



POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOSCI

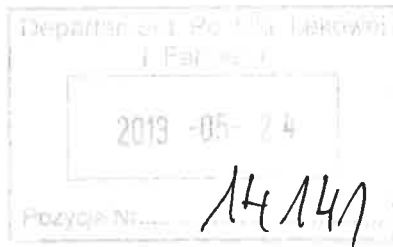
ul. Chałubińskiego 8, 00-613 Warszawa
Tel.: (48 22) 830 70 55, tel./fax (48 22) 830 70 56
e-mail: biuro@pfpz.pl www.pfpz.pl

Warszawa, dnia 14 maja 2013 r.

L.dz: 21/5/97/2013

MA
14

DPL



PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Szanowny Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

Igor Radziejewicz-Winnicki

2013 -05- 24

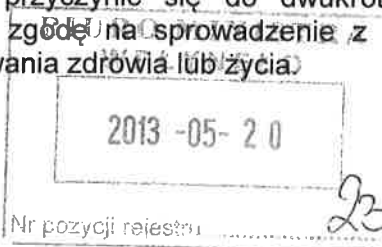
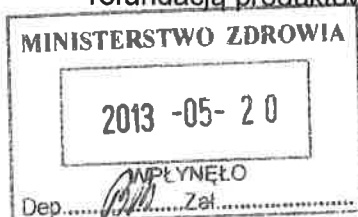
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z publikacją projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, Polska Federacja Producentów Żywności Związek Pracodawców poniżej przekazuje uwagi do projektu założeń:

Uwaga do pkt. 3.1. ppkt. 4) oraz pkt 3.18.1.1.

Zgodnie z projektem założeń, w celu zwiększenia dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dla pacjentów, oraz ograniczenia wymogów formalnych związanych z prowadzeniem terapii niektórych pacjentów, proponuje się, aby lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzony w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2011 r. Prawo farmaceutyczne, mógł być sprowadzony i zrefundowany w ilości niezbędnej maksymalnie do 6-miesięcznej kuracji. Zgodnie z projektem założeń, to rozwiązanie ma przyczynić się do dwukrotnego zmniejszenia częstotliwości występowania pacjentów o zgodę na sprowadzenie z zagranicy i objęcie refundacją produktów niezbędnych do ratowania zdrowia lub życia.



2013 -05- 20
MRW-4499

7
PFPŻ ZP pragnie podkreślić, że zgodnie z § 2. Pkt. 5 obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia (Dz.U. 12. 348) wydanym na podstawie art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm), w zapotrzebowaniu można wskazać ilość środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na okres kuracji nieprzekraczający 12 miesięcy.

Zatem, w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, proponowane w projekcie założeń rozwiązanie, nie tylko nie przyczyni się do zmniejszenia częstotliwości występowania pacjentów o zgodę na sprowadzenie z zagranicy i objęcie refundacją tych produktów, ale wprost przeciwnie – przyczyni się do dwukrotnego zwiększenia częstotliwości tego typu wystąpień. W związku z powyższym, PFPŻ ZP wnioskuje o utrzymanie obecnie obowiązujących rozwiązań w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Uwaga do pkt. 3.1.1.

Produkty z kategorii środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego są najczęściej produktami złożonymi, każdy produkt ma inny skład i zdefiniowane wskazania do stosowania. Różnice w składzie pomiędzy produktami decydują o wyborze danej diety przez lekarza, np. hydrolizaty serwatki i kazeiny znajdują się w jednej grupie limitowej, jednakże nie są zamiennikami, gdyż różnice w składzie powodują, że są indywidualnie dobierane do sytuacji klinicznej pacjenta (np. uczulenie na kazeinę, czy nietolerancja laktozy). Zgodnie z wymaganiami, produkty są stosowane pod nadzorem lekarza i to lekarz decyduje o wyborze danego produktu oraz ustala dla niego dawkowanie. Zmiana produktu na poziomie apteki może skutkować powstaniem różnic terapeutycznych, co jest niezgodne z podstawowym założeniem Ustawy. Dlatego wnosimy o zmianę treści pkt. 3.1.1. projektu założeń polegającą na wykreśleniu tych środków z listy produktów, w odniesieniu do których istnieje możliwość substytucji aptecznej. Jednocześnie zwracamy się z prośbą o usunięcie z zapisów ustawy definicji odpowiednika środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (art. 2 p. 13 b).

Uwaga do pkt. 3.3.3.

PFPŻ ZP zwraca uwagę, że punkt 3.3.3. stoi w sprzeczności z pozostałymi założeniami zmiany Ustawy refundacyjnej w zakresie ograniczenia wymogów formalnych, uproszczenia procedury przy składaniu wniosków o ponowne objęcie refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz sposobu ustalania cen takich produktów.

Procedura przewidziana w pkt. 3.3.3. projektu założeń, przewiduje postępowanie uwzględniające obecnie obowiązujące przepisy Ustawy refundacyjnej. Tymczasem, zgodnie z pkt 3.3.1. projektu założeń, znowelizowana Ustawa refundacyjna będzie przewidywała wyłączenie obowiązku składania analiz, o których mowa w art. 25 pkt. 14 lit. C Ustawy refundacyjnej w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który jest zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej.

Ponadto, na podkreślenie zasługuje fakt, iż zgodnie z projektem założeń, urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji o ponownym objęciu refundacją nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku. W opinii PFPŻ ZP, urzędowa cena zbytu powinna podlegać rewaloryzacji mającej na celu uwzględnienie inflacji, wzrostu

kosztów produkcji i inne czynniki mające wpływ na zmiany cen żywności (np. stawki podatku od towarów i usług).

Uwaga do pkt. 3.8.

Zgodnie z art. 14 ustawy refundacyjnej, poziom odpłatności jest uwarunkowany procesem negocjacyjnym. Decyzje refundacyjne wydawane są na określony okres, na warunkach ustalonych w trakcie procesu negocjacyjnego z Komisją Ekonomiczną. W kwestii poziomu odpłatności, warunki decyzji powinny obowiązywać przez cały okres jej trwania, z tego względu wnioskujemy o utrzymanie informacji o poziomie odpłatności w decyzji. Ponadto z uwagi na fakt, iż środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego zastępują faktycznie żywność, a ponadto nie powinno się do nich stosować przepisów o „odpowiednikach” i refundacji aptecznej (patrz pkt. 3.1.1. powyżej), zmiana poziomu odpłatności wiązałaby się wielokrotnie z brakiem dostępności tych produktów dla pacjentów

Uwaga do pkt. 3.9.

Zgodnie z zapisami pkt. 3.9. projektu założeń, proponuje się wprowadzenie gwarancji liniowości cen różnych mocy tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w celu zniwelowania ryzyka gwałtownych zmian wysokości dopłat pacjentów.

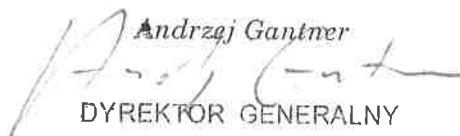
PPFŻ ZP zwraca uwagę, że w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeliczenie cen produktów w oparciu o moc jest bezzasadne.

Uwaga do pkt. 3.17.

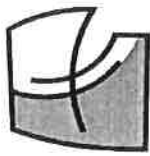
Projekt założeń przewiduje możliwość wprowadzenia uprawnień dla Ministra Zdrowia do wezwania podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej. W opinii PFPŻ ZP podmiot odpowiedzialny powinien mieć możliwość odmówienia złożenia wniosku o objęcie refundacją z powodów obiektywnie uzasadnionych (np. problemy z dostępnością produktu). Ponadto, zasadne byłoby również wprowadzenie do Ustawy refundacyjnej zapisu umożliwiającego przedsiębiorcom bezpośrednie wnioskowanie do Ministra Zdrowia o wystosowanie takiego wezwania. Takie rozwiązanie byłoby szczególnie uzasadnione w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych u pacjentów cierpiących na choroby rzadkie.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie naszych uwag na dalszych etapach prac nad nowelizacją ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Z wyrazami szacunku


DYREKTOR GENERALNY

Andrzej Gantner
Dyrektor Generalny



PFPZ

POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOSCI

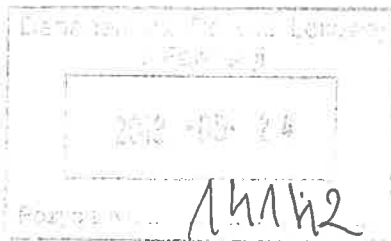
ul. Chałubińskiego 8, 00-613 Warszawa
Tel.: (48 22) 830 70 55, tel./fax (48 22) 830 70 56
e-mail: biuro@pfpz.pl www.pfpz.pl

Warszawa, dnia 14 maja 2013 r.

L.dz. 19/5/95/2013

ME
10a
+ Młodych
przez doady

DPL



Szanowny Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

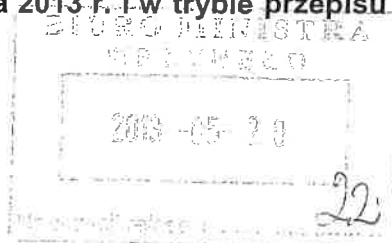
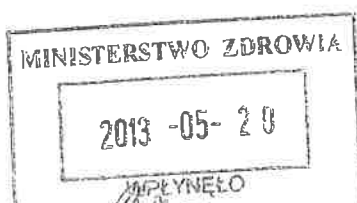
Igor Radziewicz-Winnicki

2013-05-24

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z publikacją projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy („Ustawa Refundacyjna”) z dnia 12 maja 2011 r. -o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw („Projekt założeń zmian do Ustawy Refundacyjnej”), zwracamy się z prośbą o wydanie oficjalnego stanowiska w sprawie:

- czy do produktów, w odniesieniu, do których pierwsze decyzje administracyjne wydane przez Ministra Zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Zdrowia w trybie i w odpowiedzi na wezwania Ministra Zdrowia na podstawie art. 67, 71 oraz 76 Ustawy Refundacyjnej wygasną z dniem 31 grudnia 2013 r lub później należy, z uwagi na obowiązujący zgodnie z art. 31 Ustawy o refundacji 180-dniowy termin procedowania, składać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przed dniem 30 czerwca 2013 r. i w trybie przepisu art. 24 ust. 1 pkt. 1 Ustawy Refundacyjnej?



2013-05-20

- **czy też Minister Zdrowia, z uwagi na planowane zmiany Ustawy Refundacyjnej zgodnie z Projektem założeń, rekomenduje wstrzymanie się ze składaniem tych wniosków do dnia wejścia w życie ustawy o zmianie Ustawy o refundacji uwzględniającej te założenia?**

Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami Ustawy Refundacyjnej pierwsze decyzje administracyjne o objęciu refundacją wydawane są na okres 2 lat i - ponowne objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w chwili składania wniosku jest już objęty refundacją, wymaga złożenia nowego wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny, a w konsekwencji ponowne spełnienie wszystkich wymogów, w tym dołączenie ponowne wszystkich dokumentów wymaganych do wydania takiej decyzji.

Jak wynika z Projektu założeń do ustawy o zmianie Ustawy Refundacyjnej, za kluczowe dla tej nowelizacji uznano właśnie zmianę rozstrzygającą kwestię odmiennego potraktowania wniosków o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego, który, w dniu złożenia wniosku, już posiada decyzję refundacyjną. W projektowanej ustawie wprowadzone mają być przepisy ograniczające zakres dokumentów składanych wraz z wnioskiem o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej, w szczególności wprowadzenie przepisu wyłączającego obowiązek składania analiz, o których mowa w art. 25 pkt. 14 lit. C Ustawy Refundacyjnej. Co więcej, zgodnie z Projektem założeń zmian do Ustawy Refundacyjnej planowane jest wprowadzenie przepisów ograniczających procedurę oceny wniosku o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej, w szczególności wprowadzenie przepisu wyłączającego obowiązek poddawania takiego wniosku badaniu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych - Projektowane zmiany dotyczą również innych zasad ustalania ceny zbytu w opisanej sytuacji.

Zatem projektowana zmieniona ustawa będzie wprowadzała istotnie różniące się od dotychczasowych zasady rozpatrywania wniosków o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego, które dotyczą produktów, w dniu złożenia wniosku, już posiadających decyzję refundacyjną.

Zgodnie z planowanym porządkiem legislacyjnym istnieje ryzyko, że wejście w życie zmienionej Ustawy Refundacyjnej może nastąpić dopiero za kilka miesięcy tj. w drugiej połowie 2013 r, a więc po upływie terminu, od którego zgodnie z obowiązującą Ustawą Refundacyjną powinien być liczony 180 dniowy termin na składanie nowych wniosków.

W załącznikach do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajduje się szereg produktów, w odniesieniu do których decyzje o objęciu refundacją wygasną w dniu 31 grudnia 2013 r. lub wkrótce po tym terminie. Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym, w odniesieniu do tych produktów, wnioskodawcy ubiegający się o ponowne objęcie tych produktów refundacją zmuszeni są do składania pełnych wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w tym przygotowywania powtórnie pełnej dokumentacji oraz przechodzenia całego kompletnego trybu objęcia refundacją analogicznie jak to ma miejsce w odniesieniu do produktów, po raz pierwszy ubiegających się o objęcie refundacją.

Ustawa o refundacji nie przewiduje bowiem wniosku, a w konsekwencji decyzji o prolongacie okresu obowiązywania dotychczasowej decyzji. Ustawa w art. 24 ust. 1 zawiera enumeratywny katalog decyzji jakie na podstawie przedmiotowej ustawy mogą być wydane. Brak pośród nich decyzji o przedłużeniu dotychczasowej decyzji o objęciu refundacją czy też uproszczonego trybu procedowania w opisanej sytuacji.

W tym stanie faktycznym i prawnym, zasadne wydaje się jednoznaczne ustalenie procedury postępowania w odniesieniu do produktów dla których wydano pierwsze decyzje o objęciu refundacją i które w wygasną z dniem 31 grudnia 2013 r lub później i wskazanie czy z uwagi na obowiązujący zgodnie z art. 31 Ustawy o refundacji sto osiemdziesięciodniowy termin procedowania, należy wobec nich składać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przed dniem 30 czerwca 2013 r. w trybie przepisu art. 24 ust. 1 pkt. 1 Ustawy o refundacji czy też Minister Zdrowia, z uwagi na planowane zmiany Ustawy Refundacyjnej zgodnie z Projektem założeń, rekomenduje wstrzymanie się ze składaniem tych wniosków do dnia wejścia w życie ustawy o zmianie Ustawy o refundacji uwzględniającej te założenia.

Z wyrazami szacunku

Andrzej Gantner

DYREKTOR GENERALNY