

Warszawa, 22 kwietnia 2021r.
KL/178/131/KO/2021

Pan
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze

w imieniu Konfederacji Lewiatan przekazuję uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw ("**Projekt**"), któremu w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów nadano nr: UD 202.

Doceniamy, że przy pracy nad Projektem wzięto pod uwagę zastrzeżenia zgłoszone przez Konfederację Lewiatan na etapie pre-konsultacji, a część z nich została uwzględniona w aktualnej wersji Projektu. Ponownie pragniemy podkreślić, że Konfederacja Lewiatan będzie wspierała wszelkie inicjatywy, które mają na celu zapewnić ochronę przed chorobami zakaźnymi. Doceniamy intencję stworzenia regulacji dotyczącej Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych ("**Fundusz**") i pozytywnie odnosimy się do głównego celu Projektu, jakim jest zapewnienie pacjentom środków prawnych umożliwiających uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez podanie szczepionek. Uważamy jednak, że wprowadzone w Projekcie zmiany są niewystarczające, a przewidziane regulacje dalece krzywdzące dla podmiotów funkcjonujących na krajowym rynku farmaceutycznym.

Z poważaniem,



Maciej Witucki
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Załącznik:

Stanowisko Konfederacji Lewiatan w sprawie Projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw z dnia 8 kwietnia 2021 r.



LEWIATAN

Stanowisko Konfederacji Lewiatan w sprawie Projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw z dnia 8 kwietnia 2021 r.

1. Nieuzasadnione różnicowanie firm farmaceutycznych – art. 17c ust. 1 i 2 Projektu

Ponownie chcemy zwrócić uwagę na istotny problem, jakim jest nieuzasadnione różnicowanie pozycji firm farmaceutycznych. Niezrozumiałym dla Konfederacji Lewiatan jest powód, dla którego podmioty, które dostarczają szczepionki na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej nie będą partycypować w kosztach Funduszu, w sytuacji gdy – wobec masowego i medialnego charakteru szczepień na COVID-19 – większość wypłat będzie zapewne dotyczyć NOP-ów spowodowanych przez te szczepienia, przynajmniej w początkowym okresie. Odpowiedzi na to pytanie nie udziela ani uzasadnienie Projektu, ani Ocena Skutków Regulacji.

Należy podkreślić, że powyższe rozwiązanie wprowadza istotną nierówność podmiotów uczestniczących w obrocie szczepionkami na polskim rynku. Jako Konfederacja Lewiatan, nie widzimy żadnej podstawy do różnicowania pozycji producentów szczepionek przeciwko chorobie COVID-19, w stosunku do producentów, którzy zawarli umowy na dostawę szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Przypominamy, że w obu sytuacjach koszty nabycia szczepionek są ponoszone przez Skarb Państwa.

Nie można pomijać faktu, że szczepionki przeciw COVID-19 otrzymały od Europejskiej Agencji Leków tylko warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W ramach warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Państwa Członkowskie UE uznały, że z uwagi na konieczność szybkiego zwalczania pandemii COVID-19, korzyści przewyższają ryzyko wynikające ze zbyt krótkiego testowania produktów. Można uznać, że ryzyko w przypadku stosowania tych produktów jest większe niż w przypadku szczepionek, które przeszły trzy etapy badań klinicznych i uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w standardowym trybie rejestracji. Powyższe stwierdzenie potwierdza uzasadnienie do Projektu, w którym wskazano, że jedynie w odniesieniu do 2-8 przypadków stwierdza się objawy chorobowe, które zostaną zakwalifikowane jako ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne spowodowane szczepionką lub sposobem wykonania szczepienia. Skoro jak wskazał Projektodawca, dane te świadczą o wysokim bezpieczeństwie realizacji

member of  **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

szczepień ochronnych, tym bardziej nie należy przerzucać kosztów roszczeń pacjentów szczepionych przeciwko COVID-19 na producentów dobrze znanych i bezpiecznych szczepionek.

Jednocześnie pragniemy podkreślić, że firmy farmaceutyczne zrzeszone w Konfederacji Lewiatan od samego początku pandemii wirusa SARS-CoV-2 współpracowały z organami administracji rządowej dzieląc się swoim know-how, udostępniając swoją infrastrukturę oraz zasoby, mobilizując wszelkie moce produkcyjne, jakie posiadają. Konfederacja Lewiatan rozumie, szczególną sytuację epidemiologiczną i wyzwania jakie się z nią wiążą, zgłaszamy jednak stanowczy sprzeciw dla takich działań Projektodawcy, które będą obarczały finansowymi konsekwencjami, w sposób wybiórczy, tylko część podmiotów.

Konfederacja Lewiatan postuluje o wzięcie pod rozwagę zasady solidarności społecznej i zastosowanie jednego z dwóch proponowanych rozwiązań, które zapobiegnie kreowaniu sytuacji nierównego traktowania podmiotów:

- a. Zwolnienie wszystkich producentów szczepionek z obowiązku dokonywania wpłat na rachunek Funduszu albo
- b. Dokonywanie wpłat na rachunek Funduszu przez wszystkich producentów szczepionek.

2. Nowe obciążenia finansowe nakładane na firmy farmaceutyczne – art. 17c ust. 1 Projektu

Konfederacja Lewiatan docenia, że obniżono wysokość wpłaty uiszczanej przez podmioty, które zawarły umowę ze Skarbem Państwa na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych z 2% do 1,5%. Niestety, nawet 1,5% wartość będzie istotnym obciążeniem dla firm farmaceutycznych, które w dobie pandemii SARS-COV-2 dokładają wszelkich starań celem dostarczenia w bardzo szybkim czasie bezpiecznych i skutecznych produktów dla pacjentów. Przewidziane przez Projektodawcę rozwiązania zdaje się nie przystawać do realiów z jakimi mają do czynienia producenci leków na skutek pandemii.

Oczywistym jest, że właśnie w tym czasie potrzebne jest wsparcie ze strony państwa udzielone firmom farmaceutycznym, a nie nakładanie kolejnych obciążeń finansowych, w których mają obowiązek partycypować. Ponownie przypominamy, że są już przewidziane regulacje prawne na gruncie Kodeksu Cywilnego, które obciążają producentów odpowiedzialnością odszkodowawczą. Zasadniczo ani uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ani uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego nie

member of  **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

zwalnia wytwórcy od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez produkty niebezpieczne, jakim są leki.

Nakładanie dodatkowych obciążeń na producentów jest tym bardziej dla Konfederacji Lewiatan niezrozumiałe, z uwagi na wypowiedź Ministra Zdrowia¹ – Adama Niedzielskiego, który wskazał, że: *"Po pierwsze, umowa zawierana przez Komisję Europejską bezpośrednio z **producentami ceduje na państwa członkowskie odpowiedzialność cywilną za wszelkie zdarzenia, które będą w procesie szczepień pojawiały się jako niepożądane.**"* Mając na uwadze powyższe stoimy na stanowisku, że państwo powinno ponosić pełną odpowiedzialność, w tym również finansową.

Nakładanie dodatkowych obciążeń finansowych na producentów, zdaje się zupełnie przeczyć wszelkim inicjatywom podejmowanym przez rząd, których celem jest udzielenie wsparcia finansowego np. w ramach Krajowego Projektu Odbudowy. Jaki sens ma przyznawanie firmom dotacji przy jednoczesnym obciążaniu ich dodatkowymi kosztami, na które środki można wygospodarować z innych źródeł, w tym np. z dochodów generowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na co zwracaliśmy już uwagę na etapie pre-konsultacji.

Zdaniem Konfederacji Lewiatan, zaproponowana kwota – przy i tak dużych obciążeniach firm farmaceutach – jest za wysoka. Wobec tego – w przypadku braku odstąpienia od naliczenia tej kwoty, postulujemy

o obniżenie tej wartości do 1% wartości umowy brutto.

3. Zasady uiszczania wpłat na rachunek Funduszu – art. 17c Projektu

Biorąc pod uwagę, że firmy muszą przygotować rezerwy finansowe na wpłaty oraz uzyskać wszelkie potrzebne akceptacje przewidziany w Projekcie 21-dniowy termin na dokonanie wpłaty na rachunek Funduszu zdaje się być stanowczo zbyt krótki. Biorąc pod uwagę znaczne obciążenie finansowe, zasadnym wydaje się wydłużenie terminu, które pozwoli podmiotom przygotować się na nowe opłaty. Wobec tego ponownie postulujemy o określenie terminu w sposób opisowy, gdzie punktem odniesienia będzie chwila

¹ <https://www.prawo.pl/zdrowie/kto-ponosi-odpowiedzialnosc-za-sutki-uboczne-szczepionki,505505.html>





LEWIATAN

uregulowania przez Skarb Państwa wynagrodzenia wynikającego z umowy na dostawę szczepionek w wysokości nie mniejszej niż 5% wartości umowy brutto.

Doprecyzowania również wymagają zasady dokonywania wpłat, np. poprzez wskazanie, że zasady dokonywania wpłat na rzecz Funduszu uregulowane zostaną w formie aktu wykonawczego. Aktualnie Projekt w sposób lakoniczny odnosi się do kwestii związanych z wpłatami.

4. Wysokość środków wpłacanych na Fundusz – art. 3 ust. 6c i 6d Projektu

Niezrozumiałym dla Konfederacji Lewiatan jest przyjęta przez Projektodawcę wysokość środków wpłacanych na Fundusz, w wysokości 1,1 mln zł. Zgodnie z uzasadnieniem do Projektu, wyliczenie to wynika z ograniczenia się tylko do ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych, których ilość w 2018 r. wyniosła 11 zarejestrowanych przypadków. Trudno uznać, że dane, którymi posłużył się Projektodawca, prawidłowo odzwierciedlają sytuację, z którą mamy do czynienia w 2021 r.

Stanowczo sprzeciwiamy się ograniczaniu katalogu, wyłącznie do ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych. Należy mieć na uwadze, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania², odczyny dzieli się na: łagodne, poważne oraz ciężkie. Zdaniem Konfederacji Lewiatan należy uwzględnić również poważne niepożądane odczyny poszczepienne, które charakteryzują się dużym nasileniem objawów i mimo, że zwykle nie wymagają hospitalizacji w celu ratowania zdrowia³, to nie należy takich sytuacji wykluczać.

Przyjęta w Projekcie wartość środków wpłacanych na Fundusz powinna odzwierciedlać realną ilość możliwych zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych. Bez wątplenia szeroko prowadzona kampania medialna może przyczynić się do zwiększenia zainteresowania pacjentów tematem niepożądanych odczynów poszczepiennych i kompensacji, jakie można z tego tytułu uzyskać.

² Dz. U. Nr 254, poz. 1711 z późn. zm.

³ Pkt I, ppkt 2 Załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania.





LEWIATAN

W konsekwencji, ilość pacjentów, którzy zgłoszą się do lekarza lub felczera celem zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczeniennych, może się znacznie zwiększyć.

Konfederacja Lewiatan, KL/178/131/KO/2021

member of  **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS

