

Stowarzyszenie Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
ul. Leona Kruczkowskiego 6A/41
00-412 Warszawa
KRS: 0000263775

Warszawa, 4 kwietnia 2025 r.

Szanowna Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia

Szanowna Pani
Katarzyna Piotrowska-Radziejcz
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i
Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Szanowna Pani Minister, Szanowna Pani Dyrektor,

Działając w imieniu Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych przedkładam zaktualizowaną propozycję zmian legislacyjnych do ustawy do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 826 ze zm.; „Ustawa Refundacyjna”).

Jako Stowarzyszenie z dużym entuzjazmem przyjęliśmy informację o tym, że w projekcie nowelizacji Ustawy Refundacyjnej znajdują się zapisy mające na celu uproszczenie obejmowania refundacją ze środków publicznych leków pochodzących z importu równoległego poprzez zmniejszenie zakresu informacji przekazywanych we wniosku oraz wyłączenie obowiązku negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną.

Z uwagi na to, że prace nad projektem nowelizacji Ustawy Refundacyjnej trwają jednak dłużej niż pierwotnie zakładano oraz mając świadomość, że kolejna nowelizacja może być opracowywana dopiero za kilka lat, jako Stowarzyszenie postanowiliśmy zaktualizować i uzupełnić wcześniej złożoną propozycję zmian przepisów.

W załączniku do niniejszego pisma przedstawiamy kompleksową propozycję legislacyjną wraz ze szczegółowym uzasadnieniem każdej z proponowanych zmian. Poniżej przedstawiamy argumentację udowadniającą celowość i zasadność wprowadzenia dodatkowych zapisów dotyczących produktów leczniczych z importu równoległego.

Mamy nadzieję, że propozycja Stowarzyszenia spotka się z zainteresowaniem zarówno Pani Minister, Pani Dyrektor jak i osób pracujących nad ostatecznym kształtem projektu nowelizacji Ustawy Refundacyjnej. Równocześnie informujemy, że członkowie Stowarzyszenia oraz jego doradcy są gotowi, aby w każdej chwili spotkać się z zespołem legislacyjnym w celu przedyskutowania proponowanych rozwiązań.

Uzasadnienie proponowanych zmian w Ustawie Refundacyjnej

W załączonej propozycji zmiany przepisów proponujemy wprowadzenie trzech głównych zmian w celu usprawnienia procedury wydawania decyzji refundacyjnych dla produktów leczniczych z importu równoległego, które równocześnie oddadzą specyfikę działalności importerów równoległych, co będzie miało charakter porządkujący to zagadnienie w Ustawie Refundacyjnej. Wspomniane zmiany to:

- 1) wprowadzenie definicji produktu leczniczego z importu równoległego;
- 2) wyłączenie części obowiązków w stosunku do wnioskodawców będących importerami równoległymi;
- 3) wprowadzenie dodatkowej „szybkiej ścieżki” wydawania decyzji refundacyjnych dla produktów leczniczych z importu równoległego.

Wprowadzenie definicji produktu leczniczego z importu równoległego, która to definicja bezpośrednio odwołuje się do definicji importu równoległego stanowiącej art. 2 ust. 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ma charakter porządkujący, poprawiający czytelność pozostałych przepisów. Definicja ta stosowana jest w projektach pozostałych przepisów stanowiących propozycję Stowarzyszenia, stąd też wynika potrzeba dodania jej w art. 2 Ustawy Refundacyjnej.

Nawiązując do zawartych już w opisie ustawy nowelizującej Ustawę refundacyjną ułatwień dla importerów równoległych, tj. zmniejszenie zakresu informacji przekazywanych we wniosku o objęcie produktu leczniczego z importu równoległego refundacją oraz wyłączenie obowiązku negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną proponujemy brzmienie odpowiednich przepisów.

Dodatkowo postulujemy o zwolnienie importerów równoległych z obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw oraz z obowiązku zapewnienia rocznej wielkości dostaw, co wynika ze specyfiki działalności importerów równoległych. Importerzy mają ograniczone możliwości w pozyskiwaniu produktów leczniczych i jako podmioty, które nie mają bezpośredniego wpływu na kwestie związane z wytwarzaniem i dostępnością danego produktu leczniczego nie powinni być obciążeni takimi obowiązkami. Wyłączenie to powinno dotyczyć przyszłych oraz wydanych już decyzji refundacyjnych dla produktów leczniczych z importu równoległego, co odzwierciedlają proponowane zmiany przepisów Ustawy Refundacyjnej jak i przepisy przejściowe. Kwestia ta była już niejednokrotnie omawiana z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia a podczas tych rozmów przedstawiciele Stowarzyszenia byli zapewniani o tym, że objęcie importerów równoległych ww. obowiązkami jest błędem wynikającym z niedoskonałości poprzedniej nowelizacji Ustawy Refundacyjnej i problem ten zostanie zaadresowany w procedowanym obecnie projekcie. Z uwagi na powyższe, w naszej propozycji zaproponowaliśmy odpowiednie przepisy w tym zakresie.

Kolejnymi zmianami mającymi za zadanie dopasowanie procedury administracyjnej związanej z wydawaniem decyzji o objęciu refundacją produktów leczniczych do specyfiki działalności importerów równoległych są propozycje przepisów w zakresie opłat, administracyjnych kar pieniężnych oraz terminów rozpatrywania wniosków. W ocenie członków Stowarzyszenia obniżenie opłat oraz skrócenie terminów rozpatrywania wniosków jest uzasadnione z uwagi na ograniczony (w stosunku do innych produktów leczniczych) zakres wniosków o objęcie produktu leczniczego z importu równoległego refundacją. Rozpatrzenie takich wniosków wymaga od osób prowadzących dane postępowanie istotnie mniejszego nakładu pracy, co powinno przekładać się na krótszy czas trwania postępowania oraz niższy koszt dla wnioskodawcy – importera równoległego.

Powyższe zmiany wpłyną na zwiększenie liczby składanych przez importerów równoległych wniosków refundacyjnych, co w pozytywny sposób wpłynie na dostępność refundowanych produktów leczniczych dla pacjentów.

Ostatnią, niezwykle ważną i potrzebną zmianą przedstawioną w naszej propozycji jest wprowadzenie „szybkiej ścieżki” refundacyjnej dla produktów leczniczych z importu równoległego. Ścieżka ta będzie zarezerwowana dla produktów, które spełnią łącznie dwa warunki:

- 1) w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 Ustawy Refundacyjnej znajduje się ten sam lek (tj. lek wobec którego spełnione są wymagania określone w art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne) posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w danym wskazaniu;
- 2) wskazana przez importera równoległego cena zbytu netto leku pochodzącego z importu równoległego jest co najmniej o 5% niższa od ceny tego samego leku znajdującego się w ww. wykazie.

Ten odrębny sposób uzyskiwania decyzji refundacyjnych dla produktów leczniczych z importu równoległego nie jest instrumentem, który w jakikolwiek sposób zaburzałaby zasady rynkowej konkurencji lub stanowiłby wsparcie ze strony Ministerstwa Zdrowia dla importerów równoległych. W tym przypadku „szybka ścieżka” – w ramach której importer równoległy będzie składał oświadczenie, do którego załączy wszelką niezbędną dokumentację wskazaną w art. 30 ust. 1 Ustawy Refundacyjnej – opiera się na obustronnych korzyściach tak dla importera równoległego jak dla systemu ochrony zdrowia. Łatwiejsza i szybsza procedura uzyskania decyzji refundacyjnej możliwa będzie jedynie w przypadku zadeklarowania przez importera równoległego sprzedaży produktu leczniczego z importu równoległego po cenie niższej o co najmniej 5% niż cena takiego samego leku, który już jest objęty decyzją refundacyjną.

Co ważne – jest to mechanizm, na którym skorzysta zarówno budżet refundacyjny jak i pacjenci, ponieważ wynikające z niższej ceny oszczędności będą wpływały w równym stopniu na wartość refundacji subsydiowanej z budżetu NFZ oraz na cenę płaconą w aptece. Takie rozwiązanie jest możliwe w wyniku wyłączenia produktów leczniczych z importu równoległego, które uzyskały decyzję refundacyjną w „szybkiej ścieżce” z grup limitowych i określenie limitu finansowania poprzez pomniejszenie o odpowiednią (co najmniej 5%) wartość wartości limitu finansowania dla tego samego leku, dla którego już wydano decyzję refundacyjną (a który w swoim oświadczeniu wskazuje importer równoległy).

Podobne instrumenty działają już od lat w różnych państwach Unii Europejskiej i pozytywnie wpływają na wzrost udziału produktów leczniczych z importu równoległego w puli refundowanych produktów leczniczych, a tym samym na oszczędności dla budżetu państwa oraz pacjentów. Dodatkowo, instrumenty te nie są kwestionowane przez sądy lokalne ani przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości.

Import równoległy produktów leczniczych jest zjawiskiem pozytywnym, pozwalającym w realny sposób wpływać nie tylko na oszczędności ale przede wszystkim na dostępność produktów leczniczych. Jako Stowarzyszenie od lat podejmujemy działania edukacyjne, promujące import równoległy i wpływające na docenienie tego sposobu dostarczania produktów leczniczych do pacjentów. Cieszymy się, że nasze starania zostają dostrzeżone przez Ministerstwo Zdrowia i nasze propozycje zmian zostały częściowo uwzględnione w aktualnie opracowywanym projekcie nowelizacji Ustawy Refundacyjnej. Wierzymy, że ww. dodatkowe zmiany zaproponowane przez Stowarzyszenie spotkają się z pozytywnym odbiorem Pani Minister i zespołu Ministerstwa Zdrowia i będziemy mieli okazję wspólnie wypracować takie ich brzmienie, aby zostały one wprowadzone w jak najszerszym zakresie.

Z wyrazami szacunku,

Tomasz Dzitko

Prezes Zarządu