

Warszawa, dnia 11 kwietnia 2017 r.

**Szanowny Pan  
Konstanty Radziwiłł  
Minister Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa**

Niżej podpisane organizacje, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, przekazują w załączeniu stanowisko w związku ze skierowaniem do Sejmu Rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk 1319), w ramach którego dokonywana jest również zmiana w Ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w odniesieniu do planowanej zmiany w art. 11 ust. 3 powyższej ustawy dotyczącej rezygnacji z ustawowego określenia zasad, na podstawie których podejmowana jest przez Ministra Zdrowia decyzja o długości obowiązywania decyzji refundacyjnej.

**W imieniu:**

Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

*Bogna Cichowska-Duma*

**Dyrektor Generalny**

Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

**PREZES ZARZĄDU**

*Piotr Błaszczyk*

Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

**Do wiadomości:**

Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia

Jadwiga Emilewicz, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Rozwoju

Bartosz Arłukowicz, Przewodniczący Komisji Zdrowia

**Stanowisko do projektu nowelizacji Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579) w odniesieniu do Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk 1319)**

Nowelizacja zawiera zmianę ustawy refundacyjnej w art. 11 ust. 3 polegającą na zmianie zasad, na podstawie których podejmowana jest przez Ministra Zdrowia decyzja o długości okresu na jaki wydawane są decyzje refundacyjne. Zgodnie z projektowanym przepisem Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję refundacyjną na czas określony do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu oraz okres wyłączności rynkowej, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej. Jako uzasadnienie proponowanej zmiany wskazano, iż rozwiązanie umożliwi elastyczne określenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu z uwzględnieniem czynników faktycznie wpływających na cenę produktów.

Powyzsza propozycja jest niekorzystna z punktu widzenia pewności i stabilności procesu refundacyjnego i dostępności leków dla pacjentów. Nieprecyzyjne określenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnej destabilizuje koszyk świadczeń gwarantowanych w zakresie leków refundowanych i oznacza tym samym nie tylko stałą niepewność w zakresie prowadzenia działalności dla wnioskodawców ale także, przede wszystkim niepewność terapeutyczną dla pacjentów i lekarzy. Możliwość wydawania decyzji z różnymi okresami obowiązywania, przy braku jasnych przesłanek, może zakłócić konkurencję między wnioskodawcami. Zgodnie z projektowaną propozycją przepisu Minister Zdrowia będzie podejmował decyzję o czasie trwania decyzji refundacyjnej na koniec procesu, tj. po złożeniu wniosku refundacyjnego, w którym wnioskodawca określa parametry istotne dla ustalenia ceny oraz po negocjacjach z Komisją Ekonomiczną, co oznacza, że ustalenie okresu decyzji refundacyjnej będzie poza procesem negocjacji w wnioskodawcą. W związku z powyższym wnioskodawca aż do momentu wydania decyzji refundacyjnej nie będzie miał pewności co do okresu na jaki decyzja ma zostać wydana, a okres obowiązywania decyzji jest kluczowy dla określenia warunków cenowych. Projektowany przepis może przyczynić się do długotrwałości i nieprecyzyjności procesu refundacyjnego. Co więcej, możliwość dowolnego kształtowania



okresu, na jaki są wydawane decyzje o refundacji, może w praktyce prowadzić do nierównomiernego traktowania podmiotów.

**W związku z powyższym postulujemy pozostawienie obecnego brzmienia art. 11 ust. 3.**

Jednocześnie, w naszej opinii, w związku z faktem, iż równocześnie procedowane są kompleksowe zmiany w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ramach tzw. dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej tzw. DNUR (w której to przewidziane są zmiany przepisów w odniesieniu do trybu zmiany decyzji refundacyjnej), zmiany w zakresie trybu procesu refundacyjnego, w tym ustalania i zmian decyzji refundacyjnych powinny być procedowane całościowo, tak aby można było właściwie ocenić możliwe skutki przyjętych regulacji. Należy podkreślić, że okres obowiązywania decyzji refundacyjnej ma również fundamentalne znaczenie dla planowanego do wprowadzenia powyższą zmianą Refundacyjnego Trybu Rozwojowego, jako ważny element decyzji inwestycyjnych. Wprowadzenie mechanizmu destabilizującego decyzje refundacyjne stoi również w sprzeczności z ratio legis DNUR jakim jest zachęta do inwestowania w Polsce.

Jednocześnie, jako rozwiązanie alternatywne, jeżeli zmiana art. 11 ust. 3 będzie dalej procedowana, proponujemy nowy tekst nowelizowanego przepisu o następującym brzmieniu:

„3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na czas określony od 2 do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną oraz wpływ informacji o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) oraz informacji o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu na zasadność refundacji leku w świetle kryteriów, o których mowa w art. 12 i 13 ustawy, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.”.

Powyższa propozycja zmiany nowelizowanego przepisu ma na celu wskazanie i doprecyzowanie ram czasowych decyzji refundacyjnej oraz wskazania kryteriów, na podstawie których wyznaczane będą ramy czasowe decyzji.

Mamy nadzieję że postulowane przez nasze organizacje zmiany spotkają się z akceptacją Pana Ministra. Jednocześnie pragniemy podkreślić gotowość dyskusji na dalszych etapach legislacyjnych dotyczących zmian w prowadzonych nowelizacjach ustawy refundacyjnej.