

Warszawa, 30 sierpnia 2021 r.

CML/0268/08/2021/BO/BR

**Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia**

Dotyczy: projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

Szanowny Panie Ministrze,

Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej pozwalają sobie zwrócić uwagę Pana Ministra na fakt, iż rozwiązania zaproponowane w projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 30.06.2021 r. kreują niepewność i niestabilność systemu cenowo-refundacyjnego, przesuując jednocześnie na wnioskodawców szereg obciążeń finansowych. Projekt nadaje m.in. nowe uprawnienia Ministrowi Zdrowia do zmiany decyzji refundacyjnych w trakcie jej trwania bez zgody strony tj. firmy farmaceutycznej. Takie jednostronne decyzje co do zasad refundacji, podejmowane z urzędu, mogą spowodować zmiany w dostępie do leczenia praktycznie z dnia na dzień i skutkować m.in. zmianą odpłatności pacjentów za lek. Jest to niekorzystne zarówno dla pacjentów, jak też dla lekarzy. Wśród uprawnień Ministra znalazły się m.in.:

- 1) możliwość zmiany przez Ministra Zdrowia z urzędu poziomu odpłatności leków aptecznych bez jakiegokolwiek wpływu wnioskodawcy – co ma oczywisty wpływ na sytuację pacjentów,
- 2) możliwość zmiany przez Ministra Zdrowia w zakresie grup limitowych bez jakiegokolwiek wpływu wnioskodawcy – co ma oczywisty wpływ na sytuację pacjentów,
- 3) ustalanie treści programów lekowych wyłącznie przez Ministra Zdrowia z urzędu, bez zgody wnioskodawców. Zgodnie z projektem wnioskodawca ma jedynie 7 dni na zajęcie stanowiska w odniesieniu do projektu programu, a stanowisko to nie jest dla Ministra Zdrowia wiążące. Nie sposób zakwestionować potrzeby modyfikacji mechanizmu zmiany programów lekowych – tak, by wnioskodawcy nie blokowali się wzajemnie. Jednakże nie powinno to prowadzić do oderwania programu lekowego od podmiotu, który zna produkt i jego dokumentację oraz badania najlepiej. Rodzi to ryzyko budowania nieoptymalnych programów lekowych.

Zarazem wprowadzono szereg obciążeń finansowych – np. trudny do przewidzenia i oszacowania payback, pogłębienie mechanizmu obowiązkowej obniżki (25%) po wygaśnięciu wyłączności rynkowej lub patentu, cokolwiek nastąpi wcześniej, zamrożenie instrumentu dzielenia ryzyka przy kolejnej refundacji, obowiązek utrzymywania 3-miesięcznego stanu w hurtowni itp. Istotne obciążenie finansowe przy niestabilności i nieprzewidywalności refundacji może spowodować, że wnioskodawcy nie złożą wniosków refundacyjnych, by nie ponosić tych ciężarów i ryzyka.

Co również niezrozumiałe – projekt przerzuca na przedsiębiorców – czyli podmioty prywatne – całą odpowiedzialność za dyscyplinę finansową płatnika publicznego, obciążając tzw. „paybackiem ustawowym” w 100% firmy farmaceutyczne. Dotychczasowe rozwiązanie, gdzie ewentualny payback byłby płacony przez firmy farmaceutyczne w 50%, a drugą połowę kosztów zwrotu miał ponosić płatnik publiczny, motywowało NFZ do ścisłego przestrzegania swojego budżetu.

Szczegółowe uwagi do projektu zostały zawarte w załącznikach do niniejszego pisma.

Podsumowując powyższe, Pracodawcy RP liczą, że ostateczna wersja projektu, zostanie wypracowana w formule jak najpełniejszego dialogu społecznego, ponieważ regulacje te są sprawami kluczowymi dla polskiego systemu ochrony zdrowia.

Z wyrazami szacunku

Wiceprezydent Pracodawców RP



Dr Andrzej Mądrała