



Katarzyna Czyżewska, 2022-09-22 08:15

Katarzyna Czyżewska

DNUR 2.0: co nowego w refundacji? (część trzecia)



Fot. Marcin Petruszka

Jedną z nielicznych korzystnych dla wnioskodawców zmian w przepisach Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przewidzianych w projekcie nowelizacji Ustawy z 12 sierpnia b.r., jest rozwiązanie, nazwane przez autorów projektu instrumentem Bezpieczeństwa Lekowego Polski. Chodzi o system preferencji w refundacji dla wnioskodawców, którzy inwestują w krajowy przemysł farmaceutyczny, co, w założeniu, ma przyciągnąć do Polski inwestorów z tego sektora i w konsekwencji przełożyć się na lepszą dostępność kluczowych leków dla polskich pacjentów. Jest to kolejne podejście do tego zagadnienia, dotychczas funkcjonującego pod

nazwą RTR (Refundacyjny Tryb Rozwojowy). Od lat dyskutuje się o potrzebie wspierania inwestycji przedsiębiorców farmaceutycznych w Polsce, zwłaszcza z uwagi na rosnące problemy z dostępnością leków, które pogłębiła jeszcze pandemia Covid-19.

W świetle obecnie proponowanego (w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji) rozwiązania, wsparcie dla krajowego przemysłu farmaceutycznego miałyby polegać na zaoferowaniu przedsiębiorcom, którzy w ten przemysł inwestują, możliwości skorzystania ze wskazanych w ustawie preferencyjnych warunków refundacji leków. Wydaje się jednak, że z możliwości tej w praktyce skorzysta niewielu przedsiębiorców, przede wszystkim z uwagi na rygorystycznie określone kryteria kwalifikowania wnioskodawców, którzy mogliby z tego instrumentu skorzystać. Zgodnie z art. 13a ust. 1 projektu nowelizacji, wnioskodawca będzie mógł zawniekskować o przyznanie mu preferencji w refundacji jedynie wówczas, gdy będzie składał wniosek o objęcie refundacją leku wytwarzanego na terytorium Polski albo leku wytworzonego z substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Polski. Projekt nowelizacji precyzuje przy tym, że chodzi o lek / substancję czynną, w odniesieniu do którego / której wszelkie działania prowadzące do jego / jej powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji oraz produkcja, **odbywa się w całości na terytorium Polski**, przez przedsiębiorcę niebędącego osobą zagraniczną w rozumieniu odpowiednich przepisów. Przy czym pod pojęciem wytwarzania w Polsce leku lub substancji czynnej nie należy (zgodnie z DNUR) rozumieć czynności takich, jak zakup produktu / substancji, ich pakowanie, przepakowywanie, magazynowanie i dystrybucja, ani czynności kontrolnych związanych z tymi działaniami, jak na przykład zwalniania do obrotu.

Tym samym nasz ustawodawca zamierza przyznać preferencyjne warunki w refundacji wyłącznie tym przedsiębiorcom, którzy będą mogli pochwalić się wytwarzaniem leków lub substancji czynnych na terytorium Polski od a do z. Przedsiębiorcy, którzy inwestują w Polsce w produkcję leków, ale tylko w ograniczonym zakresie (na przykład opakowują tu leki i zwalniają je do obrotu) już żadnych korzyści z tego tytułu nie dostaną, pomimo, że tego typu inwestycje również przekładają się na zwiększoną dostępność leków w Polsce. Podobnie, projekt nowelizacji nie przewiduje żadnych korzyści czy ulg z tytułu inwestowania w Polsce w usługi innego rodzaju, związane z przemysłem farmaceutycznym (np. w call centers, centra logistyczne), ani z tytułu tworzenia nowych miejsc pracy, prowadzenia działalności badawczej (badań klinicznych), itp.

Nawet przedsiębiorca, który będzie mógł się wylegitymować wytwarzaniem leku lub substancji czynnej w Polsce w rozumieniu przepisów projektu nowelizacji Ustawy o refundacji, powinien dobrze się zastanowić, czy chce wnioskować o przyznanie mu preferencji, zgodnie z art. 13a. Przewidziane w projekcie korzyści nie są bowiem szczególnie liczne, nie wszystkie też można ocenić jako szczególnie atrakcyjne; a ich przyznanie wiąże się także ze szczególnym ryzykiem dla wnioskodawcy.

Zaproponowany w projekcie nowelizacji art. 13a Ustawy przewiduje, że wnioskodawca wnioskujący o refundację leku wytwarzanego w Polsce (lub z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce) może wnioskować o przyznanie mu maksymalnie jednej z preferencji administracyjnych i jednej z ekonomicznych; jeżeli lek, którego dotyczy wniosek, spełnia oba warunki (jest wytwarzany w Polsce z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce), wówczas będzie można wnioskować o przyznanie dwóch preferencji administracyjnych i dwóch ekonomicznych. Biorąc pod uwagę, że łącznie projekt wymienia 4 możliwe preferencje administracyjne i tyle samo ekonomicznych, wybór nie będzie specjalnie szeroki. W dodatku część z tych preferencji wydaje się być trudnych do pogodzenia, co dodatkowo może utrudnić wybór. W projekcie przewidziano preferencje:

- a. administracyjne:

- zwolnienie z paybacku ustawowego;
- dłuższy okres obowiązywania decyzji o refundacji (pierwsza decyzja byłaby wydana na 3 lata, kolejne na 5 lat), pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto będzie się mieścić w limicie określonym przez przepis o korytarzach cenowych (150% CZN leku stanowiącego podstawę limitu lub 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika);
- zwolnienie z negocjacji cenowych (znów, pod warunkiem, że proponowana cena nie przekroczy limitu z korytarzy cenowych);
- skrócony okres rozpatrywania wniosku (90 dni dla leków w refundacji aptecznej, 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych);

a. ekonomiczne:

- zmniejszenie opłaty za wniosek lub jego uzupełnienie do poziomu 50%;
- obniżenie do 50% opłaty za analizę weryfikacyjną AOTMiT;
- ustalenie ceny zbytu netto w wysokości 75% ceny zbytu netto jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
- ustalenie ceny zbytu netto w wysokości przekraczającej limit wynikający z przepisu o korytarzach cenowych (czyli w wysokości powyżej 150% podstawy limitu finansowania lub 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika).

Nietrudno zauważyć, że trudno będzie pogodzić korzyść polegającą na wyłączeniu ograniczeń wynikających z korytarzy cenowych z preferencją polegającą na zwolnieniu z negocjacji cenowych przy zachowaniu ceny 150% podstawy limitu / kosztu DDD najtańszego odpowiednika.

Nawet, jeżeli wnioskodawcy uda się wybrać odpowiednią preferencję administracyjną i ekonomiczną, powinien mieć na uwadze nowy przepis art. 13b Ustawy. Zgodnie z tym przepisem, w przypadku, gdy wnioskodawca przestanie spełniać warunki uprawniające do wydania decyzji z przyznaniem preferencji, minister zdrowia uchyli decyzję o refundacji i zobowiąże wnioskodawcę do zwrotu uzyskanych korzyści w terminie 14 dni. Decydując się zatem na skorzystanie z preferencji, przewidzianych instrumentem Bezpieczeństwa Lekowego Polski, należy mieć absolutną pewność, że produkcja leku lub substancji czynnej, z której jest wytwarzany, będzie prowadzona na terenie Polski przez cały okres obowiązywania decyzji o refundacji.

Adwokat Katarzyna Czyżewska

Czyżewscy kancelaria adwokacka