

Załącznik: Uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” i Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA związane ze stosowaniem proponowanych zmian w zakresie ustawy o świadczeniach.

Wątpliwości i pytania związane ze zmianą dokonaną w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w Ustawie o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

W powyższej ustawie dokonano zmian w ustawie o świadczeniach w zakresie art. 97 ust. 3 pkt 2d, art. 102 ust. 5, art. 107 ust. 5 pkt 26, art. 132 ust. 2a, art. 146 ust. 1 pkt 3. Brak szczegółowej regulacji dotyczącej praktycznej strony organizacji wspólnych postępowań, przy jednoczesnym braku delegacji ustawowej do jej uregulowania w akcie wykonawczym, bądź w zarządzeniu powoduje, że wprowadzenie powyższych zmian powoduje szereg ryzyk i wątpliwości.

Poniżej przedstawiono zestawienie zidentyfikowanych problemów i związanych z nimi pytań, których wyjaśnienie jest istotne dla uczestników przewidzianych w ustawie postępowań. Niektóre z wskazanych pytań powtarzają się co wynika z ich współzależności z zidentyfikowanymi ryzykami.

1. Problem: Brak niezbędnej precyzji przepisów określających mechanizm organizacji wspólnych postępowań.

- Brak szczegółowej regulacji dotyczącej praktycznej strony organizacji wspólnych postępowań, przy jednoczesnym braku delegacji ustawowej do jej uregulowania w akcie wykonawczym, bądź w zarządzeniu.
- Zaproponowane przepisy nie wskazują, czy i na jakich zasadach w takiej sytuacji świadczeniodawca będzie mógł zamówić inny lek/produkt. Przewidziane w ustawie rozwiązanie nie zawiera trybu, który umożliwiłaby świadczeniodawcy dokonania zakupów świadczeń rzeczowych poza wspólnym trybem zakupów.
- Nie jest znana intencja wprowadzonego dodatkowego trybu zakupów centralnych/regionalnych w stosunku do art 16 ustawy Prawo zamówień publicznych, który już obecnie umożliwia szpitalom wspólne prowadzenie postępowań o udzielenie zamówienia.

Pytania w zakresie organizacji wspólnych zakupów:

- Co należy rozumieć przez „organizowanie” przetargów wspólnych – tj. na czym polegać będzie kompetencja, którą otrzymał NFZ? Jak dokładnie czynności NFZ przewiduje?
- Na czym polegać będzie „organizacja wspólnego postępowania” tj. jakie czynności przewidziane ustawą Prawo zamówień publicznych będą realizowane przez Prezesa NFZ ? Czy Prezes NFZ będzie centralnym zamawiającym w rozumieniu art 15b ustawy Prawo zamówień publicznych?
- Czy przetargi wspólne prowadzone będą na poziomie centralnym (ogólnokrajowym) czy na poziomie wojewódzkim (regionalnym)? Na jaki okres będą prowadzone postępowania?
- Kto w przetargu centralnym będzie płatnikiem? Na kogo będziemy wystawiać fakturę? Jak będą zabezpieczone płatności w postępowaniach wspólnych (gwarancja płatności).

- W jakich przypadkach prezes NFZ będzie podejmował decyzję o organizacji przetargu centralnego/ regionalnego i w oparciu o jakie kryteria ?
- Czy Prezes Funduszu w ramach postępowania centralnego/regionalnego będzie działał w imieniu i na rzecz szpitali, a jeżeli tak, to na jakiej podstawie biorąc pod uwagę, że szpitale zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych są niezależnymi od NFZ zamawiającymi.
- Czy obecnie zawarte umowy przetargowe na okres np. 2 lat będą nadal obowiązywały, czy przetargi centralne/regionalne będą organizowane niezależnie od obecnie obowiązujących umów ?
- Jaka będzie relacja wprowadzanego dodatkowego trybu zakupów centralnych/regionalnych w stosunku do art 16 ustawy Prawo zamówień publicznych, który już obecnie umożliwia szpitalom wspólne prowadzenie postępowania i udzielenie zamówienia?
- Czy będzie możliwość dokonywania indywidualnych postępowań przez świadczeniodawców, poza realizacją postępowań wspólnych? Co będzie przesądzało o trybie realizacji postępowań?
- Jak w praktyce będzie wyglądać będzie organizacja zakupów? Czy będzie jedna jednostka koordynująca? Jeśli tak, to kto nią będzie, jak zostanie wyłoniona?

Pytania w zakresie kryteriów wyboru ofert:

- Kto będzie wyznaczał kryteria oceny ofert? Jakie kryteria oceny ofert będą brane pod uwagę w przypadku organizacji przetargów?
- Jakie będą kryteria oceny? Co będzie w SWIZ (dawka, droga podania, postać)?
- Jak będzie przebiegał proces tworzenia specyfikacji przetargowej w przypadku wspólnego postępowania na zakup leków? Kto będzie ją tworzył? W jaki sposób będą uwzględniane potrzeby lekarzy / szpitali?
- Co z kontynuacją leczenia? Co w przypadku jeżeli będzie inny zwycięzca w kolejnym roku/miesiącu/kwartale?

Pytania do zakresu postępowań:

- Jakich leków będzie dotyczył system zakupów wspólnych? W jaki sposób będzie tworzony zakres wspólnych postępowań?
- Jak będzie określany „zakres” postępowania przetargowego, w oparciu o jakie kryteria?
- Czy przewidywane jest prowadzenie przetargów wspólnych w przypadku terapii o różnych drogach podawania, dawkowania, stosowanych w tym samym wskazaniu? W różnych wskazaniach? Jak będzie definiowana zamiennność terapii?
- Jakich produktów będą dotyczyły przetargi organizowane przez Prezesa NFZ - wszystkich produktów finansowanych ze środków publicznych, czy jedynie produktów refundowanych na podstawie ustawy o refundacji ? Należy przy tym zauważyć, iż zastosowanie przetargu centralnego/regionalnego w zależności od zasad jego organizacji może doprowadzić do ograniczenia pacjentom dostępu do świadczeń, które są dla nich świadczeniami gwarantowanymi.
- Co w przypadku ryzyka uzyskania monopolu wygrywającego przetarg i ewentualnych problemów z dostarczeniem produktów np. w przypadku awarii produkcji?

- Jaki skutek będzie miało „zwycięstwo” danego leku czy wyrobu w ramach przetargu wspólnego? Czy świadczeniodawcy będą mogli „dokupić” leki „pod” swoje potrzeby? Czy też „zwycięzca bierze wszystko”? Czy w obszarach, w których prowadzone będą wspólne postępowania przetargowe, uczestniczący świadczeniodawcy w celu zabezpieczenia potrzeb pacjentów będą mogli prowadzić indywidualne postępowania przetargowe? W jaki sposób będzie zabezpieczana kontynuacja terapii u pacjentów otrzymujących już dany lek lub leczonych lekiem, który nie wygrywa kolejnego przetargu wspólnego?
- Jeśli w wyniku postępowania zostanie wybrany jeden oferent – i nie będzie opcji zamówień przez szpitale poza przetargiem wspólnym, przy uwzględnieniu indywidualnych potrzeb tych szpitali, to w jaki sposób NFZ chce zabezpieczyć dostawy leków w przypadku, gdy dostawca, który podpisał umowę na 12 miesięcy, ma problemy z produkcją, a pozostali podjęli decyzje o zaprzestaniu dostaw lub produkcji na terytorium RP? Czy NFZ bierze pod uwagę problemy z zapewnieniem ciągłości dostaw leków, terminem ważności, problemami produkcyjnymi dostawców, wycofywaniu się producentów z rynku, co w efekcie doprowadzi do braków leków i wzrostu cen?

Pytania w zakresie odpowiedzialności:

- Jaka będzie odpowiedzialność NFZ za organizację przetargu wspólnego? Kto będzie ją ponosił przy organizacji przetargu wspólnego przez podmiot inny niż zamawiający (szpital)?
- W jaki sposób realizowana będzie wynikająca z ustawy Prawo zamówień publicznych niezależność szpitali jako zamawiających, którzy dokonują zakupów w oparciu o uzasadnione potrzeby pacjentów.
- Jakie jest uzasadnienie dla przyznania Prezesowi NFZ środków ochrony prawnej, o których mowa w art 180-198g ustawy Prawo zamówień publicznych we wszystkich postępowaniach przetargowych (niezależnie od tego, czy jest to postępowanie centralne).
- Jakie nieprawidłowości dostrzega NFZ na rynku zamówień i kiedy zamierza stosować narzędzia, które otrzymał? (możliwość odwołania od każdej czynności w przetargu i złożenia skargi do sądu).

2. Problem: Ryzyko postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną.

- Przewidziane rozwiązanie w zakresie wspólnych postępowań nie wskazuje, kto i na jakiej podstawie będzie określał szczegółowy przedmiot zamówienia i kryteria wyboru zamawianych leków (i/lub innych świadczeń rzeczowych). Pomija też element konsultacji zamówienia z poszczególnymi świadczeniodawcami.
- Prowadzić to może do sytuacji, w których w wyniku wspólnych zamówień podmiot leczniczy otrzymywać będzie nieoptymalny pod względem konkretnych wymagań medycznych zakres leków (i innych świadczeń rzeczowych), których wykorzystanie u pacjentów nie będzie zasadne w świetle aktualnej wiedzy medycznej).
- Podmiot leczniczy nie będzie więc wiedział, czy może zamówić odpowiedni ze względów medycznych lek (inne świadczenie rzeczowe). W związku z tym może zwlekać z podjęciem działań ze szkodą dla pacjenta lub zastosować nieodpowiedni lek.
- Powyższe naraża na odpowiedzialność:

- lekarzy (odpowiedzialność cywilna za szkodę poniesioną przez pacjenta w skutek niewłaściwego leczenia, odpowiedzialność karna za narażenie zdrowia i życia pacjenta oraz odpowiedzialność zawodowa za postępowanie niezgodne z deontologią zawodową),
- świadczeniodawców (odpowiedzialność cywilna za szkodę poniesioną przez pacjenta w skutek niewłaściwego leczenia oraz odpowiedzialność administracyjna – postępowanie niezgodne ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej jako praktyka naruszająca zbiorowe prawa pacjentów).

- Powyższe może powodować naruszenie praw pacjenta do świadczeń gwarantowanych udzielanych niezgodnie z wiedzą medyczną oraz adekwatnych do stanu zdrowia pacjenta. Taka regulacja może doprowadzić do leczenia wielu pacjentów nieskuteczną terapią, co będzie skutkowało ponoszeniem wielu dodatkowych kosztów na dalsze leczenie, czyli brakiem oszczędności.

Pytania:

- W jaki sposób zapewni się, że w ramach wspólnych postępowań świadczeniodawcy otrzymają potrzebne im leki/produkty? Jak wspólne postępowania będą uwzględniać indywidualne potrzeby różnych placówek leczniczych?
- Kto i na jakiej podstawie będzie określał szczegółowy przedmiot zamówienia i kryteria wyboru? Czy i w jaki sposób prowadzone będą konsultacje przed ogłoszeniem wspólnego postępowania?
- W jaki sposób zapewni się, że Prezes NFZ nie będzie narzucał świadczeniodawcom zawierania umów przewidujących tryb wspólnego postępowania?
- W jaki sposób ma postępować placówka, gdy lek objęty zakresem wspólnego postępowania w jej przypadku nie może zostać wykorzystany ze względów wynikających z aktualnej wiedzy medycznej?
- Czy w takim przypadku świadczeniodawca może zakupić leki na zasadach ogólnych/realizować indywidualne zamówienia?
- Kto będzie ponosił odpowiedzialność za zastosowanie niewłaściwej terapii?
- Czy NFZ przejmie odpowiedzialność za leczenie pacjentów, którzy ze względów medycznych nie mogą otrzymywać danego leku a który poprzez wybór jednego dostawcy zablokuje dostawę pozostałych leków refundowanych?

3. Problem: Ryzyko nieosiągnięcia zakładanego celu - oszczędności

- Przewidziane w ustawie rozwiązanie w zakresie wspólnych postępowań nie przewiduje kryteriów, na podstawie których Prezes NFZ określałby zakres tych postępowań. Tym samym w obecnej wersji Prezes NFZ ma pełną swobodę w tym zakresie. W związku z tym trudno oszacować potencjalnie korzyści finansowe tego rozwiązania.
- Dodatkowo nie przewidziano w nim elementu konsultacji ze świadczeniodawcami, co powoduje, że zakres wspólnych zamówień może nie odpowiadać rzeczywistemu popytowi.
- Wprowadzone regulacje nie zawierają szczegółowego uzasadnienia wskazującego na celowość wprowadzania ww. mechanizmu. Propozycja nie była przedmiotem analizy przedlegislacyjnej pod kątem spodziewanych ekonomicznych i społecznych skutków regulacji (OSR) i sposobu ich ewaluacji po wejściu w życie ustawy.

- Ze względów dotyczących nieoptymalnego określenia przedmiotu zamówienia i kryteriów wyboru świadczeniodawcy mogą nie otrzymywać potrzebnych im leków i zamawiać dodatkowo odpowiednie, co finalnie tylko zwiększy koszty.
- Prowadzić to może do *naruszenia dyscypliny finansów publicznych po stronie NFZ i świadczeniodawców, kwestionowania przez świadczeniodawców wspólnych zamówień.*

Pytania:

- Czy były dokonane analizy rynku przetargowego i cen producentów, na podstawie których podjęto decyzje o dokonanych zmianach?
- Na jakiej podstawie Prezes NFZ będzie określał zakres wspólnych postępowań?
- Odpowiedzialność za politykę lekową państwa ponosi Minister Zdrowia. Czy taka swoboda Prezesa NFZ w zakresie wpływania na realizację zapotrzebowania na leki (i inne świadczenia rzeczowe) nie jest zbyt szeroka?
- Jak wspólne zakupy będą dzielone pomiędzy poszczególnych świadczeniodawców?
- Czy zostały oszacowane realne oszczędności z postępowań wspólnych i kosztów leczenia przez świadczeniodawców?
- Co jaki czas mają być ogłaszane wspólne postępowania? Na jaki czas będą organizowane wspólne zakupy?

4. Problem: Ryzyko zaburzenia rynku.

- Zaproponowany mechanizm może prowadzić do nadużycia pozycji dominującej przez Prezesa NFZ poprzez możliwość zorganizowania, wbrew woli świadczeniodawcy, wspólnego postępowania przetargowego.
- Zaproponowany mechanizm prowadzi do zaburzenia konkurencji na rynku – przy organizacji wspólnych przetargów następuje „zabetonowanie” rynku na okres dostaw przewidzianych zamówieniem. Pozostali producenci, którzy nie wygrali przetargu mogą zrezygnować z wprowadzania do obrotu produktów i wystąpić o skrócenie decyzji.
- Istnieje również ryzyko, że z tych samych przyczyn nowe produkty generyczne, których ceny mogłyby być odpowiednio niższe nie pojawiają się na rynku. Jest to w szczególności istotne w przypadku leków posiadających wyłączność rynkową, po upływie której sukcesywnie pojawiają się kolejne odpowiedniki, które istotnie obniżają koszty refundacji. Zrealizowanie przetargu dla takiego leku może doprowadzić do opóźnienia pojawienia się leków generycznych i tym samym prowadzić do zwiększonych wydatków NFZ.
- Wprowadzenie wspólnych przetargów, które z oczywistych przyczyn będą obejmowały większy wolumen, prowadzi do dyskryminacji mniejszych przedsiębiorców (wytwórców, hurtowni), którzy nie będą w stanie zapewnić odpowiedniej liczby opakowań zamawianych produktów.

Pytania:

- Czy ten wprowadzony mechanizm został oceniony przez Prezesa UOKiK?

- Czy Minister Zdrowia podejmie działania w celu zapewnienia konkurencji na rynku produktów refundowanych stanowiące podstawę systemu refundacji?
- Czy zostały oszacowane straty wynikające z ograniczenia konkurencji?
- Czy Minister Zdrowia podejmie działania w celu przeciwdziałania dyskryminacji mniejszych przedsiębiorców?
- Czy ograniczanie rozwoju gospodarczego mniejszych podmiotów jest zgodne z polityką Ministra Zdrowia?

5. Problem: Ryzyko niezgodności z ustawą o refundacji leków

- Organizowanie wspólnych przetargów może doprowadzić do naruszenia praw nabytych adresatów decyzji refundacyjnych. Wskazana regulacja ma wejść w życie w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnych, które były wydawane w innym stanie prawnym i faktycznym.
- Wprowadzenie wspólnych przetargów doprowadzi w praktyce do funkcjonowania alternatywnego systemu refundacji. Przy czym system ten będzie w pełni zależny od Prezesa NFZ, a nie Ministra Zdrowia, który jest odpowiedzialny za politykę lekową. Dodatkowo, brak jest sprecyzowania wymaganych przez dyrektywę przejrzystości elementów funkcjonowania systemu refundacyjnego takich jak określenie procesu ustalania ceny czy trybu odwoławczego.
- Producenci leków mogą nie zdecydować się na udział w postępowaniu przetargowym w związku ze zbyt dużym wolumenem zamówienia. Może to wynikać zarówno z ograniczonych możliwości produkcyjnych (mniejsi producenci zostaną wyeliminowani z rynku), jak również z powodu zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka zobowiązującego do zwrotu określonej kwoty po przekroczeniu wskazanej w instrumencie zrefundowanej liczby/wartości refundacji.
- W Polsce mamy bardzo niskie efektywne ceny leków, uzyskiwane dzięki stosowaniu określonych instrumentów. Istnieje ryzyko, że system nie będzie uwzględniał, że będzie chroniona poufna, efektywna cena leków w postępowaniach wspólnych (wynikająca np. z instrumentów dzielenia ryzyka).
- Centralizowanie przetargów, które w naturalny sposób wiąże się również z łączeniem zamówień na różne produkty może doprowadzić do zaburzenia grup limitowych. W przypadku zamówień dla danego programu lekowego, w którym występują różne substancje czynne (co do zasady zakwalifikowane do odrębnych grup limitowych), wspólny przetarg powoduje efekt podobny do stworzenia nowej, szerokiej grupy limitowej.
- Wprowadzenie ogólnych zapisów w zakresie wspólnych postępowań na zakup stwarza możliwość podejmowania takich decyzji przez Prezesa NFZ, które będą uwzględniały stosowanie dodatkowych, arbitralnych warunków finansowania, co jest sprzeczne z obowiązkiem transparentności procesu refundacji.

Pytania:

- Czy nie powinno zostać ustalone odpowiednie *vacatio legis* uwzględniające okresy obowiązywania decyzji refundacyjnych?
- Czy warunki obowiązujących decyzji refundacyjnych zostaną renegotjowane?
- Czy Minister Zdrowia powinien przekazywać Prezesowi NFZ tak istotne kompetencje związane z kształtowaniem polityki lekowej ?
- Jak Minister Zdrowia ma zamiar wdrożyć nową regulację, aby zachować jednocześnie moc prawną wydanych przez siebie decyzji refundacyjnych
- Czy Minister Zdrowia nadal będzie stosował *cap* w ramach instrumentów dzielenia ryzyka?
- Jak Minister Zdrowia zamierza rozwiązać problem związany z istniejącymi instrumentami dzielenia ryzyka w kontekście wspólnych zamówień? W jaki sposób zostanie zapewniona poufność RSS i jego warunki?
- Czy to wyklucza wejście innowacyjnych modeli RSS jak płacenie za efekt (P4P)?
- Czy leki posiadające mechanizmy dzielenia ryzyka, które wiążą się ze zwracaniem środków finansowych do NFZ (typu prepayment, *cap*, payback, mechanizmy oparte na efektach klinicznych), będą wyłączone ze wspólnych postępowań przetargowych?
- Czy Minister Zdrowia będzie miał instrumenty umożliwiające kontrolę przestrzegania przepisów ustawy o refundacji?