UCHWAŁA NR 24

strony pracowników i strony pracodawców

Rady Dialogu Społecznego

z dnia 19 stycznia 2017 r.

w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

Na podstawie art. 29 w związku z art. 5 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz. U. z 2015 r., poz. 1240), zwanej dalej „ustawą", uchwala się, co następuje:

§ 1

Strona pracowników i strona pracodawców Rady Dialogu Społecznego przedstawiają następujące wspólne stanowisko w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

§ 2

Po analizie przesłanego 28 września 2016 r. projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw [RDS 1538/09/16], zwanego dalej „projektem", a także uwzględniając pismo przedłużające termin konsultacji [RDS 1728/10/16], strona pracowników i pracodawców zgłaszają poniższe stanowisko w sprawie.

Przedłożony do zaopiniowania projekt zawiera szereg zapisów mających na celu poszerzenie dostępu do terapii lekowych, zwłaszcza w chorobach ultrarzadkich, co samo w sobie wymaga poparcia. Niemniej jednak ważny jest sposób i zasady porzeszania dostępności do leków, biorąc pod uwagę koszty poszczególnych terapii versus budżet państwa, a także budżet płatnika publicznego i konieczność finansowania terapii już gwarantowanych. Tym samym:

1) ustawowy zwrot (instrumentu pokrywania kosztów wynikających z przekroczenia przez płatnika publicznego limitu kwoty zabezpieczonej w budżecie na określoną terapię lekową) powinnien wracać do budżetu przeznaczonego na refunadację leków;
2) RTR – kwota przeznaczana na innowacje musi być oddzielnym budżetem nie wchodzącym w skład budżetu refundacyjnego (powinno to zostać jednoznacznie zdefiniowane w ustawie); dodatkowo budżetowa dotacja na innowacje powinna być wyższa niż ta proponowana w projekcie ustawy.

Partnerzy społeczni zwracają również uwagę na konieczność doprecyzowania przepisów dotyczących programów lekowych, w szczególności w zakresie wprowadzenia przepisów przejściowych, które określą stan prawny wobec obecnie funkcjonujących programów lekowych. Jednocześnie uważamy, że powiiny być doprezycowane przepisy dotyczące pracy zespołów koordynacyjnych, tak, aby nie stały się barierą dla pacjentów w dostępie do leków z programu.

Ponadto ogromny niepokój strony społecznej budzą proponowane w projekcie przepisy pozwalające resortowi zdrowia na zmianę lub cofnięcie decyzji refundacyjnej wydawanej minimum na dwa lata w trakcie jej obowiązywania. Taki przepis nie pozwala na prowadzenie planowanej i racjonalnej działalności biznesowej, która w branży farmaceutycznej wiąże się z zapewnieniem ciągłości produkcji gwarantującej chorym dostęp do leków. Firmy negocjując cenę leku konstruują swoje budżety w szerszej perspektywie czasowej uwzględniając wielkość produkcji dla konkretnych produktów.

Ponadto strony wnoszą o uwzględnienie w dalszych pracach nad zmianami w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medyczny następujących kwestii:

1. Budżet na refundacje powinien być nie mniejszy niż 17% sumy środków publicznych przeznaczanych na finansowanie świadczeń gwarantowanych.
2. Partnerzy społeczni uważają, że nowelizacja ustawy refundacyjnej powinna zostać rozszerzona o rozwiązania upraszczające procedurę refundacyjną w następujących obszarach:

a. należy wprowadzić instytucję osoby prowadzącej postępowanie refundacyjne – czyli osoby uczestniczącej w postępowaniu na każdym jego etapie. To rozwiązanie pozwoli na lepszy przepływ informacji w kolejnych etapach procesu,

b. uchwały Komisji Ekonomicznej powinny zawierać uzasadnienie, które będzie pomocne wnioskodawcy w poznaniu oczekiwań Komisji,
c. uchwały Komisji Ekonomicznej jak i rekomendacje AOTMiT powinny być zaskarżalne w trybie KPA,
d. negocjacje warunków refundacji powinny być możliwe aż do zakończenia postępowania w II instancji,
e. doprecyzowania w ustawie wymaga kwestia traktowania odmiennej prezentacji tego samego leku jako własnego odpowiednika oraz leków umożliwiających uzyskanie dodatkowej korzyści zdrowotne (Value Added Medicines),
f. wprowadzenie w ustawie refundacyjnej możliwości przeniesienia decyzji refundacyjnej na inny podmiot,
g. wprowadzenie możliwości wznowienia postępowania refundacyjnego – zamiast konieczności każdorazowo rozpoczynania go od początku,
h. wprowadzenie odrębnej procedury przedłużenia decyzji refundacyjnej na wzór procedury rejestracyjnej,
i. wyznaczanie limitu bazując na znanych wnioskodawcom danych refundacyjnych oraz wprowadzenie instytucji zaskarżania sposobu wyznaczania limitu refundacji (zgodnie z zapisami Dyrektywy 89/105).

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Za stronę pracowników

Za stronę pracodawców