

## Gromada Marta

---

**Od:** Magdalena Gruchała [mgruchala@ahk.pl]  
**Wysłano:** 21 maja 2013 10:25  
**Do:** Gromada Marta; Krupa Magdalena  
**Temat:** Projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków ...  
**Załączniki:** Uwagi do Projektu Założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o ref .xlsx

**Ważność:** Wysoka

Szanowni Państwo,  
w odpowiedzi na otrzymane pismo MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13 przesyłamy uwagi przedstawicieli firm branży farmaceutyczno-medycznej zrzeszonych w Polsko-Niemieckiej Izbie Przemysłowo-Handlowej.

Z poważaniem

Magdalena Gruchała  
Mitglieder Management

Deutsch-Polnische Industrie- und Handelskammer Polsko-Niemiecka Izba Przemysłowo-Handlowa  
Hauptgeschäftsstelle / Siedziba główna: ul. Miodowa 14; 00-246 Warszawa Regionalbüros /  
Biura regionalne: 50-063 Wrocław, Pl. Solny 20; 44-100 Gliwice, Rynek 6

-----  
---  
E-Mail: [mgruchala@ahk.pl](mailto:mgruchala@ahk.pl) Internet: [www.ahk.pl](http://www.ahk.pl)

Tel: +48/ 22/ 5310-516

Fax: +48/ 22/ 5310-688

Amtsgericht für die Landeshauptstadt Warschau in Warschau, Register-Nr.: 0000093438 Sąd  
Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy KRS 0000093438

Neuigkeiten bei der AHK Polen unter: [www.ahk.pl/index.html?id=1274](http://www.ahk.pl/index.html?id=1274) Nowości w AHK Polska:  
[www.ahk.pl/index.html?id=1268](http://www.ahk.pl/index.html?id=1268)

<p>Propozycje zmian do Ustawy refundacyjnej przewidziane <b>PROJEKCIE ZAŁOŻEŃ</b> do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</p>	<p>Uwagi zgłaszane przez firmy członkowskie AHK Polska</p>
<p>3.1. Zmiany wpływające na dalsze zwiększenie dostępności leków dla pacjenta oraz zmniejszenie wpływu zmian cen na dopłaty pacjentów</p>	
<p>3,1,1</p>	<p>Substytucja leków w aptece nie powinna sprowadzać się jedynie do ceny; te same substancje aktywne występują w postaci różnych soli izomerów , co może mieć wpływ na przebieg terapię oraz interakcję z innymi lekami; decyzja powinna być uzależniona przede wszystkim od rekomendacji lekarza</p>
<p>3,1,3</p>	<p>Uważamy za korzystne wydłużenie okresu wyznaczającego podstawę limitu w danej grupie o 3 3 miesiące (zmiana w art. 15.7); pozwoli to na dostosowanie ceny przez producenta, co w efekcie zapewni dostęp pacjenta do tego samego leku; dodatkowo proponujemy wyznaczanie 15% poziomu na podstawie kolejnych 3 miesięcy, a nie 1 miesięcznego poziomu; pozwoli to na ustabilizowanie cen i zapobiegnie zamieszaniu związanym ze zmieniającym się wielokrotnie poziomem limitowym . Jednocześnie uważamy, że nie można wracać do wcześniejszych koncepcji opierania limitu na najtańszym odpowiedniku, bez uwzględnienia jego udziału w rynku gdyż nie gwarantuje to zapewnienia dostępności do produktu o takiej odpłatności dla pacjenta; w efekcie niska dopłata pozostanie fikcją, zwiększając zamieszanie na linii lekarz-pacjent-apteka.</p>
<p>3.2. Monitorowanie dostępności leków</p>	<p>Pragniemy zwrócić uwagę na negocjacje z KE. Zmieniająca się okresowo dostępność dla pacjenta do niektórych leków jest również konsekwencją presji i dążenia do obniżania poziomu cen poniżej poziomów w innych krajach europejskich, co w konsekwencji prowadzi do wywozu leków z kraju i utrudnień w dostępności. Dlatego też ten element należy uwzględnić w trakcie negocjacji prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną.</p>

<p>3.3. Ograniczenie wymogów formalnych, uproszczenie procedury przy składaniu wniosków o ponowne objęcie refundacją leków</p>	<p>W pełni uzasadnione jest ograniczenie dokumentacji składanej w przypadku ponownego ubiegania się o refundację leku. Dokumentacja powinna obejmować jedynie zmiany administracyjne zaistniałe od momentu wydania poprzedniej decyzji o refundacji oraz aktualizację sytuacji refundacyjnej na terenie Europy, poświadczanej przez osoby upoważnione do reprezentowania firmy i składające wnioski. Biorąc pod uwagę termin czerwcowy składania ponownych wniosków, powstaje pilna potrzeba ustalenia zakresu dokumentacji wymaganej przez MZ. Pożądane byłoby również ustalenie kryteriów negocjacji cen, co w dużym stopniu pozwoliłoby na uniknięcie przedłużających się negocjacji, nierealnych oczekiwań obniżek cenowych w porównaniu z innymi krajami w Europie, a w efekcie usprawniłoby prace Komisji Ekonomicznej, jak również zespołu administracyjnego w MZ, opracowującego ww wnioski.</p>
<p>3.4. Doprecyzowanie niektórych pojęć ustawowych</p>	<p>Biorąc pod uwagę istniejące powiązania wewnątrz firmowe oraz nabywanie produktów przez hurtownie w RP od podmiotów na terenie Unii, zdecydowanie wymaga uściślenia definicja cen, a zwłaszcza cena zbytu; pozwoli to na usunięcie wątpliwości poziomu tworzenia ceny zbytu oraz kwestii naliczania podatków. Doprecyzowania wymaga również pojęcie "odpowiednika"</p>
<p>3.5. Zmiany w zakresie przepisów dotyczących zwrotu wynikającego z przekroczenia całkowitego budżetu na refundację</p>	<p>Uważamy za absolutnie celowe, zapewnienie producentom dostępności do pełnej i terminowej informacji o wysokości refundacji (zarówno w opakowaniach jak i w wartości) oraz rozdzielenie czynności płatnika i decydenta podejmującego decyzje o wysokości zwrotu w oparciu o własne wyliczenia. Niezmiernie istotne jest zachowanie poufnego charakteru zawieranych umów o podziale ryzyka!</p>
<p>3.7. Programy lekowe</p>	<p>Ograniczenie roli AOTM do wpływania na ceny leków stosowanych w ramach istniejących programów lekowych. Decyzja cenowa, powinna być negocjowana z KE i pozostawać w mocy do kolejnych negocjacji</p>
<p>3.8. Decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu</p>	<p>Biorąc pod uwagę nowe technologie medyczne stosowane w rzadkich chorobach czy w chorobach nowotworowych, uważamy za zasadne rozważenie odejścia od bezwzględного wymogu przesterzegania 3x poziomu PKB, jako kryterium opłacalności. Takie rozwiązania stosowane są w innych krajach i w przypadku chorób rzadkich, Agencje oceniające technologie medyczne, odstępują od tego kryterium. Rozwiązanie to umożliwi zwiększony dostęp do nowoczesnych technologii dla polskich pacjentów.</p>

3.9. Ustalanie urzędowej ceny zbytu	Uważamy, że propozycja wprowadzenia obowiązku liniowych cen różnych mocy tego samego leku, stanowi zagrożenie w postaci zwiększenia opłat przez pacjentów. Stosowana obecnie polityka zróżnicowanych cen, umożliwia zastosowanie na początku leku w niskiej cenie w celu ustalenia tolerancji i następnie dobranie najbardziej odpowiedniej dla danego chorego dawki.
3.11 Komisja Ekonomiczna	Uważamy za niezwykle istotne ustalenie szczegółowych zasad działania Komisji Ekonomicznej, obejmujących również Zespoły Negocjacyjne. W celu poprawienia transparentności działań KE i podejmowanych decyzji, uważamy również za istotne ustalenie jednolitych wytycznych oraz zasad podejmowania decyzji i przekazywania ich dalej w procesie refundacji.
3.13. Ocena analiz HTA	Uważamy za celowe umożliwienie dialogu z AOTM w trakcie przygotowywania rekomendacji oraz możliwość bezpośredniego spotkania PRZED posiedzeniem Rady Przejrzystości wydającej swoją opinię nt określonej technologii. Ponadto uważamy za celowe umożliwienie procedury odwoławczej do Prezesa AOTM, PRZED wysłaniem Rekomendacji do Ministra Zdrowia