

Warszawa, 31 sierpnia 2021 r.  
KL/327/231/KO/2021

Pan  
**Maciej Miłkowski**  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

*Szanowny Panie Ministrze,*

Konfederacja Lewiatan pragnie odnieść się do Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw („Projekt”), który został opublikowany 30 czerwca 2021 r. (numer w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów – UD226).

Na wstępie chciałbym zaznaczyć, że w pełni zgadzamy się ze szczegółowymi uwagami zaprezentowanymi przez członka Konfederacji Lewiatan - Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, które zostały Panu przekazane w stanowisku 20 sierpnia 2021 r. Całkowicie popieramy propozycje przedstawione przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego i również je zgłaszamy.

Z punktu widzenia interesu publicznego niezwykle ważny jest przejrzysty i racjonalnie działający system refundacji leków, który będzie wspierał aktywności inwestycyjne na terenie Polski oraz zagwarantuje pacjentom szeroki dostęp do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych.

Jest to ustawa o szczególnym znaczeniu, bo na jej podstawie tworzy się ramy prawne i finansowe dla budowania bezpieczeństwa lekowego kraju oraz możliwości inwestycyjnych dla przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego.

Doceniamy i popieramy intencję wprowadzenia długo oczekiwanych mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej. Pandemia pokazała, jak istotne dla



bezpieczeństwa kraju jest posiadanie silnego przemysłu farmaceutycznego i ujawniła słabość gospodarki opartej o system światowych współzależności.

Zaproponowany w Projekcie mechanizm wymaga jednak modyfikacji, aby stał się efektywny. Bezpieczeństwa lekowego nie zagwarantują Polakom poszczególne leki, ale producent, który jest w stanie dostosować produkcję do bieżących potrzeb. Tylko, dzięki stabilnym warunkom działalności gospodarczej możemy zwiększyć ilość wytwarzanych w Polsce leków. Dlatego proponujemy, aby mechanizm gwarantował firmom wytwarzającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej 25% ich wolumenu leków objętych refundacją (wyrażonego w dobowej dawce leku ustalonej przez WHO) lub co najmniej 100 mln wolumenu wyrażonego w standardowej jednostce – uprawnienie do:

- 1) automatycznego przedłużania refundacji w dotychczasowych cenach progowych wynikających z art. 13 ust 6a ustawy refundacyjnej,
- 2) ustalania ceny dla produktu po raz pierwszy wchodzącego do refundacji na poziomie cen progowych zdefiniowanych w art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej,
- 3) zwolnienia z paybacku,
- 4) w przypadku leków innowacyjnych - wyższy próg QALY i pierwszeństwo w obejmowaniu refundacją.

Zwracamy również uwagę, że kilka z nowych zaproponowanych w nowelizacji rozwiązań mogą mieć efekty odwrotne od oczekiwanych.

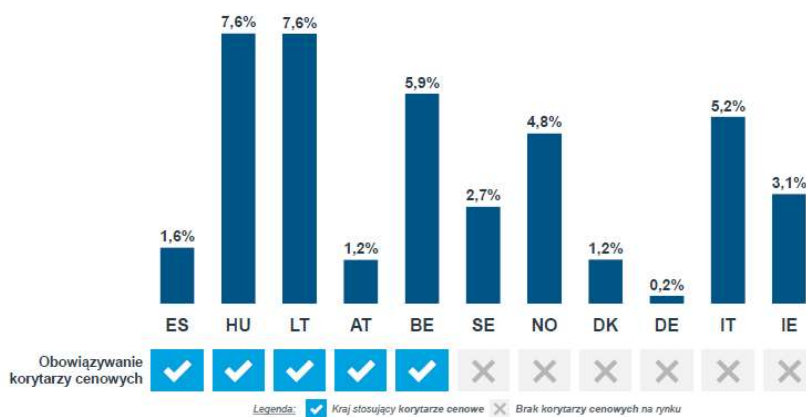
Nasze wątpliwości budzi propozycja wprowadzenia korytarzy cenowych. Odnosząc się do załącznika do OSR – zmiana odpłatności NFZ, w założeniu w wariantcie A „wszystkie GTIN zmniejszą cenę do 150% za DDD” – uznajemy za wariant nierealistyczny. Projektodawca zakłada, że obniżki cenowe nastąpią o kilkadziesiąt procent. Biorąc pod uwagę, że w ostatnich 10 latach obowiązywania ustawy o refundacji, ceny w negocjacjach łącznie zostały obniżone o 10%, założenie Projektodawcy wydaje się nie przystawać do realiów negocjowania cen. W naszej ocenie, założenia przedstawione w wariantcie B „wszystkie GTINy z cenami powyżej 150% DDD zostaną usunięte z listy”, są możliwe do spełnienia. Należy jednak uwzględnić fakt, że wielu chorych nadal będzie przyjmować usunięte leki, jako pełnopłatne poza

refundacją. Tym samym, należy rzetelnie uwzględnić odpłatność pacjentów również w tym segmencie i jasno wskazać, że spowoduje to wzrost, a nie spadek współpłacenia chorego.

Jak pokazują doświadczenia innych krajów, stosowanie korytarzy cenowych grozi brakiem dostępności leków na rynku. Jak wynika z danych przedstawionych poniżej, najwyższy odsetek niedostępnych leków notowany jest na Węgrzech, Litwie oraz w Belgii, gdzie stosowano korytarze cenowe.

## Najwyższy odsetek niedostępnych leków notowano na Węgrzech, na Litwie oraz w Belgii – każdy z tych krajów stosuje korytarze cenowe

*Odsetek brakujących leków w danym kraju<sup>1</sup>*



1. Zareportowane braki na poziomie opakowania leku (ang. SKU – Stock Keeping Unit), według raportu IQVIA White Paper: Reporting of Medicine Shortages in Europe (2020) z wyłączeniem długotrwałych/permanentnych braków tj. leków, które pozostawały na liście niedostępnych przez ponad 2 lata; sumaryczna liczba opakowań leków dostępnych na danym rynku do obliczenia % braków wyznaczona dla okresu 09/2018-08/2019, aby zapewnić porównywalność danych z w/w raportem.

Źródło: IQVIA White Paper: Reporting of Medicine Shortages in Europe (2020); IQVIA MIDAS MAT 08/2019, dane self-in; analiza IQVIA

Nieustanna presja cenowa nakładana na krajowych wytwórców może skutkować zniechęceniem przedsiębiorców do prowadzenia negocjacji o objęcie produktów refundacją, a w konsekwencji leki, które aktualnie są na liście refundacyjnej, nie będą występowały na kolejnych obwieszczeniach. Pacjenci zostaną postawieni w sytuacji bez wyjścia, gdzie muszą pokryć 100 % wartości produktu, co wprost przeczy idei nowelizacji, czyli zmniejszenia odpłatności pacjentów. Skutkowałoby to co najmniej dwukrotnym wzrostem wydatków pacjentów na leki usunięte z list refundacyjnych, z tytułu 100% odpłatności oraz umownych marż hurtowych i detalicznych. Z obecnych kosztów 1,4 mld zł, które pacjenci ponoszą na współfinansowane przez płatnika leki z listy aptecznej zagrożone korytarzową delistacją, wydatki te wzrosłyby do blisko 3 mld zł. Najistotniejszym zagrożeniem jest jednak realne ryzyko wycofania

się wielu producentów z dostarczania tych leków na rynek Polski, co oznaczałoby całkowity brak ich dostępności dla pacjentów, nie tylko ze względów ekonomicznych. Co więcej, takie rozwiązanie uzależni Polskę od najtańszych azjatyckich produktów, co w sytuacjach kryzysowych grozi brakiem stosowanych przez większość Polaków leków. Wprowadzenie korytarzy cenowych mogłoby spowodować usunięcie z refundacji leków krajowych producentów o wartości około 1 mld PLN. Całkowita sprzedaż leków krajowych producentów w refundacji aptecznej to około 3,2 mld PLN, więc zostałaaby ona zmniejszona o 1/3.

Wymuszanie dalszej erozji cen krajowych leków, które dziś są najniższe w UE, spowoduje spadek udziału krajowych leków w polskim rynku, zmniejszy udział sektora w PKB i ograniczy działalność inwestycyjną i badawczo-rozwojową branży. Przede wszystkim jednak będzie działać na szkodę pacjenta ograniczając istniejące prawo pacjenta i lekarza do wyboru refundowanej terapii spośród odpowiedników oraz substytucji aptecznej w sytuacji, gdy taka jest preferencja chorego.

Dodatkowo taka regulacja będzie prowadzić do uzależnienia dostaw od istotnie mniejszej liczby dostawców, a więc działać będzie w kierunku zmniejszenia bezpieczeństwa lekowego. Co więcej nie jest działaniem racjonalnym z punktu widzenia finansów NFZ, ponieważ interes płatnika jest zabezpieczony systemem limitu ustalonym na bardzo niskim poziomie 15% pokrycia rynku. Ewentualne „oszczędności” NFZ zostaną wygenerowane kosztem przerzucenia całkowitego kosztu nierefundowanej terapii na chorego.

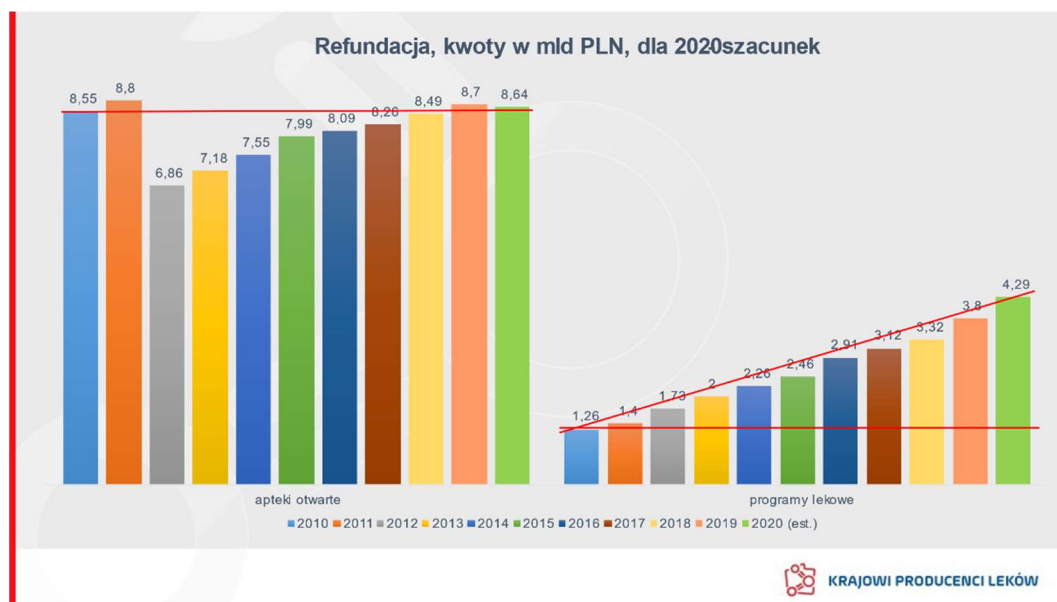
Usuwanie leków o 50% droższych od poziomu limitu lub wymuszanie obniżania cen może spowodować, że z obwieszczeń zniknie istotna część produktów. Stanowczo sprzeciwiamy się sytuacji, gdy dostawy produktów będą uzależnione od niewielkiej ilości dostawców, co może wpłynąć na ograniczoną dostępność lub brak dostępności produktów dla pacjentów. Ponadto zmniejszy obroty aptek i hurtowników oraz spowoduje, że będą one miały problemy z dostarczeniem leków pacjentom w przypadku braków w dostawach.



Uzależnianie cen leków gwarantujących dostępność rynkową od cen leków o marginalnej sprzedaży albo pochodzących z importu stanowi zagrożenie dla polskiego systemu opieki zdrowotnej, racjonalnej polityki lekowej i bezpieczeństwa pacjentów.

Największy wzrost wydatków nastąpił w ramach programów lekowych, gdzie refundowane są najdroższe leki i głównie z importu – tutaj wzrost o 340 %. Niestety leki, które są refundowane w ramach programów lekowych, produkowane są przez firmy, które nie prowadzą produkcji w Polsce.

Natomiast w zakresie refundacji aptecznej (otwartej) wydatki Państwa (NFZ) od dziesięciu lat nie wzrosły, przy jednoczesnym wzroście wolumenu dostarczanych pacjentom leków, co potwierdza, że w ramach tej samej puli wydatków NFZ pacjenci otrzymują więcej opakowań leków, których ceny są niższe niż w poprzednich latach. W ramach refundacji aptecznej, co do zasady zaopatrzenie zapewniają leki firm, które są zaangażowane w produkcję leków w Polsce. Jak pokazała pandemia, produkcja to bezpieczeństwo, a priorytetem organów władzy publicznej powinno być zapewnienie bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów.



Chcemy też podkreślić, że zaproponowany w nowelizacji ustawy mechanizm naliczania 100 % paybacku nie powinien dotyczyć producentów posiadających status Partnera Bezpieczeństwa Lekowego. Karanie zwrotem przychodów za zwiększanie udziału w rynku krajowych leków jest sprzeczne z założeniem budowy bezpieczeństwa lekowego i będzie zniechęcać producentów do zwiększania dostaw leków na rynek polski, pomimo wzrostu zapotrzebowania, z jakim mieliśmy do czynienia w ostatnim czasie w wyniku pandemii, czy w kryzysie związanym z wadami jakościowymi (np. zanieczyszczenia metforminy).

W naszej ocenie konieczne jest poszerzenie katalogu produktów, które mogą być sprzedawane w aptece. W szczególności, za niezwykle istotne uważamy wprowadzenie do asortymentu aptek ogólnodostępnych leków biologicznych.

Dostęp polskich pacjentów do tej jednej z najnowocześniejszych kategorii produktów leczniczych jest, w porównaniu do innych krajów Unii Europejskiej, wysoce utrudniony. Procent populacji leczący się lekami biologicznymi jest w Polsce wyraźnie niższy niż w innych krajach. Za jedną z przyczyn tego stanu rzeczy, należy uznać fakt, że obecnie leki tego rodzaju są dostępne wyłącznie w ramach programów lekowych, a nie w aptekach ogólnodostępnych jak istotna część konwencjonalnych produktów leczniczych, co powoduje, że są one dostępne wyłącznie dla ściśle określonych kategorii pacjentów.

Uważamy, że Projekt powinien zmienić ten stan rzeczy i wzorem większości krajów Unii Europejskiej dopuścić do sprzedaży leków biologicznych w aptekach, w ramach kategorii RX. Wprowadzenie refundacji aptecznej tych leków może stanowić rewolucję w ich dostępności. Brak tego rozwiązania wydaje się pozostałością po czasach, w których leki biologiczne były niezwykle kosztowne. Obecnie jednak, jakkolwiek ich ceny nie należą do najniższych, spadły one znacząco m.in. dzięki zakończeniu ochrony patentowej na wiele z nich, która pozwoliła na pojawienie się na rynku tańszych odpowiedników. Proponujemy zatem, aby do części spośród leków biologicznych można było, równoległe do ich dostępności w ramach programów lekowego, uzyskać dostęp w ramach refundacji aptecznej, na podstawie recepty lekarskiej.

Ponadto uważamy, że warto wprowadzić możliwość sprzedaży w aptekach ogólnodostępnych również leków weterynaryjnych.

Zwracamy uwagę, że załącznik do OSR, który przedstawia symulacje liczbowe dla kluczowych mechanizmów, na które powołuje się Projektodawca nie zawierają opisu założeń i przyjętej metodyki umożliwiającej ich rzetelną weryfikację.

Uważamy, że część z proponowanych zmian w Projekcie jest potrzebna. Popieramy deklarowane przez resort zdrowia dążenie do zwiększenia bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej. Postulat ten od kilku lat był zgłaszany przez nas. Projekt zawiera również oczekiwane od dawna rozwiązanie pozwalające na przeniesienie decyzji refundacyjnej z jednego podmiotu na inny, bez zaburzenia ciągłości refundacji.

Jednocześnie wiele z przedstawionych w Projekcie rozwiązań budzi nasze wątpliwości z punktu widzenia realizacji opisanych powyżej celów – zwiększania dostępu pacjentów do nowoczesnej farmakoterapii w przystępnych cenach oraz wspierania rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego.

Jak wskazałem wcześniej w pełni zgadzamy się ze szczegółowymi uwagami zaprezentowanymi przez członka Konfederacji Lewiatan - Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, które zostały Panu przekazane w stanowisku 20 sierpnia 2021 r.

Natomiast w zakresie wyrobów medycznych chcielibyśmy zwrócić uwagę na następujące problemy:

- art. 9 ust. 2 – zmiany proponowane w tym artykule wprowadzają zobowiązanie szpitali do kupowania refundowanych wyrobów medycznych wyłącznie w cenie odpowiadającej maksymalnej kwocie wyrobu wyznaczającego limit finansowania. Wprowadzenie tej regulacji może spowodować negatywne skutki w zakresie opatrunków specjalistycznych (*dotyczy pacjentów mających rany przewlekłe*) powodując zatrzymanie zaopatrzenia w zaawansowane technologiczne opatrunki dla szpitali, ponieważ spowodują konieczność zakupu refundowanych wyrobów medycznych po cenach limitowych, które opierają się na produktach prostych technologii (*w przypadku opatrunków wymóg, by szpital nabywał wielowarstwowe,*

*nieprzylegające, oddychające opatrunki w cenie tańszych wyrobów jest mało realne, może doprowadzić do braku możliwości zaopatrzenia szpitali w kluczowe środki medyczne), których zdrowotnych efektów stosowania nie da się porównać do bardziej zaawansowanych produktów z tych samych grup limitowych,*

- art. 6 ust. 1 pkt 4 – zmiana umożliwiająca przymusowe (z urzędu) objęcie ceną urzędową dowolnego wyrobu używanego w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych; tego rodzaju regulacja nie sprawdzi się w przypadku trybu refundacji indywidualnej wyrobów medycznych ze względu na bardzo duże zróżnicowanie modeli, parametrów funkcjonalnych i producentów. Wyroby wykorzystywane w świadczeniach gwarantowanych, w tym w szczególności szpitalnych, to bardzo szeroka, niezwykle skomplikowana grupa produktowa, a ostateczna cena produktów zależy od indywidualnych i konkretnych potrzeb pacjenta. Przykładowo dla wyrobu stenty, chcąc wprowadzić proponowane w projekcie regulacje tylko dla tej grupy produktów, niezbędne byłoby wydanie kilku tysięcy decyzji, ze względu na zróżnicowanie technologii, średnic, długości stentów oraz liczbę ich producentów. Taka sytuacja może doprowadzić do zmniejszenia dostępności wyrobów medycznych na polskim rynku, co spowoduje negatywne konsekwencje dla pacjentów,
- kluczowe jest również zapewnienie, aby reguła zawarta w projektowanym art. 30 a ust. 1 ustawy obejmowała wyroby medyczne, które zostały pominięte. Jeżeli dana technologia medyczna z powodzeniem jest wykorzystywana w leczeniu od wielu lat, to – analogicznie, jak w przypadku leków - wymaganie od wnioskodawców kosztownych i kompleksowych analiz HTA (*ocena technologii medycznych*) jest zbędne.

Z poważaniem,



Maciej Witucki  
Prezydent Konfederacji Lewiatan