

**Przedsiębiorstwo
Farmaceutyczno -Chemiczne**



Sp. z o.o.

ul. św. Michała 67/71 61-005 Poznań
NIP 782-101-3533 REGON 630344269
Kapitał zakł.: 9.435.000 PLN
KRS 0000124038

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Poznań, dnia 20 maja 2013 r.

2013 -05- 27

pozycja nr. 14421

DEPARTAMENT PRAWNY

2013 -05- 27

Znak sprawy
przebieg

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

ul. Łucka 2/4/6
00-848 Warszawa

Ministerstwo Zdrowia

Departament Prawny
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Znak: EP - 4/2013 / 499

Nawiązując do projektu zmian w Ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przedstawiamy poniżej nasze uwagi do tego projektu:

- Z uwagi na dotychczasowe i proponowane zapisy ustawy, nie dające możliwości podnoszenia ceny zbytu netto produktu leczniczego powyżej poziomu, jaki znajdował się w wykazach w momencie składania kolejnego wniosku o refundację, wnosimy o umożliwienie wnioskowania przynajmniej o wzrost ceny zbytu o średnioroczną stopę inflacji z lat, na które wydana była poprzednia decyzja refundacyjna. Brak możliwości urealnienia ceny leku, zwłaszcza w obliczu drożejących surowców, (w tym w związku z nakładami na dostosowanie warunków wytwarzania do wymogów GMP celem wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców API) i wzrostu kosztów pracy powoduje systematyczne pogłębianie się nieadekwatności ceny leku do kosztów jego wytwarzania. Obecna sytuacja prawna jest całkowicie sztuczna, gdyż w całej gospodarce konkurencyjnej powinna istnieć możliwość reagowania ceną za zmianę kosztów wytwarzania.

- Wnosimy o jednoznaczne zapisanie terminu, w jakim powinny być składane wnioski o objęcie refundacją na kolejne lata, w momencie gdy lek już znajduje się w wykazach. Skoro kolejne objęcie ma odbywać się bez pewnych procedur i analiz obecnych przy wniosku o pierwszorazowe objęcie refundacją, to czas rozpatrywania takich wniosków również nie musi wynosić 180 dni. Naszym zdaniem należałoby jasno zapisać, na ile dni lub miesięcy przed wygaśnięciem jednej decyzji należy składać wniosek o kolejne objęcie refundacją w przypadku danego produktu leczniczego. Obecnie brak takiego zapisu.
- W przekazanym do oceny projekcie brak jednoznacznego zapisu o uchyleniu art. 13 ust. 2 przedmiotowej ustawy, mimo iż z uzasadnienia mogłoby wynikać, iż zapis tego artykułu zgodnie z nowelizacją nie będzie obowiązywał.
- Wnosimy o wprowadzenia do ustawy kategorii „wniosku o przedłużenie obowiązywania decyzji refundacyjnej”, który mógłby być stosowany do sytuacji, gdy producent chce uzyskać kolejną decyzję na tych samych warunkach co poprzednią.
- Wniosek w sprawie wydania kolejnej decyzji refundacyjnej lub przedłużenia obowiązywania decyzji poprzedniej powinien wiązać się z niższymi opłatami niż wniosek pierwszorazowy, zwłaszcza w obliczu planowanego zmniejszenia wymogów formalnych co do analiz i braku przedłożenia do AOTM.
- Dodatkowym uproszczeniem byłaby rezygnacja z obowiązku przekazywania każdorazowo przy wydawaniu kolejnej decyzji charakterystyki produktu leczniczego i kopii decyzji o dopuszczeniu do obrotu.

EKONOMISTA

mgr. Anna Mirowska

FLH

Z poważaniem

Prezes Zarządu
Bernard Wilkosz
