

MS
TU



**Polska Izba
Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED**

PODSEKRETARZ STANU
MINISTERSTWIE ZDROWIA

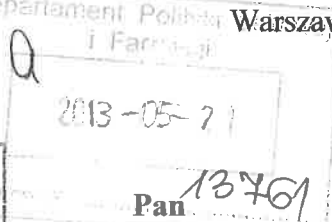
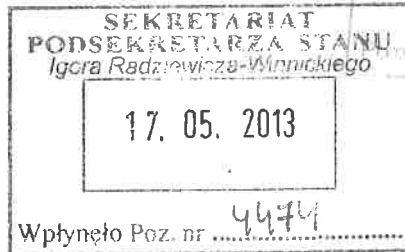
Igor Radziewicz-Winnicki

2013 -05- 20

ul. Łucka 2/4/6, 00 - 845 Warszawa; tel. 22 654 53 52, 22 654 53 51; fax 22 654 54 20; http://www.polfarmed.pl/
biuro@polfarmed.com.pl; sekretariat@polfarmed.com.pl; szkolenia@polfarmed.com.pl; szkolenia1@polfarmed.com.pl

D-1/90/13

Warszawa, dnia 17 maja 2013 r.



Pan 13761
**Igor Radziewicz – Winnicki
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia**

Sprawa: projektu „Założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw”.

Szanowny Panie Ministrze

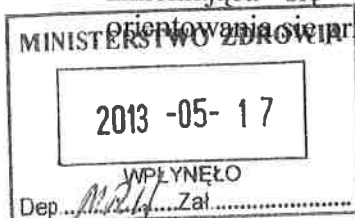
Po zapoznaniu się z treścią wskazanego wyżej projektu Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED uprzejmie informuje, że objęte nim propozycje zmian zmierzają w kierunku wskazywanym przez organizacje samorządu przemysłu farmaceutycznego. Ich przyjęcie i wprowadzenie w życie w znacznym stopniu wpłynie na usunięcie zgłaszanych nietrafnych rozwiązań, budzących wątpliwości nie dające się usunąć w drodze wykładni.

Biorąc pod uwagę, że niektórzy z członków naszej Izby zgłosili swoje uwagi bezpośrednio do Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia, pragniemy zgłosić dodatkowo następujące uwagi:

- do pkt. 3.1.

Jednym z podstawowych skutków przyjęcia cen i marż sztywnych na leki refundowane stało się odstąpienie przez producentów tych leków od walki konkurencyjnej przy pomocy działań rynkowych i zastąpienie jej walką cenową w ramach procedur stanowienia cen na leki refundowane.

Powoduje to dużą zmienność cen i krótkotrwałość ich obowiązywania, tym samym wpływa na niespotykane częste zmiany podstawy limitów finansowania. Skutkiem tego jest nieustannie zmieniająca się wysokość dopłat ponoszonych przez pacjentów i brak możliwości opiewania się przez nich w zawilosciach cen i odpłatności.



Izba nasza powraca do zgłaszanego już wcześniej postulatu upubliczniania wysokości limitów finansowania, a przede wszystkim do ich niezmienności przez okres zdecydowanie dłuższy, np. półroczny. Takie rozwiązanie wyeliminuje w poważnym stopniu problem braku stabilności cen leków refundowanych.

Równocześnie zwracamy uwagę na konieczność uwzględniania do ustalenia podstawy limitu, tak jak dotychczas najwyższej spośród najniższych cen hurtowych leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego wg DDD, nie zaś jak w propozycji Ministra Zdrowia – najniższych cen hurtowych za DDD leku.

Uwzględniając powyższe wnosimy o nadanie art. 15 ust. 4 ustawy refundacyjnej treści następującej :

„Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi **najwyższa spośród najniższych cen** hurtowych ogłoszonych przez Ministra Zdrowia w obwieszczeniu obowiązującym na koniec miesiąca poprzedzającego o **6 miesięcy** ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 za DDD leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego wg DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o **6 miesięcy** ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.”

- do pkt. 3.14 :

Brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia propozycji zmiany częstotliwości publikowania obwieszczeń z dwóch na trzy miesiące. Realizacja takiego postulatu nie da się uzasadnić zmniejszeniem nakładu pracy lub czasochłonności przygotowania, które następuje w drodze elektronicznej. Oczywiście skutkiem takiej zmiany będzie natomiast opóźnienie o miesiąc stosowania decyzji o objęciu refundacją albo decyzji zmieniających.

Poza przedstawionymi w „Założeniach” propozycjami pozostają bardzo istotne dla przedsiębiorstw farmaceutycznych rozwiązania, dotyczące procedury obejmowania refundacją i zmian decyzji refundacyjnych. W szczególności dotyczy to procesu negocjacji, wagi dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, roli Zespołu Negocjacyjnego i jego ustaleń w procesie rozpatrywania wniosków.

O konieczności dokonania zmian regulacji w tym zakresie przekonuje fragment pisma Ministra Jakuba Szulca do Izby Gospodarczej Farmacja Polska z dnia 16 maja 2012 r., w którym czytamy :... *stanowisko Komisji Ekonomicznej jest podejmowane na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji. Natomiast ustalenia dokonane w powyższym dokumencie stanowią (...) jedynie **propozycję cenową Wnioskodawcy***”. Przy takim rozumieniu przepisów ich doprecyzowanie jest niezbędne.

Pragniemy również wskazać na konieczność uwzględnienia w pracach nad nowelizacją ustawy działań Parlamentu Europejskiego i Rady, zmierzających do przyjęcia nowej dyrektywy dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalenie cen produktów leczniczych oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Dyrektywa Rady 89/105/EWG, obowiązująca bez zmian od ćwierćwiecza

zostanie zastąpiona w bliskiej przyszłości nową dyrektywą. Z tego względu, pragnąc wyeliminować kolejną konieczność zmiany ustawy refundacyjnej, wskazujemy na celowość uwzględnienia w pracach legislacyjnych rozwiązań, przyjmowanych w nowej dyrektywie. Dotyczy to w szczególności rozwiązań w zakresie terminów rozpatrywania wniosków, w tym obejmujących leki generyczne.

Zdaniem Izby niezbędne jest również wprowadzenie przepisu, zezwalającego beneficjentowi decyzji administracyjnej na rezygnację z refundacji, w szczególności w przypadku nieuwzględnienia wniosku o podwyżkę ceny.] ?!

Skoro ustawa refundacyjna (art.24 pkt. 2) przewiduje możliwość podwyższenia urzędowej ceny zbytu w trakcie obowiązywania decyzji o refundacji – możliwość taka powinna być zapewniona również przy okazji wystąpienia z wnioskiem o ponowne objęcie refundacją, przynajmniej w zakresie inflacji, liczonej od daty ostatniego ustalenia ceny.

Liczymy na uwzględnienie w dalszych pracach legislacyjnych zgłoszonych postulatów.

Łączymy wyrazy szacunku


Dyrektor Biura Izby
dr Dariusz Nowicki