

Infarma zaniepokojona nowelizacją ustawy



Uwagi do projektu zmian w ustawie refundacyjnej i Programie Szczepień Ochronnych.

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma przedstawił uwagi do projektu zmian w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustalania cen urzędowych dla leków objętych programami polityki zdrowotnej i Programem Szczepień Ochronnych.

1. Uwagi ogólne

- Niejasny zakres nowelizacji - ustalania ceny czy zasadności finansowania leku. Powstaje pytanie kto i kiedy decyduje o objęciu leku finansowaniem? Inaczej tworzone są programy polityki zdrowotnej a inaczej program szczepień. Nowelizacja nie wyjaśnia wielu istotnych spraw.

- Cena urzędowa i grupa limitowa a przetargi centralne. W tym przypadku powstaje, m.in. taka wątpliwość: czy potrzebne jest wprowadzenie "wyprzedzającego" systemu ustalania cen na leki jedynie potencjalnie finansowane publicznie?

- Ceny i marże hurtowe dla leków. Wątpliwość budzi, m.in. fakt, że ustawodawca oczekuje, iż "najniższe ceny z przetargów" staną się wyjściowymi, urzędowymi cenami zbytu. To abstrahuje od problemu cen referencyjnych.

- Okres obowiązywania decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

Projekt pozostawia dużą uznaniowość wobec czasu, na jaki wydawana jest decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Projekt zakłada, że taką decyzję wydaje się na okres do 5 lat. Przepisy jednak nie określają minimalnego okresu obowiązywania decyzji.

- Zmienne cenowe negocjowane w pierwszym wykazie. Przepis przejściowy nie precyzuje zasad grupowania leków, elementów pierwszych decyzji, ani okresu, na jaki zostaną wydane. Niejasny jest skutek nieobecności na pierwszym wykazie ze względów formalnych albo braku uzgodnienia ceny.

2. Problemy szczegółowe

- Leki stosowane w leczeniu hemofilii. Sytuacja jest skomplikowana, bo część chorych (dzieci) jest leczona w trybie programu lekowego w ramach obwieszczenia refundacyjnego ze środków NFZ, a część (dorośli) leczona jest w ramach programu finansowanego z budżetu Ministerstwa Zdrowia.

- Leki stosowane w leczeniu chorych z wirusem HIV. Ustawa nie określa, m.in. sposobu modyfikowania, czy wyliczania maksymalnej kwoty wydatków na danego chorego. Taki system kontroli wydatków publicznych jest w tej chorobie najskuteczniejszy.

- Kwestie dotyczące szczepionek. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma uważa, że kwestia finansowania szczepionek jest specyficzna i wielowątkowa. Powinien więc istnieć osobny rozdział w ustawie o tego rodzaju produktach. Rozdział ten powinien wskazywać na różne tryby finansowania szczepionek - obowiązkowych i darmowych, refundowanych ze współpłaceniem, zalecanych. Pojawia się więc wiele pytań, m. in.: jakim kluczem będzie się posługiwało MZ przy wezwaniu podmiotów do złożenia wniosków refundacyjnych i co z produktami, których nie uwzględniono w wysyłce wezwań, a mimo to mogłyby zostać wykorzystane do realizacji PSO.

Projekt nowelizacji skomentował dla Medexpressu Krzysztof Kopeć, wiceprezes Polskiego

Związku Przemysłu Farmaceutycznego.

- Olbrzymi nasz niepokój budzi zapis, który pozwala ministrowi całkowicie uznaniowo włączyć jeden z 4 tys. leków do odrębnej grupy. Nie ma w tym przepisie wąskiego zakresu, na podstawie którego minister mógłby to robić. W konsekwencji zburzymy konkurencję cenową między lekami, która racjonalizuje wydatki na refundację. Przykładowo, jeśli spośród grupy np. 20 leków minister wybierze jeden, który właśnie utracił ochronę patentową i utworzy dla niego osobną grupę, pacjent nie będzie widział rzeczywistej ceny tego leku. Tymczasem on przez ponad 20 lat monopolistycznej obecności na rynku utrwalił swoją pozycję. Obniżenie ceny przez wchodzące na rynek leki generyczne nie będzie również dla pacjenta widoczne, więc nie będą one mogły konkurować z lekiem wyłączonym z grupy. W efekcie więc firmy nieobniżające bezpośrednio ceny leku, a oferujące w zamian instrument dzielenia ryzyka (RSS), o tych samych dla płatnika skutkach finansowych - traktowane będą preferencyjnie względem firm oferujących obniżki jawnie. Warunki dla uczestników rynku staną się nieprzewidywalne. To bardzo niebezpieczny zapis. Bo tak naprawdę sprawi, że minister będzie mógł wszystko, także nieracjonalne „wszystko” – mówi Krzysztof Kopeć, wiceprezes Polskiego Związku Przemysłu Farmaceutycznego - Dajmy przedsiębiorcom działać w miarę przewidywalnych warunkach. Nie chodzi o preferencje dla firm produkujących w Polsce, tylko o tworzenie dobrego prawa i warunków przewidywalnych dla wszystkich – dodaje wiceprezes Polskiego Związku Przemysłu Farmaceutycznego.

Szczegółowe omówienie ww. problemów można znaleźć na stronach Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma