



IZMOZ | INSTYTUT ZARZĄDZANIA
W OCHRONIE ZDROWIA



PRZYCZYNY OGRANICZONEJ DOSTĘPNOŚCI LEKÓW W POLSCE

DIAGNOZA I PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ

Warszawa 2019





IZMOZ | INSTYTUT ZARZĄDZANIA
W OCHRONIE ZDROWIA



DZP

więcej niż prawo

PRZYCZYNY OGRANICZONEJ DOSTĘPNOŚCI LEKÓW W POLSCE

Diagnoza i propozycje rozwiązań

Warszawa, 2019 r.

© Copyright by Uczelnia Łazarskiego
Warszawa 2019

DOI: 10.26399/978-83-64054-44-0

Autorzy – zespół redakcyjny:

Dr n. ekon. Małgorzata Gałązka-Sobotka

Lek. med. Rafał Zyśk

Adw. Marcin Piekłak

Adw. Michał Czarnuch

Dr n. pr. Mateusz Mądry

Mec. Walery Arnaudow

Mec. Katarzyna Rumiancew

Adw. Monika Duszyńska

Redakcja naukowa:

Dr n. ekon. Małgorzata Gałązka-Sobotka

Korekta edytorska: Maja Żuchowska

Opracowanie graficzne: Laboratorium Artystyczne (www.laboratoriumartystyczne.pl), Izabela Cieślikowska

Skład: Izabela Cieślikowska

Wydawca: Uczelnia Łazarskiego

ul. Świeradowska 43, 02-662 Warszawa Polska

+ 48 /22/ 54-35-450, + 48 /22/ 54-35-410

wydawnictwo@lazarski.edu.pl

www.lazarski.pl

Projekt badawczy zrealizowany dzięki wsparciu INFARMY - Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych.

Raport został przygotowany zgodnie ze stanem prawnym na dzień 30 czerwca 2019 r.

SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE	4
2.	ZNACZENIE DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO DLA SPOŁECZEŃSTWA	8
	2.1. Definicja pojęcia „dostępność produktów leczniczych”	9
	2.2. Normatywne ujęcie dostępności produktów leczniczych	9
3.	ASPEKTY FORMALNOPRAWNE DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH	13
	3.1. Dostępność leków z perspektywy rejestracji	14
	3.2. Dostępność leków z perspektywy refundacji	14
	3.3. Dostępność leków z perspektywy dystrybucji	15
	3.4. Zasady ustalania cen leków w Polsce	16
4.	DOTYCHCZASOWE DZIAŁANIA RESORTU ZDROWIA UKIERUNKOWANE NA POPRAWĘ DOSTĘPU SPOŁECZEŃSTWA DO LEKÓW	25
	4.1. Import docelowy	26
	4.2. Refundacja leków sprowadzanych z zagranicy	27
	4.3. Ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL)	28
	4.4. Dopuszczenie do obrotu w związku z brakiem dostępności	30
	4.5. Tymczasowe dopuszczenie do obrotu	30
	4.6. Nowelizacja Ustawy o refundacji z dnia 25 maja 2017 r.	31
	4.7. Lista antywywozowa	31
	4.8. Zintegrowany system monitorowania obrotu produktami leczniczymi (ZSMOPL)	33
	4.9. Kanały interwencyjne	35
	4.10. Pakiet transportowy	36
	4.11. Procedowane zmiany	37
	4.12. Walka z odwróconym łańcuchem	38
5.	OBECNE I PRZEWIDYWANE PROBLEMY Z DOSTĘPNOŚCIĄ LEKÓW	40
	5.1. Niewystarczające środki finansowe przeznaczone na refundację	41
	5.2. Nieefektywność niektórych elementów procedury refundacyjnej	43
	5.3. Problemy z dostępnością w związku z ustawową erozją cen	46
	5.4. Istotne problemy dystrybucyjne związane z zapewnieniem dostępności	57
	5.5. Dostęp do leków stosowanych w chorobach rzadkich	59
	5.6. Programy wczesnego dostępu do nowych leków	65
6.	NEGATYWNE SKUTKI BRAKU DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH	69
	6.1. Dostępność produktu leczniczego a dostępność substancji czynnej	70
	6.2. Problemy z dostępnością leków z perspektywy Unii Europejskiej	71
7.	LEKI POTENCJALNIE ZAGROŻONE BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI W OKRESIE 2018-2020	74
8.	PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH Z BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI I OGRANICZONĄ DOSTĘPNOŚCIĄ DO LEKÓW	77
9.	OPINIA IZBY GOSPODARCZEJ FARMACJA POLSKA	80
10.	OPINIA INFARMY – ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH	82
11.	OPINIA POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO	84
12.	SPIS TABEL I RYSUNKÓW	86
13.	BIBLIOGRAFIA	88

Podstawową metodą leczenia większości chorób jest farmakoterapia, czyli stosowanie produktów leczniczych, które przez swoje działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne wpływają korzystnie na funkcje organizmu w określonym stanie klinicznym. Z tego powodu funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia bez udziału produktów leczniczych nie jest dziś możliwe, tym bardziej, iż z obowiązku państwa do zapewnienia ochrony zdrowia wynika także obowiązek zagwarantowania dostępu do produktów leczniczych. Obowiązek ten jest realizowany w głównej mierze poprzez kreację odpowiednich mechanizmów dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, jego wytwarzania, dystrybucji, ale także refundacji kosztów jego zakupu przez państwo. Zapewnienie społeczeństwu takich warunków stanowi również element bezpieczeństwa publicznego.

Właściwy dostęp do produktów leczniczych stanowi pochodną prawa do ochrony zdrowia i bywa coraz częściej ujmowany w kategorii praw człowieka. Na tak ujęte prawo do dostępu do produktu leczniczego, składa się także zapewnienie możliwości nabycia bezpiecznego i skutecznego leku po cenie umiarkowanej lub bezpłatnie (część lub całość ceny pokrywana jest wtedy przez państwo w ramach ubezpieczenia zdrowotnego). Możliwość taka istnieje wtedy, kiedy produkt znajduje się fizycznie w obrocie, a rynek jest dostatecznie zaopatrzony w produkty lecznicze. Z perspektywy chorego, dostęp do produktu leczniczego nie ogranicza się do wejścia w jego posiadanie, ale obejmuje wszystko to, co sprawia, że pacjent może z produktu leczniczego skutecznie i w bezpieczny sposób skorzystać. W przypadku niektórych grup pacjentów (np. onkologicznych lub chorych na choroby rzadkie) realna dostępność leku jest najczęściej równoznaczna z koniecznością zapewnienia jego refundacji przez płatnika publicznego.

Skuteczne mechanizmy systemowe ukierunkowane na optymalizację wydatków płatnika publicznego i obniżanie cen leków wprowadziła w 2012 r. *Ustawa o refundacji*. Skutkiem tych rozwiązań stało się znaczne obniżenie cen leków refundowanych, a tym samym powstanie różnic w cenach niektórych produktów pomiędzy obowiązującymi w Polsce i w innych państwach Unii Europejskiej. Efekty te uczyniły Polskę niezwykle atrakcyjnym rynkiem dla licznych firm specjalizujących się w wysoce rentownym eksporcie równoległym.

Zjawisko eksportu równoległego, będące logiczną konsekwencją wspólnego rynku europejskiego i znaczących różnic cen leków w poszczególnych krajach członkowskich, realnie zagraża krajom wywozu takim jak Polska, gdzie niektóre bardzo istotne dla procesu terapeutycznego leki zagrożone są brakiem dostępności. Problemy te zmusiły polskiego ustawodawcę do podjęcia kilku prób unormowania skali eksportu, a w szczególności uszczelnienia systemu i likwidacji zjawiska odwróconego łańcucha dostaw (czyli odsprzedaży leków z aptek do hurtowni z przeznaczeniem na wywóz). Podjęte działania dotyczyły m.in. wprowadzenia trybu notyfikowania zamiaru wywozu leku z listy deficytowych produktów Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (nowelizacja *Prawa farmaceutycznego*), po nowelizację *Ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów*, która rozszerzyła katalog produktów monitorowanych o leki z listy antywywozowej. Jednak wysoka rentowność eksportu równoległego nadal w wielu przypadkach skłania do podejmowania kolejnych jego prób, nawet jeżeli zabrania tego prawo.

W przygotowanym w 2017 r. przez ministra zdrowia i przyjętym przez Radę Ministrów sprawozdaniu z wykonania *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (druk nr 1377 z dnia 8 marca 2017 r.) również podniesiono problem ograniczonej dostępności do niektórych leków oraz wyjaśniono dotychczasowe przyczyny tego problemu:

Nieprzewidzianym efektem ubocznym obowiązywania Ustawy refundacyjnej okazał się nadmierny i często nielegalny wywóz produktów leczniczych za granicę. Obserwowany wzrost wielkości eksportu leków i wynikające z niego przypadki ograniczonej dostępności niektórych leków, wywołały ingerencję ustawodawcy, polegającą na:

- doprecyzowaniu istniejących przepisów wyłączających możliwość prowadzenia wywozu leków przez apteki (tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji),

- wprowadzeniu przepisów przewidujących kary administracyjne za prowadzenie nielegalnej działalności,
- wprowadzeniu przepisów ograniczających możliwość wywozu leków zagrożonych brakiem dostępności (por. art. 78a Pr. Farm.).

Wskazane przepisy ograniczyły legalny eksport leków refundowanych, natomiast nielegalny wywóz leków nie został zahamowany.

W dyskusji publicznej często błędnie utożsamia się pojęcie wywozu leków refundowanych z działalnością nielegalną. Tymczasem, wywóz leków (eksport) może przybrać formę całkowicie legalną i dopuszczalną, jak również formę niezgodną z przepisami prawa farmaceutycznego. Ta druga przybiera najczęściej formę tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji – tj. sytuacji, w której lek jest odsprzedawany przez podmiot, który nie jest do tego uprawniony (np. apteka odsprzedaje lek hurtowni). O ile jednak – przez ingerencję ustawodawcy – udało się ograniczyć nadmierną skalę legalnego wywozu leków, to brak jest większych efektów w zakresie przeciwdziałania nielegalnemu wywozowi.

Bezpośrednim powodem wzrostu zjawiska eksportu leków (zarówno legalnego, jak i nielegalnego) było wynegocjowanie niskich cen urzędowych leków, co było działaniem stawianym jako priorytetowe zadanie KE. Tak przyjęta strategia okazała się jednak krótkowzroczna i wywołała negatywne, trudne do odwrócenia skutki.

Racjonalna strategia negocjacyjna powinna była zakładać nie tyle obniżenie urzędowej ceny detalicznej, ale obniżenie tzw. ceny efektywnej, czyli ceny faktycznie płaconej przez płatnika, z uwzględnieniem „obniżki”, przewidzianej w ramach instrumentów dzielenia ryzyka. Wykorzystanie możliwości, jakie oferują instrumenty dzielenia ryzyka, pozwoliłoby bowiem na ustalenie cen urzędowych na poziomie średnich cen w UE przy jednoczesnym zachowaniu obecnie przyjętego poziomu finansowania przez płatnika publicznego oraz przez pacjenta [1].

Oceniając poczynania Ministerstwa Zdrowia w zakresie zapewnienia dostępności leków w Polsce, szczególnie leków refundowanych o wysokim koszcie, jednak nierzadko znacznie tańszych niż na wspólnotowych rynkach lekowych, należy pamiętać, iż organy władzy państwowej nie mogą ograniczać swobody przepływu towarów pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej. Ministerstwo Zdrowia musi precyzyjnie wyważyć tę swobodę z przesłanką imperatywną, jaką jest zapewnienie bezpieczeństwa, w szczególności w postaci dostępu do środków ochrony życia i zdrowia obywateli.

Ministerialna polityka zapewnienia dostępności leków w Polsce opiera się przede wszystkim na monitorowaniu i nadzorowaniu eksportu leków. Ciągłe odmowy GIF w sprawie wywozu leków objętych zagrożeniem braku dostępności i znajdujących się na Wykazie spowodowały, że wniosków o zezwolenie na wywóz rokrocznie wpływało coraz mniej.

Przedmiotem analizy przeprowadzonej w ramach niniejszego opracowania jest szczegółowa identyfikacja przyczyn ograniczonej dostępności rynkowej do niektórych, istotnych z klinicznego punktu widzenia, produktów leczniczych w Polsce. Obejmuje to ramy prawne regulujące dopuszczenie do obrotu, zapewnienie zaopatrzenia w produkty lecznicze dopuszczone do obrotu oraz zapewnienie realnej możliwości zastosowania ich u chorego, w szczególności kiedy brak jest alternatywy terapeutycznej. Tym samym niniejsza analiza dotyczy możliwości wejścia chorego w posiadanie produktu leczniczego, który jako taki istnieje i jest wytwarzany przez przemysł farmaceutyczny.

Problemy z dostępnością niektórych leków były wielokrotnie odczuwalne na polskim rynku, a temat ten był od lat przedmiotem gorącej debaty publicznej. Problematyka była sygnalizowana przez niemal wszystkich uczestników rynku. Na problemy z dostępnością do niektórych leków, wynikające z obowiązkowej obniżki ceny leku o minimum 25 proc. po zakończeniu okresu wyłączności rynkowej, zwróciło uwagę również Centralne Biuro Antykorupcyjne. Biuro, w piśmie z dnia 19 listopada 2018 r. skierowanym do Przewodniczącego Sejmowej Komisji Zdrowia poinformowało, że konsekwencją obowiązkowej obniżki mogą być okresowe wahania cen leków wraz ze wzrostem odpłatności chorego za lek.

Problemy z dostępnością do niektórych nowych terapii zostały dostrzeżone również przez Najwyższą Izbę Kontroli, która w raporcie opublikowanym w 2018 r. zarekomendowała podjęcie działań mających na celu m.in. usprawnienie procesu rejestracji nowoczesnych technologii i obejmowanie ich finansowaniem ze środków publicznych tak, aby polscy pacjenci w większym stopniu mogli korzystać z najnowszych dostępnych w krajach europejskich terapii [2].

W styczniu 2019 r. NIK opublikowała wyniki kontroli przeprowadzonej w celu ustalenia, czy działania organów państwa na rzecz zapewnienia dostępu do leków są rzetelne i czy przyczyniają się do poprawy dostępności produktów leczniczych [3]. Kontrolę prowadzono w okresie od dnia 17 października 2017 r. do dnia 17 stycznia 2018 r. Ustalono, że najczęściej zgłaszanymi przyczynami braku dostępu do leków były: niedostępność produktu w sprzedaży, chwilowy brak produktu, dostawa w drodze, tymczasowy brak towaru w magazynie lokalnym, ograniczenie dostaw przez producenta, brak dostępności u producenta. Zgłoszenia dotyczyły przede wszystkim leków przeciwnowotworowych, leków przeciwastmatycznych, insuliny i szczepionek. NIK wykazała, że zmiana przepisów wprowadzona *Ustawą antywywozową* nie doprowadziła do objęcia skuteczną kontrolą podmiotów prowadzących działalność leczniczą, które zamawiały w aptekach nadmierne, w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń medycznych, ilości refundowanych produktów leczniczych. Wobec powyższego NIK podkreśliła pilną potrzebę wprowadzenia zakazu łączenia działalności polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz działalności leczniczej, a także zdecydowanego wzmocnienia kadrowego Inspekcji Farmaceutycznej. W konsekwencji NIK zawnioskowała do ministra zdrowia m.in. o pełne wdrożenie zintegrowanego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi (ZSMOPL) oraz zapewnienie kompleksowego monitorowania obrotu deficytowymi produktami leczniczymi, a także zintensyfikowanie współpracy Inspekcji Farmaceutycznej oraz Krajowej Administracji Skarbowej, w szczególności w zakresie ujawniania faktur dotyczących obrotu lekami i ustalania faktycznego obrotu nielegalnie zbytych leków w celu nałożenia kary pieniężnej.

Konieczność wdrożenia skutecznych mechanizmów systemowych, które rozwiązałyby problem potwierdzały również raporty dotyczące funkcjonowania rynku farmaceutycznego oraz informacje przedstawiane przez organy administracji [4, 5].

Piśmiennictwo

1. *Sprawozdanie z wykonania Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Ministerstwo Zdrowia, druk nr 1377, 8.03.2017 r.
2. *Jak skuteczniej zapobiegać i leczyć? NIK o walce z nowotworami*, dostępny: <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/jak-skuteczniej-zapobiegac-i-leczyc-nik-o-walce-z-nowotworami.html>, 10.04.2019.
3. *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*, Informacja o wynikach kontroli, NIK, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,18812,vp,21415.pdf>, 10.04.2019.
4. Informacja o wynikach kontroli wykonywanej przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie prawo farmaceutyczne, NIK.
5. Bogusławski S., Smaga A., Falkiewicz B., Kietczewski T., Burliński P., Matczak M., Czarnuch M., Piekłak M., Łajszczak S., *Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną*, Ocena skutków regulacji, Infarma, s. 11.

2.1. DEFINICJA POJĘCIA „DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH”

Pojęcia „dostępność produktów leczniczych”, „dostępność” w kontekście produktów leczniczych lub „produkt leczniczy dostępny” są jednymi z ważniejszych terminów dla zagwarantowania zdrowia publicznego. Dostępność produktu leczniczego jest podstawą bezpieczeństwa farmaceutycznego [1]. Jeśli bowiem produkt leczniczy nie jest dostępny, to chory nie może z niego skorzystać. W literaturze przedmiotu, jak i zagranicznych reżimach prawnych często stosowane jest pojęcie niedoborów (ang. *shortages*) jako opis sytuacji, w której występują problemy z dostępnością [2]. Ustawodawca krajowy, regulując kwestię dostępności, nie zawsze stosuje wskazane pojęcie, jednocześnie często posługuje się innymi określeniami, na przykład „ciągłość dostaw”. Termin „dostępność produktów leczniczych” pojawia się w różnych kontekstach i z tego powodu można wskazywać na jego różne aspekty niezależnie od faktu, że co do zasady pojęć jednakowych nie należy rozumieć inaczej.

Analizując znaczenie pojęcia „dostępność produktów leczniczych” należy odnieść się do prawa farmaceutycznego i systemu refundacyjnego. Ustawy – *Prawo farmaceutyczne* i *Ustawa o refundacji*, niezależnie od sporów w tym zakresie, są ze sobą nierozzerwalnie związane – regulują sytuację jednej kategorii produktów, a *Ustawa o refundacji* w wielu miejscach odwołuje się do regulacji farmaceutycznej [3]. Instrumenty reglamentacji rynku farmaceutycznego zostały zawarte w obydwu tych aktach prawnych [1].

2.2. NORMATYWNE UJĘCIE DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.2.1. Prawo farmaceutyczne

„Dostępność produktów leczniczych” jako kategoria normatywna nie została zdefiniowana. Zagadnienie dostępności produktów leczniczych jest przedmiotem regulacji Dyrektywy 2001/83, a w konsekwencji *Ustawy – Prawo farmaceutyczne*. Definicja dostępności nie została również wprowadzona przez *Ustawę z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*, której centralnym elementem był problem dostępności produktów leczniczych na polskim rynku [4]. Powoduje to liczne wątpliwości interpretacyjne, w szczególności w ustaleniu, kiedy można mówić o dostępności produktu leczniczego, a kiedy o braku lub ograniczonej dostępności. Ma to z kolei kluczowe znaczenie dla uruchomienia właściwych instrumentów prawnych, będących przedmiotem rozważań w niniejszym opracowaniu, które mają na celu zapewnienie dostępności. Konstrukcja przepisów pozwala na dookreślenie tego pojęcia. We właściwych unijnych i krajowych aktach prawnych, w szczególności w *Rozporządzeniu 726/2004*, *Dyrektywie 2001/83* oraz w *Ustawie – Prawo farmaceutyczne*, pojęcie dostępności wobec produktu leczniczego pojawia się kilka razy.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że *Prawo farmaceutyczne* mianem produktu dostępnego określa produkt leczniczy dopuszczony do obrotu. Powyższy wniosek wydaje się potwierdzać art. 83 *Rozporządzenia 726/2004*, który stanowi, że w drodze wyjątku od art. 6 *Dyrektywy 2001/83* państwa członkowskie mogą uczynić produkt leczniczy przeznaczony do

stosowania przez człowieka, należący do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 oraz 2 tego *Rozporządzenia*, dostępnym do indywidualnego stosowania (ang. *compassionate use*). Przywołany zaś art. 6 *Dyrektywy 2001/83* ustanawia obowiązek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla każdego produktu leczniczego. Zatem również przepis ustanawiający *compassionate use*, udostępnienie leku utożsamia z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, a ściśle wskazuje na zwolnienie z obowiązku przejścia procedury rejestracyjnej. Udostępnienie przez państwo członkowskie należy rozumieć więc w kategoriach formalnych, jako zniesienie zakazu wprowadzania do obrotu.

Przepisy *Ustawy – Prawo farmaceutyczne* obok pojęcia „dostępności produktów leczniczych” posługują się także pojęciem „kategoria dostępności produktu leczniczego”, które należy wyjaśnić. Pojęcia „dostępność” i „kategoria dostępności” są bowiem całkowicie odrębne. W świetle przepisów ustawowych, żaden produkt o kategorii dostępności innej niż OTC nie jest łatwo dostępny dla pacjenta, ponieważ przed jego nabyciem pacjent musi uzyskać decyzję lekarza, co oczywiście wiąże się z koniecznością wizyty lekarskiej. W takim przypadku każdy produkt dostępny na receptę powinien z założenia mieć kontrolowaną dostępność. Oznacza to, że potrzeba wejścia w posiadanie produktu leczniczego pojawia się dopiero po zaordynowaniu go przez lekarza, *ergo* zagadnienie dostępności aktualizuje się dopiero po wystawieniu recepty [1]. Podsumowując, kategoria dostępności produktu leczniczego stanowi jego cechę formalną, określającą zasady wydawania, a zagadnienie dostępności produktu leczniczego aktualizuje się w momencie stwierdzenia potrzeby jego zastosowania.

Prawo do ochrony zdrowia i obowiązek zapewnienia równego dostępu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, implikują obowiązek rzeczywistego zapewnienia przez władze publiczne warunków realizacji prawa do ochrony zdrowia [5]. Z tego powodu zagadnienie dostępu do produktu leczniczego coraz częściej ujmowane jest w kategorii praw człowieka, jako pochodna prawa do życia oraz prawa do ochrony zdrowia [6].

Dostęp do produktu leczniczego można zatem utożsamiać z „prawem do produktu leczniczego”, którego korelatem jest obowiązek państwa realizujący to prawo. „Dostępność produktu leczniczego”, czyli jego obecność na rynku, jest zaś warunkiem koniecznym dostępu do produktu leczniczego.

Dostęp do produktu leczniczego nie ogranicza się jednak do wejścia w jego posiadanie, ale obejmuje wszystko to, co sprawia, że pacjent może z produktu leczniczego skutecznie skorzystać. W szczególności dostęp do produktu leczniczego jest związany z zapewnieniem jego finansowania przez płatnika publicznego, dzięki czemu pacjent może z niego skorzystać [7].



Dostęp do produktu leczniczego obejmuje wszystko, co sprawia, że pacjent może z niego skutecznie skorzystać, zwłaszcza zapewnienie finansowania przez płatnika publicznego.

2.2.2. Ustawa o refundacji

System refundacyjny w kwestii nomenklatury odwołuje się do *Prawa farmaceutycznego*, ale wprowadza także odrębności na swoje potrzeby [3]. Podobnie jak *Prawo farmaceutyczne*, *Ustawa o refundacji* nie definiuje pojęcia dostępności produktu leczniczego. Jednocześnie warto zauważyć, że *Ustawa o refundacji* wprowadziła pojęcie „kategoria dostępności refundacyjnej” produktu. Jest to niejako odpowiednik kategorii dostępności, o której mowa w art. 23 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*. Kategoria dostępności jest więc formalną cechą, jaką ma każdy produkt objęty refundacją i wskazuje na zasady refundowania produktu. Tym samym „dostępność refundacyjna” jest związana z finansowaniem danego produktu przez narodowego płatnika [8]. Kategoria dostępności refundacyjnej jest pojęciem różnym od „dostępności produktu leczniczego”, ale w jej świetle może zrodzić się wątpliwość, czy dostępność produktu leczniczego w systemie refundacyjnym powinna być utożsamiana z refundacją. Jeśli bowiem produkt leczniczy jest dostępny refundacyjnie wydaje się, że chodzi o fakt, iż zastosowanie do niego ma reżim systemu refundacji.

Opublikowane uzasadnienie do projektu *Ustawa o refundacji* wskazuje, że *Ustawa przedstawia propozycje racjonalizacji zarówno gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia, jak i odpowiada na aktualne zapotrzebowanie społeczne w zakresie dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych* [9, 10]. Wydaje się zatem, że celem projektodawcy było ułatwienie korzystania przez pacjentów z produktów refundowanych, rozumiane jako zmniejszenie dopłaty pacjenta do produktu leczniczego [11]. Następnie uzasadnienie odwołuje się do pojęcia „dostępności produktów leczniczych”. Kluczowe jest zdanie, w którym wskazano, że na dostępność pacjentów do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych najistotniejszy wpływ ma ich cena dla pacjenta. Wyjaśniano, że refundacja w aptekach ogólnodostępnych jest bardzo istotnym narzędziem zwiększającym dostępność do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. *Zauważalny istotny wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w ostatnich dwóch latach, spowodowany jest zwiększeniem dostępności do nowych, dotychczas nie refundowanych leków – w tym okresie do wykazów refundacyjnych wprowadzono 64 leki innowacyjne.* Tym samym w uzasadnieniu do *Ustawy* pojęcie dostępności powiązane jest ściśle z faktem objęcia refundacją danego leku. Innymi słowy, wydaje się, że dostępny to refundowany, czyli taki, za który pacjent zapłaci mniej, za jaki będzie w stanie zapłacić i tym samym z niego skorzystać.

Ustawa o refundacji posługuje się także pojęciem „dostępność produktów leczniczych” w kontekście zaopatrzenia rynku w produkty lecznicze. Jako przykład warto wskazać, że zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 2 *Ustawy o refundacji*, refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który jest dostępny na rynku. Jest to wymóg inny niż zapisany w pkt. 1, który mówi o konieczności dopuszczenia produktu do obrotu. Zgodnie zaś z art. 25 pkt 3 tej *Ustawy*, koniecznym elementem wniosku refundacyjnego jest dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w chwili składania wniosku o refundację.

Podsumowanie powyższych rozważań prowadzi do podobnego wniosku, jak wobec znaczenia dostępności produktu leczniczego w *Prawie farmaceutycznym*. Zasadniczo system refundacji dostępnym produktem leczniczym określa produkt, którego zaopatrzenie znajduje się na rynku. Tym samym zrealizowana została zasada spójności nomenklatury wobec *Prawa farmaceutycznego*. Pojęcie „dostępności produktów leczniczych” jest jednak stosowane również w szczególnym kontekście dostępności refundacyjnej. Pojęcie to będzie określać produkt leczniczy dostępny finansowo, to jest taki, na jaki pacjent może sobie pozwolić, na jaki go stać. W sytuacji objęcia produktu leczniczego refundacją właściwsze wydaje się jednak mówienie o zapewnieniu dostępu do produktu leczniczego. Taka nomenklatura jest zgodna z brzmieniem Konstytucji RP, która stanowi o zobowiązaniu państwa do zapewnienia równego dostępu do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych oraz z językiem prawniczym, którym posługuje się doktryna [7].

Piśmiennictwo

1. Stankiewicz R., *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego: zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014, s. 12-14.
2. Bogaert P., Bochenek T., Prokop A., Pilc A., *A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problems Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives*, PLoS ONE, 2015, 10(5): e0125691, s. 1-20; także De Weerd E., Simoens S., Hombroeckx L., Casteels M., Huys I., *Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework*, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 2015, Vol. 71 (2), s. 251-258.
3. Mądry M., Stankiewicz R., w: Piekłak M., Stankiewicz R. (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: komentarz*, Warszawa 2014, s. 33.
4. Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 788).
5. Wyrok TK z 7.01.2004 r., K 14/03, OTK-A 2004, nr 1, poz. 1.
6. Brown A.E.L., *Access to Essential Technologies: The Role of the Interface Between Intellectual Property, Competition and Human Rights*, International Journal of Law, Computers & Technology 2010, vol. 24, No. 1, s. 51 i n.; Barczewski M., *Prawa własności intelektualnej w światowej organizacji handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 205; Haracougrou I., *Competition Law and Patent*, Cheltenham 2009, s. 70.
7. Barczewski M., *Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 189-197.
8. Piekłak M., Stankiewicz R. (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: komentarz*, Warszawa 2014, s. 55-75.
9. Projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wersja przekazana do uzgodnień międzyresortowych i społecznych wraz z uzasadnieniem, 9.09.2010 r., dostępny: <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m1&ms=998&ml=pl&mi=998&mx=0&mt=&my=936&ma=015966>, 20.05.2018 r.
10. Uzasadnienie do ustawy refundacyjnej, s. 1, dostępne: http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/proj_ustawyref_09092010.pdf, 20.05.2018 r.
11. Prezentacja Ministerstwa Zdrowia „Podstawowe założenia i zmiany wprowadzane przez projekt ustawy refundacyjnej”, dostępna: <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m1&ms=998&ml=pl&mi=998&mx=0&mt=&my=936&ma=015966>, 20.05.2018 r.

3.1. DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW Z PERSPEKTYWY REJESTRACJI

”

„Dostępność rejestracyjna” oznacza, że produkt leczniczy może być wprowadzany do obrotu na terytorium Polski, ponieważ została wobec niego wydana stosowna decyzja uchylająca generalny zakaz wprowadzania do obrotu.

”

„Dostępność rejestracyjna” oznacza, że produkt leczniczy może być wprowadzany do obrotu na terytorium Polski, ponieważ została wobec niego wydana stosowna decyzja uchylająca generalny zakaz wprowadzania do obrotu.

W rozważaniach dotyczących dostępności w *Prawie farmaceutycznym* wskazano, że dostępność może być rozumiana właśnie w taki, *stricte* formalny sposób. Takie ujęcie dostępności będzie nadto spójne z powszechnym rozumieniem tego słowa. Skoro bowiem produkt jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, to brak jest prawnych, formalnych przeszkód lub trudności, żeby wejść w jego posiadanie.

Jednocześnie dostępność rejestracyjna nie jest stopniowalna. Możemy wskazać jedynie, że produkt jest dostępny rejestracyjnie lub nie jest. Można natomiast mówić o dostępności rejestracyjnej konkretnego opakowania produktu, gdy w trybie na przykład importu docelowego zostanie zniesiony zakaz wprowadzania do obrotu określonej ilości produktu leczniczego z uwagi na potrzeby konkretnego pacjenta.

3.2. DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW Z PERSPEKTYWY REFUNDACJI

„Dostępność finansowa” leku dotyczy jego ceny, co jest najczęściej związane z finansowaniem produktu przez narodowego płatnika i tym samym ograniczaniem współpłacenia przez pacjenta. Dostępność ta wyraża kierunek, w jakim zmierzają działania państwa w obszarze polityki lekowej. Można natomiast wskazać, że dostępność finansowa będzie zrealizowana, jeśli każdy pacjent, który winien dany produkt leczniczy stosować, będzie w stanie bez przeszkód finansowych wejść w jego posiadanie, przy czym nie będzie możliwe wydanie decyzji o objęciu refundacją, jeśli w chwili wydawania decyzji minister

zdrowia stwierdzi, że produkt nie jest w odpowiednich ilościach wprowadzony do obrotu [2]. Z całą pewnością „dostępność finansowa” powstanie, gdy produkt zostanie objęty refundacją, na co w Polsce składa się ustalenie warunków finansowania oraz nabycia. Jednak może być tak, że pomimo faktu objęcia refundacją, z uwagi na wysoką cenę, w dalszym ciągu nie będzie on dostępny dla pacjentów.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 1 Ustawy o refundacji, decyzja o objęciu refundacją może być wydana jedynie wobec produktu leczniczego, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu [1]. Oznacza to, że warunkiem sine qua non dostępności finansowej jest dostępność rejestracyjna. Nadto, zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 2 Ustawy o refundacji, warunkiem objęcia refundacją jest dostępność produktu, którą należy rozumieć jako dostępność rynkową. Tym samym jedynie wówczas, gdy produkt jest dopuszczony do obrotu i wprowadzany do obrotu, można przyrzeć się kwestii dostępności materialnej.

Warto wskazać, że zgodnie z Dyrektywą 89/105 w wielu państwach Unii Europejskiej cena produktu leczniczego jest ustalana, zanim zostanie on wprowadzony do obrotu, nawet jeśli nie jest objęty systemem refundacji.

3.3. DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW Z PERSPEKTYWY DYSTRYBUCJI

„Dostępność rynkowa” wskazuje, że produkt leczniczy znajduje się w obrocie, jest przedmiotem obrotu, a rynek jest zaopatrzony w produkt, co oznacza odpowiednie zaopatrzenie apteki lub szpitala (apteki szpitalnej) [3]. Dostępność ta związana jest z zaopatrzeniem rynku w produkty lecznicze. Warunkiem sine qua non dostępności rynkowej jest wystąpienie dostępności rejestracyjnej. Zgodnie bowiem z art. 3 Prawa farmaceutycznego wprowadzany do obrotu może być jedynie produkt dopuszczony do obrotu. Czyli „dostępny” w tym znaczeniu będzie również znaczył taki, w którego posiadanie można wejść łatwo, bez przeszkód, bowiem będzie on fizycznie obecny u dystrybutora, innymi słowy – będzie znajdował się w obrocie.



Dostępność rynkowa oznacza, że produkt leczniczy znajduje się w obrocie, jest przedmiotem obrotu, a rynek jest zaopatrzony w produkt, czyli apteki lub szpitale są w niego odpowiednio zaopatrzone.

W takim też znaczeniu pojęcie dostępności stosowane jest w praktyce Najwyższej Izby Kontroli, w informacji o wynikach kontroli wskazano: dostępność produktów leczniczych na polskim rynku nie była monitorowana w sposób, który dostarczałby rzetelnych informacji na temat faktycznej skali występowania przypadków niedoborów oraz pozwalał precyzyjnie identyfikować ich przyczyny, odnosząc je do poszczególnych etapów całego łańcucha dostaw. Co szczególnie istotne, w najnowszym orzecznictwie dotyczącym rynku farmaceutycznego, Naczelny Sąd Administracyjny oraz Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie potwierdziły rozumienie dostępności produktów leczniczych jako dostępności rynkowej. Judykatura wskazuje, że o ile przepisy regulujące rynek farmaceutyczny nie definiują pojęcia dostępności, należy uznać, że pojęcie to oznacza dostępność na rynku dystrybucji detalicznej, w taki sposób, że pacjent może nabyć produkt leczniczy [4]. Innymi słowy, produkt leczniczy dostępny to taki, który znajduje się w ciągłej sprzedaży [5].

3.4. ZASADY USTALANIA CEN LEKÓW W POLSCE

3.4.1. Podstawa prawna

Objęcie leku finansowaniem ze środków publicznych oraz ustalenie jego ceny odbywa się w drodze decyzji wydawanej przez ministra zdrowia, poprzedzonej postępowaniem administracyjnym. Postępowanie inicjowane jest co do zasady na wniosek podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela¹. Zasady postępowania regulowane są przez przepisy *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz.U. z 2019 r. poz. 784 ze zm.; dalej jako *Ustawa o refundacji*), a w zakresie proceduralnym przez *Ustawę z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.; dalej jako *Kodeks postępowania administracyjnego*). Zakres elementów wniosku, jak również zasady ustalania cen są różnicowane w zależności od tego, czy jest to pierwsze postępowanie dla danego produktu oraz czy ma on refundowane odpowiedniki.

3.4.2. Elementy wniosku

We wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wskazywane są informacje identyfikujące produkt oraz wnioskodawcę, wnioskowane warunki objęcia refundacją (m.in. oczekiwana cena czy propozycja instrumentów dzielenia ryzyka, a w przypadku programów lekowych również propozycja ich treści). We wniosku przekazywane są również dane będące podstawą do ustalenia ceny – maksymalne i minimalne ceny produktu uzyskiwane na terytorium Polski w okresie ostatniego roku, maksymalne i minimalne ceny produktu uzyskiwane w państwach członkowskich UE i EFTA w okresie ostatniego miesiąca. Wspomniane dane powinny dotyczyć finansowania ze środków publicznych danego państwa, a jeżeli produkt nie jest objęty takim finansowaniem – cen uzyskanych na wolnym rynku. Dodatkowo przedstawiana jest informacja dotycząca kosztu i czasu trwania terapii.

Ponadto wniosek zawiera uzasadnienie obejmujące komplet analiz HTA (analizę kliniczną, analizę ekonomiczną, analizę wpływu na budżet oraz analizę racjonalizacyjną) w przypadku braku refundowanych odpowiedników lub wyłącznie analizę wpływu na budżet, jeżeli odpowiednik już występuje. Dodatkowo wnioskodawca jest zobowiązany przedstawić informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terenie Polski lub pozostałych państw członkowskich UE i EFTA. Jeżeli wniosek składany jest w procesie tzw. kontynuacji refundacji, tj. dany produkt w danym wskazaniu jest refundowany w dniu złożenia wniosku, wnioskodawca nie musi przedstawiać uzasadnienia.

Jednocześnie w ramach wniosku przedstawiana jest roczna wielkość dostaw produktu w ujęciu miesięcznym, do której zapewnienia wnioskodawca będzie zobowiązany w przypadku objęcia produktu refundacją.

¹ Wyjątek stanowi tzw. refundacja *off-label*, czyli poza wskazaniami rejestracyjnymi, w przypadku której minister zdrowia wszczyna postępowanie z urzędu.

3.4.3. Etapy postępowania

Obecnie wnioski należy składać za pośrednictwem Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR)², w którym uprzednio wnioskodawca musi założyć konto. Po złożeniu wniosków dokonywana jest ocena formalnoprawna obejmująca kompletność i poprawność przekazanych danych. W przypadku wykrycia braków formalnych, minister zdrowia wzywa do ich uzupełnienia.

Następnie, jeżeli wniosek dotyczy produktu nieposiadającego refundowanych odpowiedników, jest on przekazywany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) celem przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji prezesa AOTMiT. W ramach wskazanych dokumentów dokonywana jest ocena przedstawionych analiz oraz rekomendacje co do objęcia produktu refundacją i jej warunków.

Po przygotowaniu dokumentów przez AOTMiT lub po ocenie formalnoprawnej w przypadku wniosku dla produktu posiadającego refundowane odpowiedniki, przeprowadzane są negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną, mające na celu uzgodnienie warunków finansowania. Negocjacje prowadzone są z uwzględnieniem kryteriów ustawowych wskazanych w art. 19 *Ustawy o refundacji* oraz potrzeby równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, możliwości finansowych płatnika publicznego oraz działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terenie Polski oraz w innych państwach członkowskich UE i EFTA.

Kryteria brane pod uwagę w trakcie negocjacji obejmują:

- rekomendację prezesa AOTMiT, w szczególności wyniki analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,
- maksymalną i minimalną cenę zbytu netto uzyskaną na terytorium Polski w okresie roku przed złożeniem wniosku dla danej wielkości opakowania i dawki, będącej przedmiotem tego wniosku (jeżeli dotyczy),
- maksymalną i minimalną cenę zbytu netto uzyskaną w poszczególnych państwach członkowskich UE i EFTA w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, a w przypadku braku finansowania uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,
- informację o rabatach, upustach lub porozumieniach cenowych w innych państwach członkowskich UE i EFTA,
- koszt terapii przy zastosowaniu wnioskowanego leku w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym technologiami medycznymi, które mogą zostać zastąpione przez ten lek,
- wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

² Obowiązkowo od dnia 1 stycznia 2018 r. wszystkie nowe wnioski składane są za pośrednictwem SOLR, przy czym kontynuacja postępowań wszczętych przed tą datą może odbywać się w formie papierowej.



Po zakończeniu negocjacji minister zdrowia wydaje decyzję o objęciu danego produktu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu lub decyzję odmawiającą takiej refundacji.

Co istotne, w przypadku objęcia produktu refundacją, jej warunki muszą być zgodne z wolą wnioskodawcy, przy czym wnioskodawca może na każdym etapie postępowania (przed jego zakończeniem) przedstawić nowe warunki, a organ musi je uwzględnić przy podejmowaniu decyzji.

Podejmując decyzję minister zdrowia powinien mieć na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych oraz uwzględnić następujące kryteria wskazane w art. 12 *Ustawy o refundacji*:

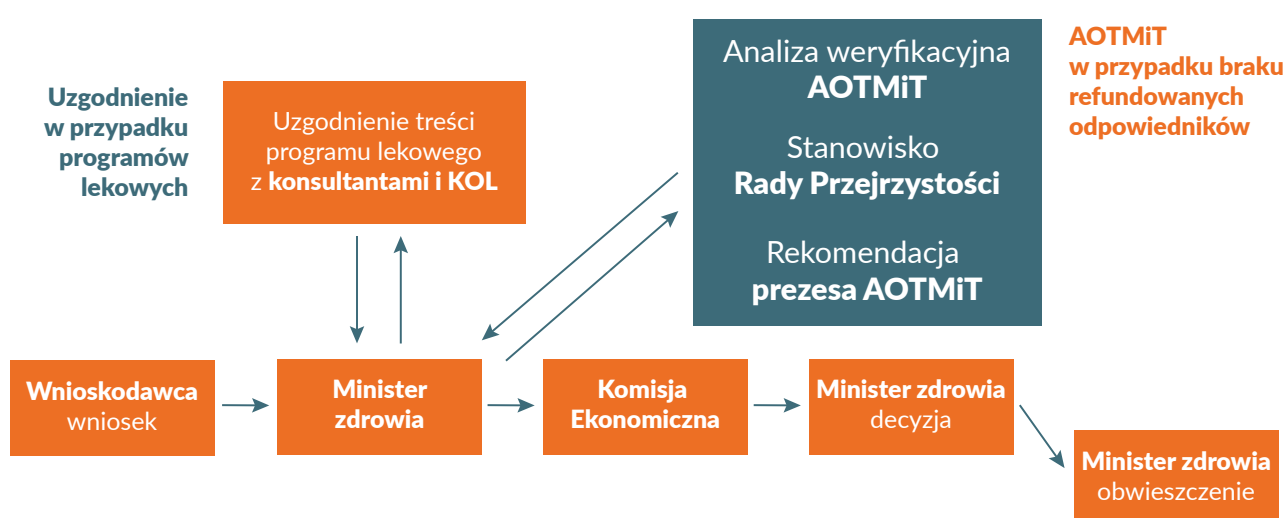
- stanowisko Komisji Ekonomicznej,
- rekomendację prezesa AOTMiT,
- istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek,
- skuteczność kliniczną i praktyczną,
- bezpieczeństwo stosowania,
- relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków w porównaniu z wnioskowanym,
- konkurencyjność cenową,
- wpływ na wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców,
- istnienie alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania,
- wiarygodność i precyzję oszacowań powyższych kryteriów,
- priorytety zdrowotne określone w rozporządzeniu ministra zdrowia,
- wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Przy ocenie powyższych kryteriów minister zdrowia powinien wziąć pod uwagę inne procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

Decyzje refundacyjne wydawane są na 2 lub 3 lata – w zależności od tego, czy produkt lub jego odpowiedniki były dotychczas objęte refundacją oraz od okresu tej refundacji. Wszystkie produkty, dla których zostały wydane decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu publikowane są w ramach obwieszczenia refundacyjnego wydawanego przez ministra zdrowia w formie zarządzenia co 2 miesiące.

Jednocześnie możliwa jest zmiana warunków refundacji w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej, wymaga ona wydania decyzji przez ministra zdrowia. W szczególności, w *Ustawie* wskazano możliwość złożenia wniosków o obniżenie lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu oraz o skrócenie decyzji refundacyjnej. Decyzja może również zostać zmieniona na podstawie przepisów *Kodeksu postępowania administracyjnego*, po spełnieniu określonych przesłanek (zmianie nie może sprzeciwiać się przepis szczególny oraz za zmianą musi przemawiać interes społeczny lub słuszny interes strony).

Rysunek 1. Schemat postępowania refundacyjnego



Źródło: Opracowanie własne na podstawie *Ustawy o refundacji*.

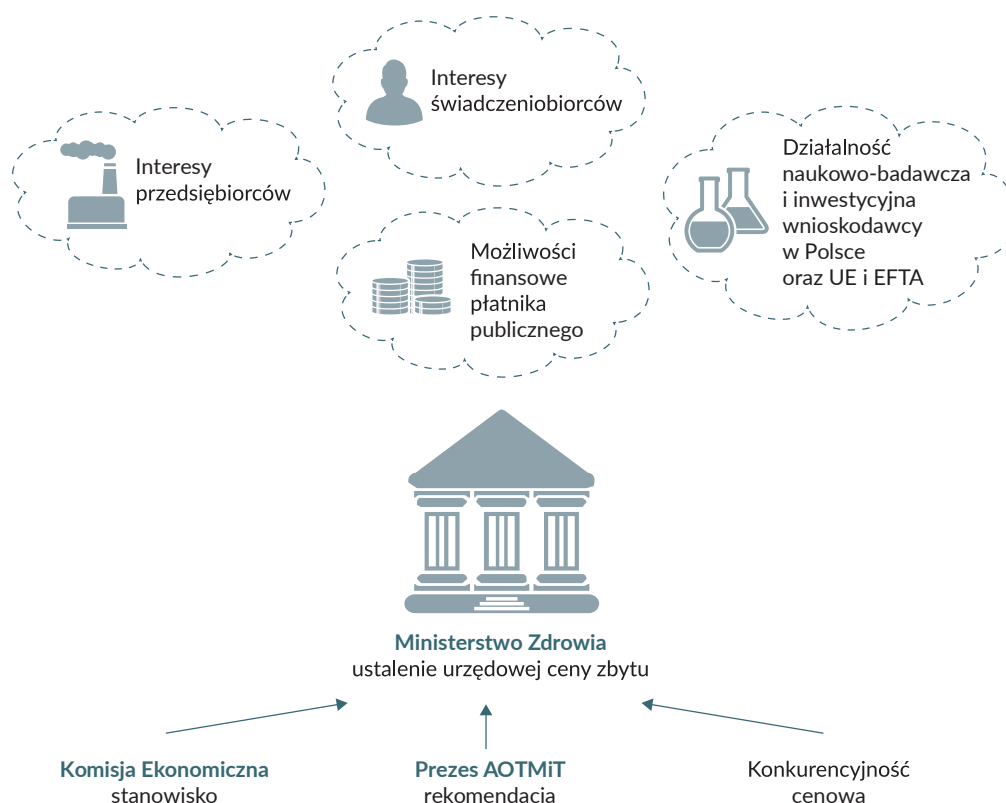
3.4.4. Przepisy regulujące wysokość urzędowej ceny zbytu

Przepisy ogólne

Zasady ustalania urzędowej ceny zbytu zostały wskazane w art. 13 *Ustawy o refundacji*. Podstawowe kryteria ustalania urzędowej ceny zbytu są analogiczne zarówno w przypadku produktów, które posiadają co najmniej 1 refundowany odpowiednik, jak i tych, dla których żaden odpowiednik nie jest objęty refundacją. Przy ustalaniu ceny minister zdrowia musi uwzględnić:

- stanowisko Komisji Ekonomicznej,
- rekomendację prezesa AOTMiT, w szczególności wyniki analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych (jeżeli dotyczy),
- konkurencyjność cenową

oraz jednocześnie wziąć pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, możliwości finansowe płatnika publicznego oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terenie Polski oraz w innych państwach członkowskich UE i EFTA.



Uwzględniając powyższe kryteria oraz przywołane wcześniej kryteria prowadzenia negocjacji należy stwierdzić, iż ustalanie cen odbywa się przede wszystkim na podstawie porównania kosztów alternatywnych technologii medycznych w Polsce oraz cen danego produktu w państwach europejskich. W praktyce najważniejszym kryterium pozostaje w związku z tym wpływ na budżet płatnika publicznego, co sprawia, że w wielu przypadkach kwestia interesu pacjentów znajduje się na dalszym miejscu.

Przepisy mające zastosowanie do produktów nieposiadających refundowanych odpowiedników

Przy ustalaniu urzędowej ceny zbytu dla produktu, który nie ma refundowanego odpowiednika, ma znaczenie fakt, czy w ramach analizy klinicznej zostały przedstawione dowody wyższości leku nad dotychczas refundowanymi opcjami terapeutycznymi w postaci randomizowanych badań klinicznych. Jeżeli brak jest wskazanych badań, to urzędowa cena zbytu leku musi być ustalona na poziomie, przy którym koszt jego stosowania nie przekracza kosztu dotychczas refundowanych technologii medycznych o najkorzystniejszym stosunku ceny do uzyskiwanych efektów zdrowotnych. Co istotne, mimo że ostatnia ze wspomnianych przesłanek dotycząca ustalania ceny jest wprost wskazana w obowiązujących przepisach, w praktyce bardzo często występuje porównanie do najtańszych opcji terapeutycznych, mających podobne zastosowania w ocenie Komisji Ekonomicznej.

Jeżeli natomiast zostaną przedstawione randomizowane badania kliniczne dowodzące wyższości wnioskowanego leku, ustalenie jego ceny powinno się odbywać na podstawie ogólnych, wskazanych powyżej kryteriów, z uwzględnieniem wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności PKB per capita (aktualnie niespełna 140 tys. zł). W przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu, brany jest pod uwagę koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Przepisy mające zastosowanie do kontynuacji refundacji

W przypadku wniosków składanych w ramach tzw. kontynuacji refundacji, tj. w sytuacji, kiedy wnioskowany produkt jest objęty refundacją, w dniu złożenia kolejnego wniosku urzędowa cena zbytu ustalona w nowej decyzji nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu obowiązująca w dniu złożenia tego wniosku.

Należy przy tym podkreślić, iż przepis ten nie wprowadza automatyzmu w ustalaniu ceny przy kontynuacji – obowiązująca cena stanowi wartość maksymalną, a nie sztywną, która automatycznie miałaby zostać wskazana w kolejnej decyzji. W związku z powyższym, w przypadku postępowań dla produktów dotychczas refundowanych, również przeprowadzane są negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną [2].

Przepisy mające zastosowanie w przypadku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej

W przypadku, gdy kolejna decyzja wydawana jest po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, ustalona w nowej decyzji urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75 proc. urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji refundacyjnej.

Należy przy tym zauważyć, że jeden produkt może mieć kilka okresów wyłączności rynkowej dla poszczególnych wskazań. W kontekście literalnego brzmienia przepisów, mogą mieć one zastosowanie kilkakrotnie po wygaśnięciu każdego z tych okresów. Praktyka ministra zdrowia w zakresie ustalania urzędowej ceny zbytu w przypadku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej została szczegółowo omówiona w kolejnych rozdziałach.

Przepisy mające zastosowanie do leków posiadających refundowane odpowiedniki

Dla urzędowej ceny zbytu dla leków posiadających refundowane odpowiedniki zostały wskazane maksymalne poziomy cen referujące do aktualnych cen refundowanych odpowiedników, przy czym ustawodawca zastosował rozróżnienie dla produktów będących pierwszym bądź kolejnym odpowiednikiem. Dodatkowo, w przypadku tych ostatnich, ustawodawca dzieli produkty w kontekście tego, czy są w grupie limitowej, gdzie limit finansowania został ustalony na cenie leku posiadającego tę samą, czy inną substancję.

Urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75 proc. ceny zbytu dotychczas refundowanego produktu. Jednocześnie, zgodnie z praktyką organu, w przypadku objęcia refundacją nowej prezentacji refundowanego już leku, różniącej się dawką lub wielkością opakowania, nie jest ona traktowana jako pierwszy odpowiednik. Natomiast w przypadku kolejnych odpowiedników, tj. gdy dla danego produktu refundowany jest więcej niż jeden odpowiednik, sposób ustalania maksymalnej urzędowej ceny zbytu uzależniony jest od tego, czy lek wyznaczający podstawę limitu w danej grupie limitowej zawiera tę samą substancję czynną co wnioskowany lek. Jeżeli jest to ta sama substancja czynna, urzędowa cena zbytu wnioskowanego leku nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania. W drugim przypadku urzędowa cena zbytu wnioskowanego leku nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu najtańszego odpowiednika.

Ustalając maksymalny poziom cen leków, minister zdrowia bierze pod uwagę liczbę definiowanych przez WHO dawek dobowych (DDD) w opakowaniu jednostkowym, a następnie porównywany jest koszt 1 DDD[6].

Wskazane przepisy zapewniają płatnikowi publicznemu znaczącą obniżkę cen w przypadku wejścia do refundacji odpowiedników. Jednocześnie sytuacja ta wymusza obniżenie cen na producentach leków oryginalnych – w celu zachowania konkurencyjności cenowej w stosunku do odpowiedników.

3.4.5. Instrumenty dzielenia ryzyka

Jednym z elementów warunków finansowania leku, umożliwiającym płatnikowi publicznemu obniżenie ryzyka ekonomicznego związanego z ponoszeniem wydatków na refundację, są instrumenty dzielenia ryzyka. Instrumenty stanowią poufne ustalenie między wnioskodawcą a ministrem zdrowia, będące integralną częścią decyzji, egzekwowane na drodze administracyjnej.

Ustawa o refundacji nie zawiera definicji instrumentów, zawiera jedynie przykładowy katalog obejmujący:

- uzależnienie wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych,
- uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej, ustalonej w negocjacjach cenie leku,
- uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem,
- uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji płatnikowi publicznemu,
- ustalenie innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

Payback (zwrot części kosztów refundacji po przekroczeniu ustalonego progu)	Maksymalna cena hurtowa brutto niższa niż wynikająca z decyzji (leczenie szpitalne)
Zobowiązanie do przekazania opakowań leku po obniżonej cenie lub w formie darowizny (leczenie szpitalne)	Rabat rzeczowy, np. przekazanie sprzętu niezbędnego do zaaplikowania leku

Celem zastosowania instrumentów dzielenia ryzyka jest zmniejszenie wydatków płatnika publicznego poprzez obniżenie efektywnej ceny jednostkowej leku lub sfinansowanie przez wnioskodawcę dodatkowych świadczeń. Instrumenty mają również zabezpieczyć budżet płatnika publicznego przed zbyt wysokimi kosztami refundacji m.in. w sytuacji, gdy oczekiwana populacja pacjentów lub zapotrzebowanie na lek będzie wyższe niż zakładane. W takim przypadku odpowiedni instrument umożliwia ministrowi zdrowia przeniesienie części ryzyka związanego z finansowaniem leku na wnioskodawcę.

Instrument dzielenia ryzyka zawierany jest w postaci załącznika do decyzji refundacyjnej. Brak dotrzymania postanowień instrumentu wiąże się dla adresata decyzji z sankcją administracyjną w postaci kary pieniężnej w kwocie dwukrotności kosztów refundacji poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) związanych z niedotrzymaniem postanowień. Organem odpowiedzialnym za monitorowanie, nadzorowanie oraz kontrolowanie realizacji instrumentów zawartych w decyzjach refundacyjnych jest prezes NFZ.

Instrumenty dzielenia ryzyka należy uznać za porozumienia o charakterze poufnym, spełniającym przesłanki tajemnicy przedsiębiorstwa, wskazane w *Ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji* (Dz.U. z 2019 r. poz. 1010). Zgodnie ze wskazanymi przepisami tajemnicę przedsiębiorstwa stanowią nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności. Oznacza to

w szczególności, iż instrumenty dzielenia ryzyka nie mogą zostać ujawnione w ramach dostępu do informacji publicznej zgodnie z art. 5 ust. 2 *Ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej* (Dz.U. z 2018 r. poz. 1330 ze zm.).

Należy również mieć na uwadze, że zastosowanie instrumentów dzielenia ryzyka umożliwia zmniejszenie kosztów refundacji bez obniżenia ceny oficjalnej. Jak wskazano powyżej, instrument ma charakter poufny, a w obwieszczeniu refundacyjnym publikowane są wyłącznie ceny urzędowe bez uwzględnienia instrumentu. Jest to istotne w kontekście referencyjności cen – w ramach postępowań refundacyjnych w krajach europejskich może być wymagana prezentacja cen w innych państwach, w tym w Polsce [7]. Zbyt niski poziom cen w jednym państwie może doprowadzić do oczekiwań związanych z jej obniżeniem w pozostałych. Tym samym poufne porozumienie może być znacznie korzystniejsze dla wnioskodawcy.

Rodzaje instrumentów należy podzielić na dwie podstawowe grupy – zależne od efektów zdrowotnych oraz od nich niezależne. Pierwsze z nich dotyczą sytuacji, w której postanowienia instrumentu uzależnione są od skuteczności danego leku, a dokładniej uzyskania określonego wyniku leczenia. Tego typu instrumenty stanowią w Polsce rzadkość [8]. Największym problemem w tym zakresie jest kwestia uzyskiwania i wykorzystania danych umożliwiających ocenę efektów zdrowotnych. Pomimo wprowadzenia zmian prawnych związanych z tworzeniem i prowadzeniem rejestrów, jak również powstawaniem nowych rejestrów dla wybranych jednostek chorobowych, brak jest jeszcze odpowiedniej praktyki umożliwiającej zastosowanie wskazanych rozwiązań przy zawieraniu instrumentów dzielenia ryzyka.

Zdecydowaną większość zawieranych instrumentów stanowią te niezależne od efektów zdrowotnych. Najpopularniejszymi instrumentami z tej kategorii są:

- zwrot części kosztów refundacji po przekroczeniu ustalonego progu (tzw. *payback*),
- ustalenie maksymalnej ceny hurtowej brutto niższej niż wynikająca z decyzji (w przypadku produktów stosowanych w leczeniu szpitalnym),
- zobowiązanie do przekazania opakowań leku po obniżonej cenie lub w formie darowizny (w przypadku produktów stosowanych w leczeniu szpitalnym),
- rabat rzeczowy, np. przekazanie sprzętu niezbędnego do zaaplikowania leku.

Należy przy tym zaznaczyć, że w ramach *paybacku* środki pieniężne przekazywane są do ogólnego budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, a nie do budżetu przeznaczonego na refundację. Tym samym nie są one wykorzystywane na dalszą farmakoterapię, tylko na inne świadczenia finansowane przez NFZ. W związku z tym konieczna jest modyfikacja przepisów w zakresie obowiązku włączenia zwróconych kwot do budżetu refundacyjnego.

Istotnym problemem w kontekście zawierania instrumentów dzielenia ryzyka jest możliwość obliczenia ceny efektywnej danego leku. Pomimo poufnego charakteru instrumentów, koszt refundacji danego produktu może zostać wyliczony na podstawie danych publikowanych przez NFZ. Zgodnie z *Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz.U. z 2018 r. poz. 1510 ze zm., dalej jako *Ustawa o świadczeniach*) prezes Narodowego Funduszu Zdrowia podaje co miesiąc do publicznej wiadomości informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, tym samym możliwe jest oszacowanie średniej ceny opakowania.

Wskazany powyżej problem został również dostrzeżony przez ministra zdrowia. Przedmiotowe przepisy zostały zmodyfikowane i od dnia 30 czerwca 2019 r. będzie publikowana jedynie kwota refundacji bez podawania liczby opakowań. Wprowadzoną zmianę należy ocenić pozytywnie.

Zakres obecnie istniejących w Polsce regulacji instrumentów dzielenia ryzyka nie odpowiada w pełni potrzebom pacjentów. Preferowane są instrumenty uproszczone, podczas gdy przyjęcie bardziej skomplikowanych mogłoby przynieść konkretne korzyści dla pacjentów i płatnika publicznego.

Piśmiennictwo

1. Adamski J., Urban K., Warmińska E., *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Kraków 2013, s. 165-172.
2. Piekłak M., Stankiewicz R. (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: komentarz*, Warszawa 2014, s. 101-109.
3. Study on the Availability of Medicinal Products for Human Use, Specific Request EAHC/2011/Health/14 for the Implementation of Framework Contract EAHC/2010/Health/01 Lot 1, Matrix Insight, 21 December 2012, s. 4.
4. Wyrok WSA w Warszawie z 9.02.2016 r., VI SA/Wa 2942/15; wyrok NSA z 6.10.2016 r., II GSK 65/16, CBOSA.
5. Wyrok WSA w Warszawie z 25.09.2015 r., II GSK 1856/14, CBOSA.
6. WHO ATC/DDD Index 2019, https://www.whocc.no/atc_ddd_index/, 10.05.2019.
7. Leopold C., *Pharmaceutical Policy Analysis – A European perspective on pricing and Reimbursement in challenging times*, Utrecht 2014, s. 14 i nast.
8. INFARMA, *Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie*, https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/raport_RSA_.pdf, 30.05.2019.

Na wstępie niniejszego rozdziału należy podkreślić, że poza stosowaniem dotychczas dostępnych mechanizmów m.in. importu, działania legislacyjne resortu zdrowia skupiały się przede wszystkim na monitorowaniu i kontrolowaniu dystrybucji oraz wprowadzaniu sankcji karnych w przypadku nielegalnego wywozu. Co istotne, zmiany w przepisach w minimalnym stopniu dotyczyły *Ustawy o refundacji*, w zakresie której w ciągu ostatnich kilku lat doszło do 1 znaczącej nowelizacji (jednak o dość wąskim zakresie), natomiast plany zmian systemowych na razie nie są podejmowane. Jednocześnie jednym z powodów problemów z dostępnością są stosunkowo niskie ceny produktów leczniczych na terytorium RP, wynikające m.in. z podejścia Komisji Ekonomicznej.

4.1. IMPORT DOCELOWY

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.; dalej jako *Prawo farmaceutyczne*) w art. 4 przewiduje aż 3 instrumenty prawne, różniące się od siebie trybem procedowania, które powstały w celu reakcji na brak dostępności produktu leczniczego. Mają one charakter interwencyjny, służą przede wszystkim zaspokojeniu pilnych zapotrzebowań na konkretny lek, niedopuszczony do obrotu w Polsce lub niedostępny w Polsce. Aby możliwe było ich zastosowanie, konieczne jest wystąpienie przesłanek zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta lub stanu klęski żywiołowej. Mechanizmy te mają więc również charakter wyjątkowy (awaryjny).

Import docelowy umożliwia dopuszczenie do obrotu leków, które nie uzyskały w tym zakresie pozwolenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W celu realizacji wskazanego trybu spełniona musi zostać przesłanka, że zastosowanie leku jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. W trybie tym mogą zostać sprowadzone jedynie te leki, które posiadają pozwolenie i są dopuszczone do obrotu w kraju, z którego są sprowadzane.

Import docelowy odbywa się wyłącznie na podstawie zapotrzebowania szpitala lub lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem. W obydwu przypadkach zapotrzebowania te muszą zostać zatwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.

W trybie importu docelowego do obrotu nie mogą zostać dopuszczone leki, w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania lub przedłużenia pozwolenia, jak również decyzję o cofnięciu tego pozwolenia. Nie mogą zostać również dopuszczone leki, które zawierają tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze już znajdujące się na rynku, które otrzymały pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu.

Dla przeprowadzenia bardziej szczegółowej analizy wskazanego trybu, problematyczny jest fakt, że rozporządzenie wykonawcze uszczegóławiające procedurę importu docelowego, na skutek przyjęcia nowelizacji *Prawa farmaceutycznego*, straciło moc w dniu 31 grudnia 2016 r. Do dziś nie zostały wydane nowe akty wykonawcze regulujące to zagadnienie.

4.2. REFUNDACJA LEKÓW SPROWADZANYCH Z ZAGRANICY

Należy podkreślić, że sama zgoda ministra zdrowia na sprowadzenie lub dopuszczenie do obrotu produktu na omówionych powyżej zasadach nie jest równoznaczna z uzyskaniem finansowania takiej farmakoterapii ze środków publicznych. W przypadku refundacji wskazanych leków, polskie przepisy regulują 2 tryby, które mogą zostać zastosowane w przypadku dopuszczenia danego produktu do obrotu w trybie art. 4 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*. Są nimi:

- refundacja leków sprowadzanych z zagranicy na podstawie art. 39 *Ustawy o refundacji*,
- sfinansowanie na podstawie *Zarządzenia nr 56/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (Biul. Inf. NFZ z 2018 r. poz. 56 ze zm.; dalej jako Zarządzenie nr 56/2018/DGL)*.

W pierwszym przypadku, zgodnie z art. 39 *Ustawy o refundacji*, dopuszcza się możliwość refundacji produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na wniosek pacjenta. Koszty refundacji tych leków oraz ich importu, uwzględniając stosunkowo wyższy poziom cen produktów leczniczych za granicą powodują, że samodzielny zakup jest możliwy tylko dla ograniczonej liczby pacjentów. W związku z tym należy stwierdzić, że sama decyzja o sprowadzeniu lub dopuszczeniu do obrotu produktów jest niewystarczająca, a dopiero refundacja zdecydowanie poprawia ich dostępność na terytorium RP i bezpośrednio wpływa na ochronę zdrowia i życia Polaków.

Wniosek o refundację produktów sprowadzanych z zagranicy minister zdrowia musi rozpatrzyć nie później niż 30 dni od dnia złożenia wniosku. W celu zbadania zasadności wniosku minister zdrowia może wystąpić do prezesa AOTMiT o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji danego leku w określonym wskazaniu. Rekomendacja ta jest ważna przez okres 3 lat i ma zastosowanie również do innych leków zawierających tę samą substancję czynną oraz zbliżoną postać farmaceutyczną. Jeżeli wpłynęło więcej niż 10 wniosków o wyrażenie zgody na refundację leku zawierającego określoną substancję, uzyskanie rekomendacji jest obowiązkowe. Oprócz wskazanej rekomendacji, pod uwagę brane są również opinie konsultantów krajowych lub wojewódzkich. W przypadku leku sprowadzanego w trybie art. 4 *Prawa farmaceutycznego*, zgoda na refundację może być wydawana na okres nie dłuższy niż 1 rok. Nie dotyczy to jednak kontynuacji leczenia finansowanego dotychczas ze środków publicznych danym lekiem w określonym wskazaniu u danego pacjenta.

W drugim przypadku brak jest trybu wnioskowego – sfinansowanie terapii w tym zakresie jest możliwe na podstawie *Zarządzenia nr 56/2018/DGL*. W *Zarządzeniu* został wskazany katalog świadczeń dodatkowych leczenia szpitalnego z zakresu chemioterapii finansowanych przez NFZ. W katalogu refundowanych świadczeń (w załączniku 1t) znalazł się wykaz substancji czynnych wchodzących w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP. Należy zwrócić uwagę, że za przesłankę doboru uznano nie produkty lecznicze identyfikowane nazwą handlową, a substancje czynne wchodzące w ich skład. Ustalenie listy substancji znajdujących się w katalogu pozostaje w gestii prezesa NFZ. Obecnie na liście znajduje się jedynie *fludarabini phosphas – inj.*

W przypadku zgłoszenia przez świadczeniodawcę zapotrzebowania na konkretny produkt w trybie art. 4 ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*, jego finansowanie odbywa się automatycznie na podstawie umowy świadczeniodawcy z oddziałem wojewódzkim NFZ w przedmiocie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne – chemioterapia. Świadczeniodawca, podczas wykonywania procedury podania leku sprowadzonego z zagranicy jest odpowiedzialny za stosowanie każdej substancji czynnej ujętej we wskazanym katalogu, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz standardami kojarzenia leków wymienionych w obwieszczeniach ministra zdrowia.

4.3. RATUNKOWY DOSTĘP DO TECHNOLOGII LEKOWYCH (RDTL)

Kolejnym mechanizmem, mającym odpowiedzieć na potrzeby pacjentów, miał być ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL), będący procedurą przeznaczoną dla tych chorych, którym żadna obecnie refundowana technologia lekowa nie może pomóc. Przepisy o RDTL zostały wprowadzone w 2017 r. nowelizacją *Ustawy o świadczeniach*. O ile sama idea stworzenia takiej regulacji zasługiwała na uznanie, to konkretne jej zapisy uczyniły RDTL rozwiązaniem dalece nieefektywnym z perspektywy chorych. Jest on bowiem skonstruowany w taki sposób, że pacjent pragnący otrzymać lek w tym trybie napotyka szereg rozmaitych przeszkód, które niemal uniemożliwiają otrzymanie wymaganej zgody na jego zastosowanie. W rezultacie RDTL nie rozwiązuje problemów wielu chorych oczekujących na niestandardowe leczenie. Problem ten dostrzeżony został również przez Rzecznika Praw Obywatelskich, który w swoim wystąpieniu (dnia 10 sierpnia 2018 r.) do ministra zdrowia bardzo krytycznie ocenił to rozwiązanie [1].

Podstawowym warunkiem skorzystania tej niestandardowej procedury jest niezbędność leku dla ratowania życia lub zdrowia we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów. Kolejnym kryterium ustawowym jest wyczerpanie wszystkich możliwych do zastosowania w tym wskazaniu dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych. Nie wystarczy zatem opinia lekarza wskazująca na brak skuteczności danej technologii u określonego chorego, ale zgodnie z literą ustawy powinno się najpierw przeleczyć pacjenta wszystkimi dostępnymi i refundowanymi w tym wskazaniu lekami, co wydaje się nie tylko niepotrzebne, ale może być wręcz szkodliwe (nie wspominając o opóźnieniu przez to właściwego leczenia). Na marginesie warto zauważyć, że wyczerpanie wszystkich możliwych do zastosowania w tym wskazaniu dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych również pociąga za sobą obciążenie budżetu NFZ. Narzucanie obowiązku zastosowania tych technologii w sytuacji, gdy można ustalić, że będzie to bezcelowe z medycznego punktu widzenia, jest niezasadne, również z perspektywy ekonomicznej.



Ratunkowy dostęp do technologii lekowych jest możliwy pod warunkiem, że lek jest niezbędny do ratowania życia lub zdrowia we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, przy czym wyczerpane zostały wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu, dostępne technologie medyczne, finansowane ze środków publicznych.

Problemem jest limitowany czas ważności tej zgody na zastosowanie RDTL, która jest wydawana przez ministra właściwego do spraw zdrowia maksymalnie na 3 miesiące lub na 3 cykle leczenia. Po tym okresie wygasa i na ewentualną kontynuację leczenia niezbędne są kolejne zgody, wymagające spełnienia tych samych kryteriów.

W przypadku ubiegania się o kontynuację leczenia w ramach tej procedury, za każdym razem wymagane jest również potwierdzenie skuteczności leczenia lekiem sfinansowanym w ramach RDTL, co po pierwszym, maksymalnie trzymiesięcznym, okresie jego stosowania (ewentualnie po 3 cyklach leczenia), w przypadku niektórych chorób może być bardzo trudne do wykazania (odpowiedź na leczenie może ujawniać się dopiero po 3 miesiącach leczenia). Brak potwierdzenia skuteczności po pierwszym okresie leczenia zablokuje możliwość stosowania tego trybu u chorego, któremu lek mógłby skutecznie pomóc, gdyby leczenie było kontynuowane.

Ponadto, uzyskanie zgody na sfinansowanie leku w ramach RDTL zależy od opinii i działań innych podmiotów. Pierwszym wymogiem jest uzyskanie pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny. Opinia musi być uzyskiwana za każdym razem, czyli także na potrzeby sfinansowania kontynuacji terapii. Kolejnym wymogiem jest uzyskanie pozytywnej opinii AOTMiT w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu. Taka opinia będzie wymagana w 2 sytuacjach, które w przypadku leków sierocych będą stanowić w zasadzie regułę, mianowicie, gdy koszt leczenia w ujęciu kwartalnym lub koszt 3 cykli leczenia przekracza średniej wartości $\frac{1}{4}$ PKB *per capita* (obecnie niecałe 12 tys.) oraz gdy już przynajmniej raz została wydana zgoda dotycząca sfinansowania tego samego leku w tym samym wskazaniu w ramach RDTL (nawet jeśli koszt leczenia nie przekracza $\frac{1}{4}$ PKB *per capita*).

Opinia AOTMiT ma dotyczyć zasadności objęcia tego leku refundacją biorąc pod uwagę kryteria refundacyjne wymienione w art. 12 *Ustawy o refundacji*, a nie dokumentację medyczną chorego, którego dotyczy wniosek. Przepis brzmi kategorycznie i nie stanowi, że opinia AOTMiT ma dotyczyć zasadności sfinansowania leku konkretnemu pacjentowi. Regulacja taka budzi zasadnicze wątpliwości, gdyż ocena leku dokonywana pod kątem udostępnienia go określoneemu choremu powinna uwzględniać przede wszystkim przewidywane w tym indywidualnym przypadku korzyści kliniczne i ryzyka.

Co więcej, nawet pozytywna opinia AOTMiT nie gwarantuje, że chory automatycznie otrzyma leczenie, którego potrzebuje. Opinia negatywna zamyka całkowicie drogę do uzyskania refundacji leku w trybie RDTL, gdyż w takiej sytuacji minister zdrowia musi odmówić wydania zgody. Natomiast w przypadku opinii pozytywnej, minister musi wezwać podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela do złożenia wniosku o objęcie tego leku refundacją. Jeśli firma farmaceutyczna tego wniosku nie złoży w wymaganym terminie 90 dni, minister musi odmówić zgody na RDTL i lek nie zostanie dla pacjenta sfinansowany.

W ten sposób uzyskanie niestandardowego leczenia przez jednostkę uzależnia się od działań podmiotu odpowiedzialnego i od czynników, na które chory nie ma żadnego wpływu. Warto zaznaczyć, że *Ustawa* nie przewiduje żadnych ułatwień dla producenta leku, który powinien w wymaganym czasie przygotować wniosek, opracować obszerne analizy farmakoekonomiczne oraz uiścić wymagane opłaty.

Osobną kwestią jest brak wyasygnowanego budżetu na finansowanie RDTL. *Ustawa* co prawda wskazuje, że koszt leku w ramach RDTL finansuje NFZ, jednakże po wprowadzeniu sieci szpitali ten tryb jest finansowany z ryczałtu ogólnego przyznawanego szpitalowi. Jak zwrócił uwagę Rzecznik Praw Obywatelskich, w konsekwencji zakup często bardzo drogich leków odbywa się kosztem innych procedur medycznych, a lekarze niechętnie występują z wnioskami do ministra zdrowia o indywidualną zgodę na RDTL, ponieważ jest to ryzykowne dla finansów szpitala. Na marginesie warto wspomnieć, że w sytuacji, w której RDTL jest finansowany z rocznego ryczałtu przyznanego szpitalowi, powstaje pytanie o sens centralnej oceny zasadności finansowania takiej jednostkowej terapii, skoro jej koszt nie generuje dodatkowego obciążenia dla NFZ.

”

Uzyskanie niestandardowego leczenia przez chorego uzależnione jest od działań podmiotu odpowiedzialnego oraz od czynników, na które chory nie ma żadnego wpływu.

”

4.4. DOPUSZCZENIE DO OBROTU W ZWIĄZKU Z BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI

Kolejne rozwiązanie zostało wskazane w art. 4 ust. 9 *Prawa farmaceutycznego*. Na podstawie wskazanego przepisu minister zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeśli jest on w Polsce niedostępny. W tym wypadku jego sprowadzenie jest możliwe pod warunkiem, że został dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany.

Zgodnie z przytoczonym przepisem, w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi, minister zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który jednocześnie kumulatywnie spełnia następujące przesłanki:

- posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,
- jest niedostępny na terytorium RP.

Dodatkowo na terytorium RP nie może być dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany. Podstawą do sprowadzenia produktu leczniczego musi być zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.

Należy zaznaczyć, że przesłanki dotyczące klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia, są dwiema odrębnymi przesłankami. Często mylnie są one odczytywane łącznie, tj. zagrożenie życia lub zdrowia jest utożsamiane z obowiązkiem wystąpienia klęski żywiołowej. Natomiast zgodnie z literalnym brzmieniem przepisu wystarczy, że tylko jedna z tych przesłanek zostanie spełniona.

Apteki, działy farmacji szpitalnej oraz hurtownie farmaceutyczne prowadzące obrót produktami leczniczymi mają obowiązek prowadzenia ich ewidencji. Minister zdrowia nie może w trybie art. 4 ust. 9 *Prawa farmaceutycznego* wydać decyzji w przedmiocie produktów leczniczych, w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięciu pozwolenia, jak również zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie.

4.5. TYMCZASOWE DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kolejny mechanizm zawarty w przepisach *Prawa farmaceutycznego*, który ma niwelować problem braku dostępności leków, określony został również w art. 4 ust. 8 *Prawa farmaceutycznego*. Zgodnie z tym przepisem minister zdrowia może w przypadku klęski żywiołowej bądź innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi dopuścić do obrotu produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dopuszczenie produktów odbywa się na czas określony przez ministra zdrowia.

Tymczasowe dopuszczenie do obrotu jest jednym z najczęściej stosowanych rozwiązań w przypadku problemów z dostępnością leków. Jest to związane z walorem praktycznym omawianego przepisu. Zawiera on mniej przesłanek koniecznych do spełnienia dla jego zastosowania niż w przypadku pozostałych wskazanych trybów. Ponadto zagrożenie życia lub zdrowia ludzi jest wyrażeniem stosunkowo nieostrym. Oznacza to, że wiele stanów faktycznych może zostać uznanych za spełniające wskazaną przesłankę. Natomiast brak sprecyzowanych kryteriów do zastosowania niniejszego przepisu daje ministrowi zdrowia kompetencję do swobodnej, subiektywnej oceny dla jego zastosowania.

4.6. NOWELIZACJA USTAWY O REFUNDACJI Z DNIA 25 MAJA 2017 R.

Nowelizacja *Ustawy o refundacji* wprowadzona *Ustawą z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw* (Dz.U. 2017 poz. 1200) to tzw. mała nowelizacja *Ustawy o refundacji*. Prace nad projektem trwały przeszło rok, a podczas nich proponowane były liczne zmiany, z których nie wszystkie ostatecznie znalazły się w finalnej treści *Ustawy*. Spośród najważniejszych zmian mogących wpłynąć na ograniczenie problemu braku dostępności, należy wskazać zwiększenie zakresu produktów objętych refundacją w ramach importu docelowego.

Na podstawie przepisów małej nowelizacji *Ustawy o refundacji* został rozszerzony katalog leków wprowadzanych do obrotu na podstawie art. 4 *Prawa farmaceutycznego*, które mogą być finansowane ze środków publicznych.

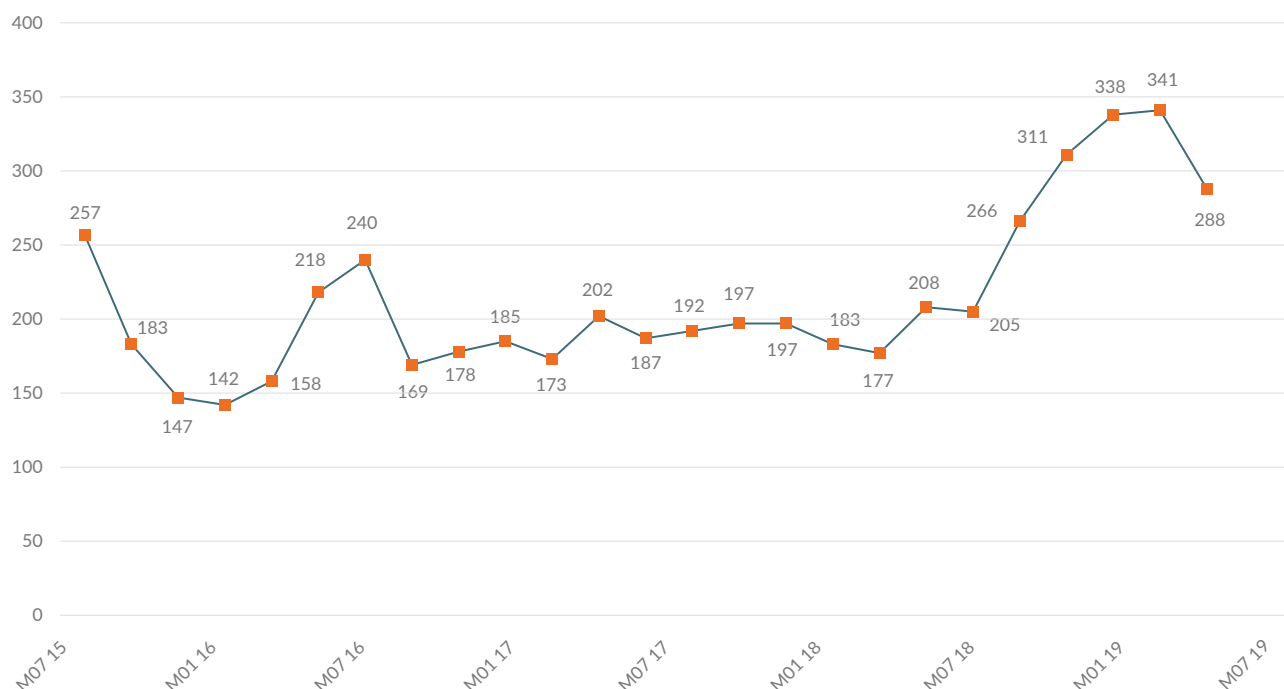
Do czasu wejścia w życie nowelizacji, refundacją mogły być objęte jedynie leki nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP. Zgodnie ze zmienionymi przepisami możliwe jest również refundowanie leków niedostępnych w obrocie, co pozytywnie wpływa na sytuację pacjentów w przypadku problemów z dostępnością leków, które zostały dopuszczone do obrotu na terytorium RP.

4.7. LISTA ANTYWYWOZOWA

Co najmniej raz na 2 miesiące minister zdrowia wydaje *Obwieszczenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* (dalej: Wykaz). Obecność określonego produktu w Wykazie powoduje szereg obowiązków administracyjnych w przypadku chęci jego wywozu poza terytorium RP bądź jego zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP.

Regularnie aktualizowany Wykaz, obecnie zawiera 288 pozycji (stan na maj 2019 r.). Na przestrzeni lat publikowane Wykazy zawierały od **142 do 341** produktów leczniczych. Dokładne wartości zostały zaprezentowane na poniższym wykresie.

Rysunek 2. Liczba produktów objętych wykazem produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia.

Co istotne, pomimo kolejnych zmian prawnych, w ostatnim czasie liczba produktów zagrożonych brakiem dostępności sukcesywnie rosła do marca 2019 r. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, o niemożności zapewnienia dostępu do określonego produktu, informuje za pomocą ZSMOPL. Obecnie Wykazy powstają na podstawie informacji gromadzonych w ZSMOPL i przekazywanych ministrowi zdrowia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) lub na podstawie innych informacji dotyczących dostępności do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Jednocześnie nie bez znaczenia dla wpisu na Wykaz jest dynamika obrotu produktu, której analiza powinna stanowić kryterium wpisu.

Umieszczenie danego produktu w Wykazie powoduje powstanie dodatkowych obowiązków administracyjnych przewidzianych przede wszystkim w Rozdziale 2c *Prawa farmaceutycznego*. Przedsiębiorcy muszą zgłaszać GIF zamiar wywozu produktów umieszczonych w Wykazie poza terytorium RP oraz zamiar zbycia przedmiotowych produktów podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP. Wobec takiego zgłoszenia GIF może wnieść sprzeciw w terminie 30 dni od dnia jego dokonania. Przed tym terminem przedsiębiorca nie może dokonać czynności wskazanych w zgłoszeniu. Sprzeciw wnoszony jest przez GIF w formie decyzji administracyjnej, której nadawany jest rygor natychmiastowej wykonalności. GIF decydując o wniesieniu sprzeciwu bierze pod uwagę:

- zagrożenie brakiem dostępności produktu na terytorium RP,
- znaczenie danego produktu dla zdrowia publicznego.

Informacje o sprzeciwie bądź jego uchyleniu publikowane są w Biuletynie Informacji Publicznej, a ponadto przekazywane szefowi Krajowej Administracji Skarbowej. Wniesienie sprzeciwu zobowiązuje przedsiębiorcę do sprzedaży produktów wpisanych do Wykazu podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium RP w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia. Natomiast brak wniesienia sprzeciwu przez GIF oznacza możliwość wywozu lub zbycia w terminie 30 dni od dnia upływu terminu na wniesienie sprzeciwu przez GIF. W ciągu 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium RP należy o tym fakcie poinformować GIF.

Po upływie 30 dni od dnia otrzymania sprzeciwu możliwe jest ponowne zgłoszenie zamiaru wywozu produktów poza terytorium RP lub zbycia produktów podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP.

Czynność prawna polegająca na zbyciu produktów umieszczonych na **Wykazie** bez uprzedniego zgłoszenia do GIF, przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu bądź wbrew sprzeciwowi, jest nieważna. Ponadto dokonanie wywozu lub zbycia z naruszeniem powyższych zasad (wbrew art. 37a *Prawa farmaceutycznego*) jest przesłanką obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Natomiast za niepoinformowanie GIF o dokonanym wywozie lub zbyciu (już po upływie terminu na wydanie sprzeciwu przez GIF) przewiduje się karę administracyjną w wysokości 10 tys. zł.

4.8. ZINTEGROWANY SYSTEM MONITOROWANIA OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI (ZSMOPL)

ZSMOPL jest systemem informatycznym udostępnianym przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ). Na skutek serii problemów i zgłoszeń od użytkowników testowych, wdrożenie ZSMOPL zostało odłożone w czasie. Obowiązek raportowania do ZSMOPL wszedł w życie w dniu 2 kwietnia 2019 r.

Głównym założeniem ZSMOPL jest usprawnienie monitorowania obrotu lekami, zwiększenie jego transparentności oraz w efekcie minimalizacja liczby naruszeń w tym zakresie. ZSMOPL ma zapewnić organom, takim jak minister zdrowia czy GIF, wiarygodne i aktualne dane, które będą mogły być wykorzystane w celu efektywnej realizacji polityki lekowej.

Informacje zgromadzone za pomocą ZSMOPL stanowią jedną z podstaw do tworzenia listy antywywozowej, analizowania stanów alarmowych wybranych monitorowanych produktów leczniczych oraz analizy procesu ich wywozu poza granice terytorium RP.

Obowiązek i zakres raportowania do ZSMOPL regulują następujące akty prawne:

- *Prawo farmaceutyczne*,
- *Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia* (Dz.U. z 2019 r., poz. 408 ze zm.),
- *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 września 2018 r. w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi* (Dz.U. 2018 r. poz. 1821; dalej jako *Rozporządzenie dot. ZSMOPL*).

Do raportowania do ZSMOPL zobowiązane są hurtownie farmaceutyczne, podmioty odpowiedzialne, apteki i punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej.

Zgodnie z art. 36z ust. 2 *Prawa farmaceutycznego* podmioty odpowiedzialne muszą za pomocą ZSMOPL informować o:

- każdym fakcie zwolnienia serii zamieszczonego w Wykazie produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium RP,
- każdym fakcie zbycia produktu leczniczego do hurtowni farmaceutycznej, apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, do szpitala lub innego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego,
- stanach magazynowych produktów leczniczych,
- planowanych dostawach produktów leczniczych przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem liczby opakowań jednostkowych oraz wskazaniem planowanego miejsca dostawy.

Zarówno hurtownie farmaceutyczne, zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 6a *Prawa farmaceutycznego*, jak również apteki, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej, na podstawie art. 95 ust. 1b *Prawa farmaceutycznego*, muszą przekazywać do ZSMOPL informacje o:

- przeprowadzonych transakcjach,
- stanach magazynowych,
- przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych/ do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej.

W ZSMOPL przetwarzane są dane o obrocie dopuszczonymi do obrotu na terytorium Polski:

- produktami leczniczymi,
- produktami leczniczymi sprowadzonymi z zagranicy zgodnie z art. 4 *Prawa farmaceutycznego* (import docelowy),
- środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a *Ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia* (Dz.U. z 2018 r. poz. 1541 ze zm.)

Każdy podmiot, który nie przekaże do ZSMOPL informacji, do których przekazania jest zobowiązany, podlega karze administracyjnej do 50 tys. zł, zgodnie z art. 127c *Prawa farmaceutycznego*.

Techniczne aspekty raportowania do ZSMOPL zostały uwzględnione w Specyfikacji Komunikatów na Potrzeby Wytwórców Oprogramowania (Specyfikacja komunikatów) opublikowanej na stronie CSIOZ. Jest ona dużo bardziej szczegółowa niż *Prawo farmaceutyczne* oraz wskazane powyżej *Rozporządzenie dot. ZSMOPL*, ale nie jest źródłem powszechnie obowiązującego prawa. Warto podkreślić, że dotychczas zostały wydane 4 komunikaty, podpisane przez ministra zdrowia oraz GIF, zawierające wytyczne w zakresie sposobu raportowania do ZSMOPL, które uwzględniają dane zawarte w Specyfikacji komunikatów.

4.9. KANAŁY INTERWENCYJNE

W pewnym zakresie możliwe jest zapobieganie ograniczeniom dostępności produktów leczniczych poprzez zastosowanie odpowiednich modeli dystrybucyjnych przez podmioty działające na rynku farmaceutycznym.

Modele takie nazywane są często „kanałami interwencyjnymi” – ich celem jest bowiem interwencja w przypadku braku dostępności produktów leczniczych dla pacjentów.

Wdrażanie „kanałów interwencyjnych” wynika z obowiązku podmiotów odpowiedzialnych oraz hurtowników zapewnienia nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi (aptek ogólnodostępnych, szpitalnych itp.), w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Obowiązek ten wynika z art. 36z ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*, a jego celem jest zabezpieczenie zdrowotne pacjentów.

W związku z powyższym, podmioty działające na rynku farmaceutycznym podejmują działania mające na celu spełnienie wyżej przytoczonego obowiązku poprzez wdrażanie „kanałów interwencyjnych”. Pod tym pojęciem na rynku funkcjonuje kilka rozwiązań, wśród których możemy wyróżnić 2 podstawowe:

- dystrybucję bezpośrednią, w ramach której hurtownia farmaceutyczna należąca do grupy kapitałowej podmiotu odpowiedzialnego (firmy farmaceutycznej rejestrującej produkt leczniczy) sprzedaje bezpośrednio do podmiotów zaopatrujących pacjentów (apteki, podmioty lecznicze itp.),
- dystrybucję, w ramach której hurtownicy zobowiązują się do dołożenia należytych starań, aby zrealizować zamówienia przekazywane m.in. z aptek przez przedstawicieli handlowych firm farmaceutycznych.

„
Celem „kanałów interwencyjnych”
jest interwencja w przypadku
braku dostępności produktów
leczniczych dla pacjentów.
Wdrażanie „kanałów
interwencyjnych”
wynika z art. 36z ust. 1
Prawa farmaceutycznego.
”

Oba wskazane wyżej rozwiązania są dopuszczalne z perspektywy przepisów prawa farmaceutycznego. Kluczowe jest bowiem zapewnienie produktów dla pacjenta (realizacja obowiązku wynikającego z art. 36z ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*), niezależnie od przyjętego modelu.

Warto wskazać, że w ramach tzw. „dystrybucji bezpośredniej” hurtownie farmaceutyczne należące do grupy kapitałowej podmiotu odpowiedzialnego, mogą korzystać z obsługi logistycznej zapewnianej przez innych hurtowników. Wówczas produkty lecznicze są dostarczane do aptek z magazynów operatora logistycznego, działającego na zlecenie hurtowni firmy farmaceutycznej (właściciela towaru).

Pod pojęciem „kanału interwencyjnego” może kryć się wiele rozwiązań. Wśród nich możemy wyróżnić 2 podstawowe modele. W pierwszym z nich firma farmaceutyczna posiada własną hurtownię i za jej pomocą prowadzi dystrybucję produktów leczniczych do aptek i podmiotów leczniczych. W drugim modelu firma zabezpiecza realizację zapotrzebowania pacjentów poprzez odpowiednie postanowienia umowne w kontraktach z innymi hurtownikami. Oba modele są w naszej ocenie dopuszczalne z perspektywy Prawa farmaceutycznego.

4.10. PAKIET TRANSPORTOWY

Od kwietnia 2017 r. funkcjonuje system monitorowania transportu określonych grup towarów (System SENT). Przedmiotowymi towarami są przede wszystkim paliwa czy susz tytoniowy. System SENT służy m.in. do rejestrowania przewożonych towarów oraz gromadzenia informacji o podmiotach, które je wysyłają, przewożą i odbierają. Organem odpowiedzialnym za prowadzenie Systemu SENT jest szef Krajowej Administracji Skarbowej. Warto podkreślić, że System SENT jest rozwiązaniem niezależnym od ZSMOPL.

W dniu 10 maja 2018 r. Sejm uchwalił nowelizację *Ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów (Dz.U. z 2018 r. poz. 2332 ze zm.)*; dalej jako *Ustawa o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów*, na mocy której objęto systemem monitorowania drogowego również przewóz produktów z branży farmaceutycznej. Nowelizacją wprowadzono do *Prawa farmaceutycznego* nowy Rozdział 2c – Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiotowy rozdział bazuje na wcześniejszej regulacji, która określała ramy prawne zgłaszania do GIF zamiaru wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP produktów umieszczonych w Wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności (tj. Wykazie), istotnie ją jednak rozbudowując.

Zgodnie z uzasadnieniem autorów nowelizacji, motywem wprowadzenia wskazanych zmian był fakt, że leki lub wyroby medyczne były sprzedawane z kilkuset lub nawet kilkutysięczną procentowo marżą w transakcji na tylko 1 etapie obrotu – planowane przez nich działania miały być głównie skoncentrowane na walce z patologiami zarówno o charakterze niedozwolonym, polegającymi na bezprawnym wywozie leków poza granice Polski, jak i na wykluczeniu oszustw podatkowych w zakresie podatku od towarów i usług, w tym na unikaniu opodatkowania zysków w kraju ich osiągnięcia (sprzedaż leków na czarnym rynku bez opodatkowania w VAT, PIT lub CIT).

Wprowadzone zmiany spowodowały, że wywóz poza terytorium RP produktów z Wykazu objęty jest rygorami i sankcjami wskazanymi w *Ustawie o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów*. Wywóz przedmiotowych produktów wymaga zgłoszenia do specjalnego rejestru prowadzonego przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej. W rejestrze gromadzone są dane zawarte w zgłoszeniach, uzupełnieniach zgłoszeń i ich aktualizacjach oraz dane geolokalizacyjne przekazywane z lokalizatorów oraz zewnętrznych systemów lokalizacji (obejmują one m. in. współrzędne geograficzne dotyczące położenia środka transportu, prędkość, numer lokalizatora). Ponadto, GIF uzyskał uprawnienia do korzystania i przetwarzania danych zgromadzonych w rejestrze. Należy również podkreślić, że przedmiotowa nowelizacja nałożyła na przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz na przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych obowiązek przekazywania do GIF pełnej, aktualnej listy środków transportu (wraz z numerami rejestracyjnymi) wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem.

Naruszenie obowiązków dotyczących rejestracji zagrożone zostało karą finansową nakładaną na przewoźnika, podmiot wysyłający lub podmiot odbierający w kwocie do 20 tys. zł. Naruszenie innych obowiązków również zagrożone jest sankcjami finansowymi. Gdy transport zostanie zgłoszony, ale dane okażą się nieaktualne, wysokość sankcji będzie sięgać do 10 tys. zł, a za brak posiadania numeru referencyjnego przez kierującego pojazdem grozi kara do 7,5 tys. zł. Natomiast w przypadku niedostarczenia zgłoszonego towaru do określonego miejsca dostarczenia albo miejsca zakończenia przewozu na terytorium kraju, na przewoźnika nakłada się karę pieniężną w wysokości 100 tys. zł. Organ może natomiast w szczególnie uzasadnionych przypadkach odstąpić od nałożenia przedmiotowej kary.

Dodatkowo, w przypadku gdy podczas kontroli przewozu ujawniono, że przewóz produktów umieszczonych na Wykazie dokonywany jest bez dokonania GIF zgłoszenia, o którym mowa w art. 37a ust. 1 *Prawa farmaceutycznego*, przed upływem terminu na wniesienie sprzeciwu bądź wbrew sprzeciwowi – towar podlega zatrzymaniu w specjalnie wyznaczonym do tego miejscu. W takim przypadku GIF posiada uprawnienie do wniesienia do sądu wniosku o przepadek towarów zatrzymanych. Po wydaniu orzeczenia przez sąd, naczelnik urzędu skarbowego sprzedaje towary na rzecz podmiotów uprawnionych do prowadzenia obrotu tymi towarami, z zastrzeżeniem, że nabywcą nie może być ostatni właściciel tych towarów przed orzeczeniem ich przepadku. Regulacja ta ma spowodować możliwość „powrotu” tych towarów na rynek, aby zapewnić ich dostępność dla polskich pacjentów.

4.11. WSPÓŁPRACA GIF Z KAS, POLICJĄ I PROKURATURĄ KRAJOWĄ

Narastanie problemu braku dostępności leków w Polsce wymusiło współpracę Inspekcji Farmaceutycznej z innymi polskimi służbami i organami. Dnia 28 marca 2018 r. Inspekcja Farmaceutyczna podpisała oficjalne porozumienie o współpracy z szefem Krajowej Administracji Skarbowej. Podstawowym celem przedmiotowej współpracy jest zwiększenie efektywności kontroli wskazanych organów w podmiotach zajmujących się obrotem lekami oraz zabezpieczenie dostępności leków.

Głównym założeniem planowanych działań nie jest nadmierne kontrolowanie legalnego eksportu. Obie instytucje zadeklarowały przeciwdziałanie nielegalnemu wywozowi leków, tj. eksportowaniu leków, które zagrożone są brakiem dostępności lub są eksportowane pomimo sprzeciwu GIF wyrażonego w formie decyzji administracyjnej.

Jako podstawę współpracy wskazuje się obustronną wymianę posiadanych informacji – do tej pory instytucje działały osobno. W tym zakresie cenne będą informacje o ujawnionych próbach wprowadzenia do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych, substancji czynnych lub wyników badań laboratoryjnych. Współpraca w ramach wspomnianego porozumienia przewiduje również wspólne szkolenia i konferencje dla pracowników i kontrolerów dotyczące wykrywania naruszeń obowiązującego prawa w zakresie wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi i substancjami czynnymi oraz przeciwdziałania tym naruszeniom.

Wcześniejsze inicjatywy Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie współpracy z innymi organami obejmowały m.in. porozumienie z grudnia 2013 r. z Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej w sprawie określenia zasad współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami kontroli skarbowej. Innym przykładem są wnioski do ministra finansów o zmianę *Ustawy z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej* (Dz.U. z 2016 r. poz. 720 ze zm.) poprzez dodanie organów Inspekcji Farmaceutycznej do katalogu podmiotów uprawnionych do uzyskiwania informacji skarbowej, o których mowa w art. 34b. Ustawa ta została uchylona w dniu 1 marca 2017 r. przez *Ustawę z dnia 16 listopada 2016 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o Krajowej Administracji Skarbowej* (Dz.U. z 2016 r. poz. 1948 ze zm.).

Ponadto, GIF w październiku 2018 r. zawarł z prokuratorem krajowym porozumienie o współpracy w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanym z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi. Porozumienie to przede wszystkim zawierało informacje o współpracy w zakresie wzajemnej wymiany danych oraz organizacji wspólnych szkoleń. Ponadto współpraca ma obejmować wspólne podejmowanie czynności w zakresie posiadanych uprawnień przez obie instytucje, w szczególności wykonywanie przez inspektorów Inspekcji Farmaceutycznej czynności kontrolnych jednocześnie z funkcjonariuszami podejmującymi czynności procesowe w zakresie prowadzonego lub nadzorowanego przez prokuratora postępowania przygotowawczego. Podobne porozumienie zostało również zawarte na początku 2019 r. pomiędzy GIF a Komendantem Głównym Policji. Ma ono na celu usprawnienie współpracy pomiędzy Inspekcją Farmaceutyczną a Policją – w szczególności w zakresie organizacji wspólnych szkoleń oraz narad i skutecznej wymiany informacji pomiędzy organami.

4.12. WALKA Z ODWRÓCONYM ŁAŃCUCHEM

6 czerwca 2019 r. jest dniem wejścia w życie *Ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* (Dz.U. 2019 poz. 959), która ma na celu walkę z procederem tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych”.

Aby zrozumieć to pojęcie należy najpierw wskazać standardowy łańcuch dostaw. Chodzi o klasyczną drogę leku od producenta, przez hurtownię farmaceutyczną, do apteki, z której to trafia do pacjenta. Z kolei w odwróconym łańcuchu dostaw, leki dostarczone do apteki przekazywane są z powrotem do hurtowni farmaceutycznej pod różnymi pretekstami: konieczności utylizacji w związku z przechowywaniem w niewłaściwych warunkach, błędów w zamówieniach itd. Następnie hurtownia farmaceutyczna eksportuje uzyskane leki za granicę.

W przypadku realizacji odwróconego łańcucha dostaw dochodzi również do tworzenia podmiotów leczniczych, których głównym celem jest wystawianie zapotrzebowania na produkty lecznicze w celu pozyskania ich na eksport, a nie przyjmowanie pacjentów. Proceder ten zauważono również w przypadku braku dostępności najdroższych leków, których ilość dostarczona do pacjentów była rozbieżna z ilością wyprodukowanych w Polsce lub do Polski sprowadzonych. Co więcej, występują przypadki, w których to fikcyjni pacjenci wykupują określony lek z apteki.

Skutki tego zjawiska były i nadal są widoczne. Niejednokrotnie na polskim rynku nie występowały określone leki, włączając w to te, które ratują życie. Polscy pacjenci nie otrzymywali zatem odpowiedniej terapii, gdyż musieli oczekiwać na lek. Aby walczyć z tym procederem ustawodawca wprowadził listę antywywozową, wdrożył ZSMOPL oraz rozszerzył System SENT również na produkty lecznicze. Przedmiotowe działania nie okazały się jednak pełnym sukcesem – produkty lecznicze wciąż nielegalnie wyjeżdżają z Polski.

Z uwagi na skalę problemu oraz daleko idące skutki dla zdrowia pacjentów, ustawodawca postanowił wprowadzić kolejne narzędzia, które mają zapobiec procederowi odwróconego łańcucha dystrybucji. W pierwszej kolejności doprecyzowano zakres odpowiedzialności podmiotów, które mogą potencjalnie brać w nim udział. W szczególności istotny jest art. 78b *Prawa farmaceutycznego*, który wskazuje wprost, że hurtownia farmaceutyczna ma zakaz zaopatrywania się w produkty lecznicze od innych podmiotów niż u podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera produktów leczniczych lub innej hurtowni farmaceutycznej, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia. Powyższe oznacza, że hurtownia farmaceutyczna nie może zaopatrywać się u podmiotu, który prowadzi obrót detaliczny (np. apteka ogólnodostępna). Co więcej, zgodnie z brzmieniem uzasadnienia do projektu ustawy, powyższy zakaz powinien być rozumiany również jako „zakaz przesunięć międzymagazynowych między różnymi zorganizowanymi częściami przedsiębiorstwa”.

Kolejny przepis, który ma umożliwić zwalczanie odwróconego łańcucha dystrybucji, dotyczy aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych. Dotychczas art. 86a *Prawa farmaceutycznego* jedynie zakazywał powyższym podmiotom zbywania produktów leczniczych innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu. Określał zatem katalog potencjalnych nabywców produktów leczniczych w sposób „negatywny”. Obecna konstrukcja tego przepisu wskazuje z kolei, jakim podmiotom apteka ogólnodostępna i punkt apteczny może zbywać produkty lecznicze, czyli określa ten katalog w sposób „pozytywny”. W konsekwencji produkty lecznicze mogą zostać zbyte wyłącznie m.in. w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi (wyłącznie na jego potrzeby) lub w celu zaopatrzenia podmiotu, który wykonuje działalność leczniczą (na podstawie zaopatrzenia, o którym mowa w *Prawie farmaceutycznym*). Apteka i punkt apteczny mają także możliwość przekazania produktów leczniczych innym podmiotom, takim jak domy pomocy społecznej lub organy władzy publicznej, po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Ograniczenie dowolności działań podejmowanych przez apteki i punkty apteczne umożliwia sprawowanie rzeczywistej kontroli przez uprawnione organy nad nietypowymi modelami rozporządzania lekami.

Co istotne, *Prawo farmaceutyczne* w art. 87 ust. 5 przewiduje także zakaz nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, dla innych celów niż udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce.

Uczestnictwo w procederze odwróconego łańcucha dystrybucji jest oczywiście karane. Należy wskazać, że obecnie przewidziana jest odpowiedzialność karna dla podmiotów, które naruszają wyżej wymienione zakazy i nakazy związane z działalnością hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego czy też podmiotu leczniczego. Za takie postępowanie może zostać nałożona kara pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Przepisy wprowadzają także kwalifikowane typy nielegalnego obrotu, w tym w przypadku, gdy przedmiotem obrotu był lek umieszczony w Wykazie. Wówczas kara pozbawienia wolności może sięgać od roku do lat 10.

Piśmiennictwo

1. RPO o konieczności zmian przepisów o leczeniu niestandardowo osób ciężko chorych, dostępny: <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/rpo-o-leczeniu-ciezko-chorych>, 15.09.2018.

5.1. NIEWYSTARCZAJĄCE ŚRODKI FINANSOWE PRZEZNACZANE NA REFUNDACJĘ

5.1.1. Informacje ogólne

Jednym z podstawowych problemów ochrony zdrowia w Polsce, nie tylko w odniesieniu do zapewnienia farmakoterapii, jest niedofinansowanie. W 2017 r. wydatki na ochronę zdrowia wyniosły 6,7 proc. PKB, pozycjonując Polskę na 24. miejscu wśród państw członkowskich UE, znacznie poniżej średniej wynoszącej 9,6 proc. PKB. Analogicznie wyglądają statystyki w przypadku środków przypadających na 1 mieszkańca – w Polsce wynosiły one 1409 euro, przy czym średnio w UE przeznaczanych było prawie dwukrotnie więcej (2773 euro). Niepokojące są nie tylko niskie wartości, ale również fakt, iż wydatki w krajach naszego regionu o podobnej sytuacji gospodarczej – w Czechach, na Słowacji i na Węgrzech – były nawet o kilkadziesiąt procent wyższe (odpowiednio 1873, 1625 i 1473 euro), przy czym wydatki na ochronę zdrowia we wskazanych państwach oscylują powyżej 7 proc. PKB [1].

Wydatki ponoszone na leki w sprzedaży detalicznej (zarówno na receptę, jak i OTC) wyniosły w Polsce w 2016 r. w przeliczeniu na jednego mieszkańca 267 euro (przy średniej w UE na poziomie 417 euro), z czego ponad połowa wskazanych środków była przeznaczana na leki bez recepty. Co istotne, znaczący udział w finansowaniu leków ponoszą polscy pacjenci – jedynie 34 proc. kosztów leków ponoszonych jest z budżetu państwa. Natomiast uwzględniając wszystkie państwa członkowskie UE, proporcja udziałów w finansowaniu leków jest dokładnie odwrotna – 34 proc. kosztów pochodzi ze środków pacjentów, natomiast pozostałe finansowane są przede wszystkim ze środków publicznych (66 proc.) oraz prywatnych ubezpieczeń (1 proc.) [1]. Wskazana dysproporcja występująca w Polsce wynika nie tylko z częstego stosowania leków bez recepty, które nie są finansowane ze środków publicznych, ale również z relatywnie niskiego poziomu refundacji.

5.1.2. Zidentyfikowane problemy

W art. 3 ust. 1 *Ustawy o refundacji* został wskazany maksymalny poziom środków przeznaczanych na refundację wynoszący nie więcej niż 17 proc. sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ. Dyscyplinę budżetu refundacyjnego należy uznać za istotną, jednak wydaje się niezbędne zabezpieczenie również minimalnych środków, które powinny być przeznaczone na farmakoterapię.

Jednocześnie budżet powinien być wykorzystywany efektywnie, w szczególności na skuteczne i niezbędne pacjentom terapie. Jednym z narzędzi, które umożliwia optymalizację wydatkowania środków na refundację, są instrumenty dzielenia ryzyka uregulowane w art. 11 ust. 5 *Ustawy o refundacji*. Ich celem jest obniżenie kosztów refundacji polegające na współudziale wnioskodawców w finansowaniu produktów, które na ich wniosek zostały objęte refundacją. Istotą instrumentów dzielenia ryzyka jest zawarcie niejawnego porozumienia pomiędzy wnioskodawcą, a ministrem zdrowia. Na jego podstawie wnioskodawca zobowiązuje się do zapewniania warunków objęcia refundacją, które będą obniżały koszty finansowania danego produktu w stosunku do kosztów ponoszonych oficjalnie przez płatnika publicznego [2].

Celem instrumentów dzielenia ryzyka, w kontekście oparcia systemów refundacyjnych na referencyjności cen, jest zatem ustalenie warunków objęcia refundacją, stanowiących z jednej strony tajemnicę przedsiębiorcy, z drugiej umożliwiających objęcie danego produktu refundacją. Zawarcie samego instrumentu dzielenia ryzyka pozwala zatem na obniżenie kosztów finansowania produktu refundowanego w danym państwie, przy jednoczesnym zachowaniu w poufności wysokości ceny efektywnej.

Z tego względu trudno nie zwrócić uwagi na korzyści, które płyną dla pacjentów z możliwości zawierania instrumentów dzielenia ryzyka. Rozszerzenie zastosowania instrumentów dzielenia ryzyka zapewniłoby wyższy poziom ceny oficjalnej, co miałooby również wpływ na zmniejszenie nielegalnego wywozu niektórych leków. Należy jednak wskazać, iż obecnie większość z ustalanych instrumentów stanowią proste mechanizmy finansowe (*payback* lub maksymalna cena hurtowa brutto niższa niż wynikająca z decyzji), a propozycje bardziej zaawansowanych mechanizmów (np. opartych na efektach zdrowotnych) są negatywnie oceniane przez Komisję Ekonomiczną jako zbyt skomplikowane i trudne do wdrożenia.

Jednocześnie środki uzyskiwane z instrumentów dzielenia ryzyka, jak i kar administracyjnych m.in. za niedotrzymanie postanowień instrumentów lub niewłaściwe stosowanie przepisów *Ustawy o refundacji* stanowią przychód NFZ. W związku z tym środki „zaoszczędzone” dzięki zawarciu instrumentów dzielenia ryzyka nie są następnie przeznaczane na refundację kolejnych produktów.

5.1.3. Propozycje rozwiązań

W pierwszej kolejności konieczne jest zwiększenie środków budżetowych na ochronę zdrowia w tym farmakoterapię, w tym wskazanie minimalnej wielkości budżetu refundacyjnego np. w wysokości 16,5 proc. sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ.

Dodatkowo pożądane byłyby zmiany w praktyce zawierania instrumentów dzielenia ryzyka, tj. bardziej elastyczne i otwarte podejście do przyjmowania bardziej skomplikowanych mechanizmów. W tym miejscu autorzy raportu mają na myśli zarówno wdrażanie nowych instrumentów, jak i rozszerzenie zastosowania obecnie funkcjonujących, poprzez częstsze ich zawieranie. Należałoby również stworzyć narzędzia umożliwiające wprowadzenie instrumentów zależnych od efektów zdrowotnych, m.in. odpowiednie rejestry.

Co istotne, postulat rozszerzenia zakresu dostępnych instrumentów, który jest od wielu miesięcy komunikowany, nie musi wiązać się ze zmianą obowiązujących przepisów. Katalog instrumentów dzielenia ryzyka jest otwarty i możliwe jest ustalenie dowolnego mechanizmu, który prowadzi do zwiększenia dostępu do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń. W wielu przypadkach wymagana jest wyłącznie zmiana aktualnej praktyki Komisji Ekonomicznej lub wewnętrznych regulacji np. w zakresie modyfikacji systemu sprawozdawczości NFZ, która ułatwiłaby przekazywanie darmowych opakowań.

Istotne jest również, aby płatności wynikające z zawartych instrumentów dzielenia ryzyka oraz kar administracyjnych zostały wskazane wprost jako powiększające budżet refundacyjny, celem ich przeznaczenia na dalszą farmakoterapię.

5.2. NIEEFEKTYWNOŚĆ NIEKTÓRYCH ELEMENTÓW PROCEDURY REFUNDACYJNEJ

5.2.1. Informacje ogólne

W ramach postępowania refundacyjnego, oprócz ministra zdrowia oraz wnioskodawcy, występują również inne podmioty, które wpływają na przebieg procesu. W przypadku, gdy wnioskowany lek nie posiada refundowanego odpowiednika, konieczne jest przekazanie wniosku wraz z analizami do AOTMiT w celu dokonania analizy zarówno pod kątem klinicznym, jak i ekonomicznym.

Następnie, przed wydaniem decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, wnioskodawca bierze udział w negocjacjach cenowych prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną. Ceny zaproponowane przez wnioskodawcę podczas negocjacji, w razie przychylnej decyzji ministra zdrowia, będą funkcjonowały w obrocie. Ponadto zostaną podane do publicznej wiadomości w obwieszczeniu refundacyjnym publikowanym w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia co 2 miesiące.

Należy zaznaczyć, że polskie ceny, których wysokość jest dostępna dla każdego, są jednymi z najniższych w Europie. Potwierdził to w kwietniu 2018 r. w wypowiedzi dla Rzeczypospolitej ówczesny Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia prof. Marcin Czech mówiąc, że *Polska należy do jednych z najtańszych państw w Europie, jeśli chodzi o ceny leków* [3]. Konkurencyjność cenowa produktów leczniczych na terytorium RP w porównaniu z innymi państwami członkowskimi UE i EFTA może być jednym z powodów problemów z dostępnością leków na polskim rynku.

5.2.2. Zidentyfikowane problemy

Jednym z kluczowych elementów postępowania refundacyjnego są negocjacje z Komisją Ekonomiczną. *Ustawa o refundacji* w art. 18 wymienia takie zadania należące do Komisji jak: ustalanie warunków objęcia refundacją w zakresie urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności, wskazań oraz instrumentów dzielenia ryzyka. Do kompetencji Komisji Ekonomicznej należą również inne zadania wskazane w *Ustawie* bądź zlecone przez ministra zdrowia.

W pierwszej części negocjacji wyznaczeni członkowie Komisji, wchodzący w skład zespołu negocjacyjnego, prowadzą negocjacje z wnioskodawcami dla poszczególnych leków. Skład danego zespołu ustala w drodze losowania przewodniczący Komisji Ekonomicznej bądź jego zastępca, przy czym w składzie zespołu musi obowiązkowo znaleźć się przedstawiciel prezesa NFZ. Na koniec negocjacji sporządzany zostaje dokument stanowiący wynik negocjacji, który zawiera propozycję wnioskodawcy oraz informację, czy jest ona zgodna z oczekiwaniami Komisji.

W drugiej części analizowanego procesu, dokument ten poddawany jest pod dyskusję oraz głosowanie całego składu Komisji przy kworum 9 członków. W wyniku głosowania zostaje przyjęte stanowisko Komisji Ekonomicznej, które jest wydawane w drodze uchwały.

Należy wskazać, że przepisy *Ustawy o refundacji* skupiają się na formalnym uregulowaniu procesu negocjacji, nie wskazując wprost na ich odmienny charakter od potocznego znaczenia przypisanego temu terminowi. Zgodnie ze *Słownikiem języka polskiego*, słowo „negocjacje” należy rozumieć jako „targowanie się ze sprzedającym o niższą cenę lub korzystniejsze warunki

zakupu” [4]. Należy jednak podkreślić, że na gruncie postępowania refundacyjnego, do negocjacji nie przystępują strony pozostające na równych pozycjach, a dodatkowo wynikiem spotkania negocjacyjnego, co podkreśla minister zdrowia, jest stanowisko wnioskodawcy [2].

Wykładnia przepisu art. 18 oraz 19 *Ustawy o refundacji* stosowana przez organ wskazuje, że negocjacje refundacyjne powinny być uznane za spotkanie, podczas którego zespół negocjacyjny dyskutuje nad wnioskowanymi warunkami refundacji danego produktu. Mimo że sama nazwa dokumentu stanowiącego wynik negocjacji wskazuje co innego, to zakończenie negocjacji nie jest w ocenie ministra zdrowia tożsame z dojściem do wiążących strony ustaleń.

Jednocześnie Komisja Ekonomiczna korzysta ze swojej przewagi często rozpoczynając negocjacje od absurdalnie niskiej i nieuzasadnionej ceny. Jako przykład można wskazać sytuację, w której Komisja na pierwszym posiedzeniu proponuje cenę na poziomie stanowiącym mniej niż 1 proc. propozycji wnioskodawcy. Zastosowanie presji cenowej prowadzi do ustalenia niższych cen oficjalnych, co może skutkować problemami z dostępnością leków dla pacjentów. Jednocześnie członkowie Komisji niejednokrotnie wykraczają poza swoje kompetencje ograniczone do ustalenia warunków finansowania i odnoszą się do kwestii klinicznych, np. podważają ustalenia AOTMiT w zakresie wybranego komparatora.

Takie stanowisko trudno jest również uzasadnić z perspektywy pacjenta, szczególnie ze względu na fakt, że postępowanie refundacyjne ma tak naprawdę docelowo służyć poprawie dostępności terapii. Można jedynie przypomnieć, że pierwszym zdaniem Uzasadnienia do projektu *Ustawy o refundacji* było: *celem proponowanej zmiany prawa jest takie przekształcenie systemu refundacji, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne* [5].

Zastrzeżenia merytoryczne do działalności Komisji Ekonomicznej zostały wyrażone w sprawozdaniu z wykonania *Ustawy o refundacji* opracowanym przez ministra zdrowia i przedłożonym Sejmowi przez Radę Ministrów [6]. Jak wskazuje sprawozdanie: *słabość nadzoru politycznego i merytorycznego przejawiała się w akceptacji niewłaściwych postaw urzędników DPL i członków KE, które nie licowały ani z konstruktywnym podejściem do składanych wniosków, ani z uznaniem kompetencji strony społecznej i zaangażowanych ekspertów, ani z poszukiwaniem dobrych dla kraju i obywateli rozwiązań legislacyjnych w zakresie refundacji leków*. Co istotne, w dalszej części tego dokumentu podkreślono, że *w wielu przypadkach rozstrzygnięcia i postawę urzędników DPL oraz członków KE można uznać za niezgodną z duchem ustawy refundacyjnej, szczególnie w zakresie dbałości o strategiczne cele rozwojowe polskiej gospodarki*.

Ponadto w sprawozdaniu zostały wprost wskazane negatywne konsekwencje działań Komisji Ekonomicznej: *bezpośrednim powodem wzrostu zjawiska eksportu leków (zarówno legalnego i nielegalnego) było wynegocjowanie niskich cen urzędowych leków, co było działaniem stawianym jako priorytetowe zadanie KE. Tak przyjęta strategia okazała się jednak krótkowzroczna i wywołała negatywne, trudne do odwrócenia skutki*.

Nie ma również żadnych wytycznych co do liczby spotkań z Komisją Ekonomiczną. Wnioskodawca przygotowując się do negocjacji musi przygotować kilka propozycji, natomiast trudno przewidzieć, kiedy powinien złożyć finalną propozycję. Teoretycznie zespół negocjacyjny może przeprowadzić z wnioskodawcą nieograniczoną liczbę spotkań, aż do wydania uchwały przez Komisję Ekonomiczną, ale najczęściej dochodzi do 2, maksymalnie 3 spotkań.

Trudno jest również ocenić charakter prawny uchwały Komisji Ekonomicznej. Należy wskazać, że sama uchwała nie może zostać uznana za decyzję administracyjną bądź inny akt rozstrzygający o prawach lub obowiązkach. Przywołując stanowisko orzecznictwa wydane w stosunku do „poprzednika” Komisji Ekonomicznej, tj. Zespołu ds. Gospodarki Lekami należy wskazać, że *skoro więc Zespół do Spraw Gospodarki Lekami nie jest żadnym z organów, o których mowa w art. 1 pkt 1 lub 2 KPA, w jego gestii nie leży załatwianie spraw indywidualnych czy to decyzją administracyjną, czy innym aktem rozstrzygającym o prawach lub obowiązkach konkretnego podmiotu, skarga na bezczynność Zespołu, jako niemieszcząca się w dyspozycji art. 3 § 2 pkt 8 Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi – jest niedopuszczalna, albowiem nie podlega kognicji sądu administracyjnego* [7]. W związku z tym należy stwierdzić, że wydawana uchwała jest opinią ekspertów braną pod uwagę przy wydawaniu decyzji.

5.2.3. Propozycje rozwiązań

Podstawową kwestią jest doprecyzowanie roli poszczególnych organów. Należy w szczególności wskazać na wyłączną kompetencję prezesa AOTMiT oraz Rady Przejrzystości do oceny klinicznej. Ustalenia dokonywane przez wskazane podmioty powinny być wiążące dla pozostałych organów, w szczególności Komisji Ekonomicznej.

Możliwym rozwiązaniem byłoby uregulowanie przepisów dotyczących negocjacji cenowych z uwzględnieniem aspektów formalnych w zakresie przebiegu samych negocjacji, jak i dokładne określenie przesłanek, na bazie których zespół negocjacyjny podaje swoje propozycje cenowe. Negocjacje są niewątpliwie ważnym elementem postępowania refundacyjnego, natomiast zawierają zbyt wiele niedoprecyzowanych aspektów, przez co sytuacja wnioskodawcy wiąże się z dużą niepewnością.

W trakcie prowadzenia negocjacji Komisja Ekonomiczna powinna działać na podstawie enumeratywnie wskazanych w art. 19 *Ustawy o refundacji* przesłanek. Zgodnie z tym przepisem Komisja powinna brać pod uwagę m.in. rekomendację prezesa AOTMiT oraz maksymalną i minimalną cenę zbytu netto uzyskaną na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem wniosku. Komisja, zgodnie z przepisami, powinna porównywać ceny wnioskowanego produktu uzyskane na terytorium RP oraz pozostałych państw członkowskich UE i EFTA, uwzględniając przy tym informację o rabatach, upustach i porozumieniach cenowych. Ponadto rozważany jest koszt terapii przy zastosowaniu wnioskowanego produktu, wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość.

Niestety praktyka ostatnich kilku lat wskazuje, że część ze wskazanych przesłanek nie jest w ogóle brana pod uwagę w trakcie prowadzonych negocjacji w związku ze skupieniem Komisji Ekonomicznej na oczekiwanej wysokości ceny. Dodatkowo część z przesłanek jest interpretowana wyłącznie celem uzasadnienia niższej ceny. Przykładowo Komisja porównanie cen w innych Państwach utożsamia z koniecznością zaproponowania najniższej ceny na terenie UE i EFTA.

Należałoby zatem zobowiązać Komisję Ekonomiczną do przedstawiania przesłanek wpływających na proponowane przez zespół negocjacyjny warunki finansowania. Jednocześnie konieczne jest właściwe uzasadnianie uchwał Komisji poprzez odpowiednie zastosowanie art. 79a *Kodeksu postępowania administracyjnego*. Wskazany przepis zobowiązuje organ do wskazania przesłanek zależnych od strony, które nie zostały spełnione lub wykazane, co może skutkować wydaniem negatywnego rozstrzygnięcia. Co istotne, analogiczne rozwiązanie już funkcjonuje, chociażby w ramach stanowisk wydawanych przez prezesa AOTMiT czy Rady Przejrzystości.

Ponadto korzystnym rozwiązaniem byłoby wyznaczanie spośród członków zespołu negocjacyjnego jednego sprawozdawcy, który uczestniczyłby we wszystkich negocjacjach prowadzonych dla danego produktu w ramach jednego postępowania. Osoba ta byłaby również odpowiedzialna za sporządzanie uzasadnienia.

Istotna jest również zmiana podejścia Komisji Ekonomicznej w zakresie interpretacji przesłanek ustawowych co do oczekiwanych warunków finansowania. W przypadku produktów innowacyjnych Komisja powinna referować do średniego poziomu cen w krajach UE i EFTA, uwzględniając zarówno najniższe, jak i najwyższe z nich. Natomiast w przypadku leków generycznych należałoby uwzględniać przede wszystkim aktualny limit finansowania. Należy mieć bowiem na uwadze, iż produkty najtańsze w danej grupie limitowej mogą mieć niewielki udział rynkowy i być w praktyce niedostępne dla większości pacjentów. Tym samym propozycja warunków co najmniej równie korzystnych, jak obowiązujące dla produktu będącego podstawą limitu, powinny (przy założeniu spełnienia pozostałych kryteriów) prowadzić do wydania pozytywnej uchwały Komisji Ekonomicznej.

Warto również uregulować wprost w przepisach *Ustawy o refundacji* możliwości prowadzenia negocjacji przez ministra zdrowia po wydaniu uchwały przez Komisję Ekonomiczną. Minister jako organ prowadzący postępowanie i będący jego „gospodarzem” powinien mieć ustawowo zagwarantowaną możliwość negocjowania z wnioskodawcą, jeżeli spotkanie z zespołem negocjacyjnym okaże się niekonkluzywne.

Jednocześnie nieuzasadnione wydaje się stanowisko, iż w przypadku ponownego rozpatrzenia sprawy wnioskodawca nie może zmienić propozycji wnioskowanych warunków finansowania, co ogranicza możliwość wykorzystania tego środka prawnego. Należy również taką możliwość wskazać wprost w przepisach *Ustawy o refundacji*.

5.3. PROBLEMY Z DOSTĘPNOŚCIĄ W ZWIĄZKU Z USTAWOWĄ EROZJĄ CEN

5.3.1. Obowiązek obniżania urzędowej ceny zbytu po zakończeniu okresu wyłączności rynkowej

Informacje ogólne

Oprócz przewidzianego w art. 15 ust. 1 pkt 2 *Prawa farmaceutycznego* ośmioletniego okresu ochrony wyłączności danych, zgodnie z art. 15 ust. 2 *Prawa farmaceutycznego* obowiązuje dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej.

Prawo farmaceutyczne definiuje okres wyłączności rynkowej jako okres, w którym niezależnie od wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim UE lub EFTA.

Okres wyłączności rynkowej może ulec dalszemu wydłużeniu – maksymalnie do 12 miesięcy, jeżeli w okresie ochrony wyłączności danych (czyli 8 lat) w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego zostanie wydana decyzja o dodaniu nowego wskazania, które stanowi znaczącą korzyść kliniczną. Oceny takiej dokonuje prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Okres wyłączności rynkowej jest liczony od daty notyfikowania decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Co ciekawe, w przypadku leków sierocych może dojść do sytuacji wystąpienia kilku okresów wyłączności rynkowej. Zgodnie z art. 8 ust. 1 *Rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych* (Dz.Urz.UE.L 2000 Nr 18, str. 1) Wspólnota i Państwa Członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia, ani nie przyjmą wniosku o przedłużenie istniejącego pozwolenia, dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

Powyższe oznacza, że leki posiadające zarejestrowane wskazania sieroce mają też inne okresy wyłączności rynkowej dla każdego z tych wskazań. Taka informacja jest odnotowywana we Wspólnotowym Rejestrze Produktów Leczniczych oraz dostępna na stronie Europejskiej Agencji Leków. Jako przykład produktów posiadających różne okresy wyłączności rynkowej można wskazać produkty lecznicze: Revlimid oraz Nexavar. Poniżej znajduje się informacja o okresie wyłączności rynkowej opublikowana na stronie Europejskiej Agencji Leków dla substancji czynnej sorafenib zawartej w produkcie Nexavar.

Tabela 1. Informacje na temat zakończenia okresów wyłączności rynkowej dla sorafenibu w poszczególnych wskazaniach

Wskazanie	Oznaczenie	Data rozpoczęcia okresu wyłączności	Data zakończenia okresu wyłączności
Leczenie zaawansowanego raka nerkowokomórkowego RCC (renal cell carcinoma)	EU/3/04/207	21.07.2006	22.07.2016
Leczenie raka wątrobowokomórkowego (hepatocellular carcinoma)	EU/3/06/364	31.10.2007	01.11.2017
Leczenie pęcherzykowego raka tarczycy (follicular thyroid carcinoma)	EU/3/13/1199	27.05.2014	27.05.2024
Leczenie raka brodawkowego tarczycy (papillary thyroid cancer)	EU/3/13/1200	27.05.2014	27.05.2024

Źródło: Europejska Agencja Leków.

Mechanizm podwyżki i obniżki

Zgodnie z *Ustawą o refundacji*, urzędowa cena zbytu leku w pierwszej decyzji wydanej po upływie okresu wyłączności rynkowej nie może być wyższa niż 75 proc. urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji refundacyjnej. Przepis ten jasno wskazuje, że chodzi o cenę oficjalną, tj. cenę, która nie tylko jest publikowana w obwieszczeniu refundacyjnym, ale również stanowi cenę sztywną (lub maksymalną w przypadku leczenia szpitalnego) i powinna być stosowana we wszystkich kanałach dystrybucji. W związku z tym zastosowanie wskazanego przepisu, w sytuacji kiedy obowiązujące na terytorium RP ceny pozostają na niskim poziomie w stosunku do cen w innych państwach członkowskich UE i EFTA, pogłębia już istniejące dysproporcje. Problem ten dostrzegł sam minister zdrowia, który celem zniwelowania wskazanego efektu zdecydował się na dopuszczenie praktyki, w której wnioskodawca przed upływem okresu wyłączności rynkowej ubiega się o podwyższenie urzędowej ceny zbytu, tak by następnie, w kolejnej decyzji refundacyjnej, po obowiązkowej obniżce powrócić do ceny wyjściowej lub nieznacznie niższej.

Przedstawiony powyżej mechanizm powoduje jednak konieczność podjęcia dodatkowych, irracjonalnych z perspektywy ustawodawcy aktywności, celem spełnienia obowiązującego wymogu obowiązkowej obniżki. Niestety jest to realizowane z różnym skutkiem dla bezpieczeństwa pacjentów, co obrazuje tabela poniżej.

Tabela 2. Przykłady okresowych podwyżek cen leków wynikające z ustawowego obowiązku 25 proc. obniżki ceny i jednoczesnej konieczności zapewnienia chorym dostępu do leku

Nazwa leku	Okres obowiązywania decyzji	Data wygaśnięcia decyzji	Początkowa UCZ	UCZ po podwyżce w trakcie obowiązywania decyzji	UCZ w nowej decyzji	% obniżki UCZ w nowej decyzji względem początkowej UCZ	% obniżki UCZ w nowej decyzji względem UCZ po podwyżce
Myozyme	8 miesięcy	01.03.2016	1892,16	2522,88	1892,16	0%	25%
Nexavar	1 rok 8 miesięcy	01.07.2016	15660	20879,64	15659,73	0%	25%
Nexavar	1 rok 4 miesiące	01.11.2017	15659,73	18202,32	13651,74	13%	25%
Lucentis	8 miesięcy	01.01.2018	3206,52	4275,36	3206,52	0%	25%
Pradaxa	2 lata 2 miesiące	01.03.2018	45,36	60,48	42,5	6%	30%
Pradaxa	2 lata 2 miesiące	01.03.2018	135	180	127,44	6%	29%
Pradaxa	2 lata 2 miesiące	01.03.2018	135	180	127,44	6%	29%
Pradaxa	2 lata 2 miesiące	01.03.2018	45,36	60,48	42,5	6%	30%
Pradaxa	2 lata 2 miesiące	01.03.2018	135	180	127,44	6%	29%
Co-Prestarium	2 lata 2 miesiące	01.03.2018	36,67	48,89	27,5	25%	44%
Co-Prestarium	2 lata 2 miesiące	01.03.2018	36,67	48,89	27,5	25%	44%
Co-Prestarium	2 lata 2 miesiące	01.03.2018	24,14	32,18	18,1	25%	44%
Co-Prestarium	2 lata 2 miesiące	01.03.2018	24,14	32,18	18,1	25%	44%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia i Ustawy o refundacji.

Różny skutek mechanizmu można zaobserwować na przykładzie produktów leczniczych Pradaxa i Co-Prestarium, dla których decyzja o kontynuacji refundacji na kolejny okres była wydawana w tym samym terminie. O ile w przypadku pierwszego leku udało się doprowadzić do osiągnięcia ceny niewiele niższej od pierwotnej urzędowej ceny zbytu, o tyle w przypadku drugiego, mechanizm nie uchronił od znacznego obniżenia ceny.

Należy zaznaczyć, że w Ustawie o refundacji nie ma przeciwwskazań do podwyższenia, a następnie obniżenia urzędowej ceny zbytu. Możliwość zmiany decyzji w zakresie ceny jest wyrażona wprost w art. 11 ust. 4 Ustawy o refundacji. Zmiana następuje na wniosek adresata decyzji refundacyjnej poprzez wydanie przez ministra zdrowia decyzji zmieniającej, poprzedzonej przeprowadzeniem postępowania administracyjnego.

Adresat decyzji może w każdym czasie złożyć do ministra zdrowia wnioski o podwyższenie lub obniżenie urzędowej ceny zbytu leku. Informacje o zmianach są wskazywane w każdym obwieszczeniu refundacyjnym w załączniku „Zmiany urzędowych cen zbytu, nowe produkty”.

Problemy wynikające z obowiązkowej obniżki ceny leku o minimum 25 proc. po zakończeniu okresu wyłączności rynkowej dostrzeżone zostały również przez Centralne Biuro Antykorupcyjne (CBA), które w piśmie z dnia 19 listopada 2018 r. skierowanym do Bartosza Arłukowicza – Przewodniczącego Sejmowej Komisji Zdrowia uznało, że ze względu na przewyższającą oczekiwania skuteczność obecnej ustawy refundacyjnej powyższe rozwiązanie ma nieprzewidziany, w chwili tworzenia nowego systemu refundacyjnego, skutek uboczny potencjalnie zagrażający dostępności objętych nim leków. (...) Polska jest istotnym krajem referencyjnym dla ustalania cen leków refundowanych w innych państwach. W konsekwencji nawet minimalne obniżki cen poszczególnych leków w Polsce mogą pociągać za sobą lawinę spadków cen leków w innych państwach europejskich. W przypadku dodatkowej 25% obniżki ceny danego leku w Polsce, może to skutkować powstaniem globalnych strat znacznie przewyższających zyski na rynku polskim. W praktyce może to oznaczać, że koncern farmaceutyczny zrezygnuje ze sprzedaży danego leku w Polsce dla ochrony swoich globalnych zysków. Ustalenia CBA wykazały, że ryzyko niedostępności leku wystąpiło m.in. w przypadku takich produktów jak: Xarelto, Pradaxa czy Vimpat.

Kumulacja wymaganych obniżek

Dla pełnego przeanalizowania niniejszego problemu należy przywołać 2 przepisy *Ustawy o refundacji*:

Art. 13 ust. 2. W pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3 (po upływie okresu wyłączności rynkowej), urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

Należy przy tym podkreślić, że w rządowym projekcie *Ustawy o refundacji* obowiązek obniżki odnosił się do pierwszej decyzji po upływie terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego albo okresu wyłączności rynkowej, którakolwiek z tych okoliczności nastąpi później [8]. W toku prac sejmowych wprowadzono odniesienie jedynie do upływu okresu wyłączności rynkowej.

Oraz omawiany już powyżej:

Art. 13 ust. 6. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5 (urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu), z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:

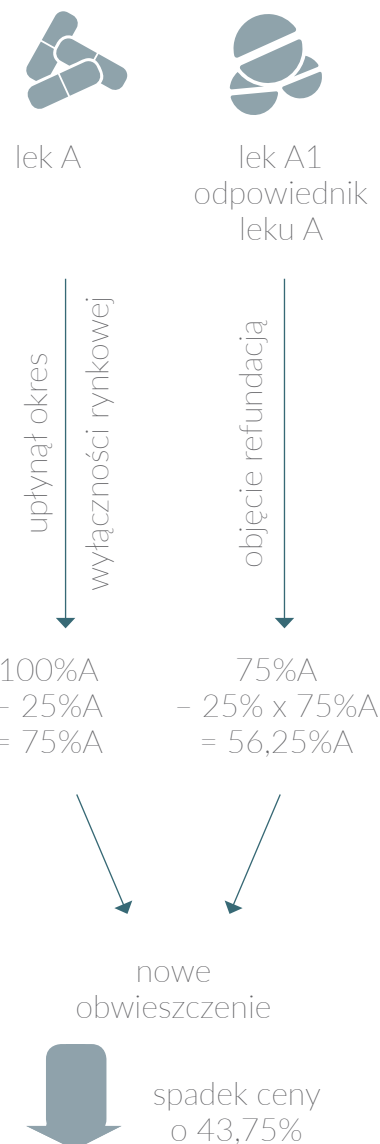
75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (...)

Są to przepisy wprowadzające obowiązkowy wymóg obniżenia ceny o co najmniej 25 proc. w 2 sytuacjach – po upływie okresu wyłączności rynkowej oraz dla pierwszego odpowiednika. Oznacza to, że w przypadku, gdy upływa okres wyłączności rynkowej dla jednego leku (A) oraz jednocześnie zostaje objęty refundacją odpowiednik tego leku (A1), to hipotetycznie może mieć miejsce następująca sytuacja:

$$- A: 100\%A - 25\%A = 75\%A$$

- A1: $75\%A - 25\% \times 75\%A = 56,25\%A$ – który staje się nową podstawą limitu.

W jednym obwieszczeniu mamy więc spadek ceny publikowanej o 43,75 proc. Taka różnica ceny niesie ze sobą ryzyko braku dostępności leku.



Zidentyfikowane problemy

Oprócz wskazanych powyżej kontrowersyjnych kwestii, należy podkreślić 3 aspekty:

- upływ okresu wyłączności rynkowej bez upływu okresu ochrony patentowej,
- brak możliwości obniżenia ceny oficjalnej,
- mechanizmy rynkowe kształtujące cenę.

Ryzyko związane z obowiązkową obniżką ceny niesie za sobą sytuacja, w której kończy się okres wyłączności rynkowej dla produktu leczniczego, ale nie kończy się okres trwania ochrony patentowej. W takim przypadku firmy generyczne nadal nie mają prawa wprowadzania do obrotu odpowiedników, natomiast podmiot odpowiedzialny produktu oryginalnego posiada obowiązek obniżenia ceny o 25 proc.

Zgodnie z art. 63 ust. 3 *Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej* (Dz.U. z 2017 r. poz. 776 ze zm.), czas trwania patentu wynosi 20 lat od daty dokonania zgłoszenia wynalazku w Urzędzie Patentowym. Względem produktów leczniczych można ubiegać się o dodatkowe prawo ochronne, które może wydłużyć okres trwania ochrony maksymalnie o 5 lat, co daje łączny okres ochrony 25 lat. Wynika to z woli rekompensaty wysokich nakładów poniesionych przez przedsiębiorców prowadzących długie i kosztowne badania w celu wprowadzenia do obrotu nowych, oryginalnych leków.

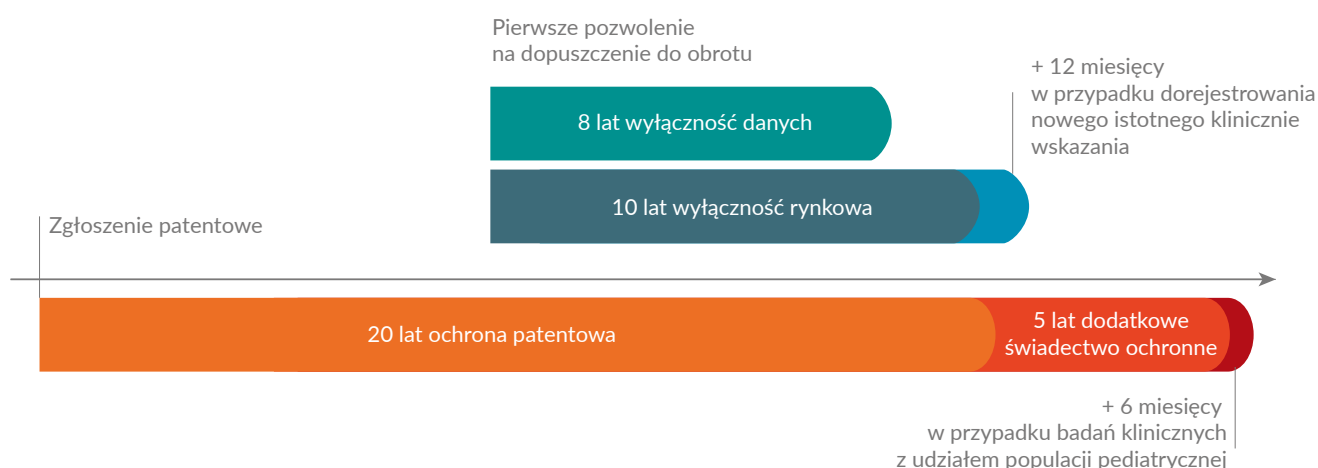
Przyjmuje się, że od uzyskania patentu do daty otrzymania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego mija średnio 10-12 lat. Zatem produkt leczniczy posiada ochronę patentową *de facto* wyłącznie przez 8-10 lat, co może być okresem niewystarczającym, by zrekompensować nakłady poniesione na prowadzenie badań klinicznych, najczęściej w wielu krajach na dużych populacjach, przy zaangażowaniu setek badaczy [9].

Z tego względu dodatkowe prawo ochronne będzie równe okresowi, jaki upłynął między datą dokonania zgłoszenia wynalazku do opatentowania, a datą wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu w UE, pomniejszonemu o okres 5 lat. Nie może przy tym przekroczyć 5 lat od daty, od której stało się ono skuteczne [10].

Okres wyłączności rynkowej trwa natomiast 10 lat. W związku z powyższym istnieje możliwość wystąpienia sytuacji, w której produkt będzie podlegał ochronie patentowej przez kolejne 5 lat po upływie okresu wyłączności rynkowej. Przez ten okres nie będzie mógł zostać wprowadzony do obrotu żaden jego odpowiednik. W takiej sytuacji istnieje duże ryzyko, że firma nie będzie mogła obniżyć ceny o 25 proc., a niezastosowanie się do ustawowego wymogu skutkowałoby koniecznością wydania decyzji o odmowie objęcia refundacją – minister zdrowia nie może bowiem wydać decyzji wbrew przepisom prawa.

W razie postąpienia zgodnie z przepisami prawa istnieje wysokie ryzyko problemów z dostępnością danego leku na terytorium RP oraz braku możliwości jego zastąpienia ze względu na brak odpowiedników.

Rysunek 3. Zestawienie ochrony patentowej oraz okresów wyłączności danych i wyłączności rynkowej



Źródło: Opracowanie własne.

Propozycje rozwiązań

Zastosowanie mechanizmów rynkowych kształtujących cenę

Wspomniane przepisy wprowadzające obowiązkową obniżkę noszą znamiona nadregulacji ze względu na fakt, że upływ okresu wyłączności rynkowej lub wygaśnięcie patentu zazwyczaj skutkują obniżeniem ceny w związku z działaniem mechanizmów rynkowych. Po upływie ochrony wynalazku, jakim jest dany lek, na podstawie jego dokumentacji, do obrotu mogą zostać dopuszczone leki generyczne lub biopodobne, które ze swojej natury będą prowadziły do obniżenia ceny leku oryginalnego w celu zachowania konkurencyjności w stosunku do tańszych leków generycznych. W konsekwencji koszty refundacji ponoszone przez płatnika publicznego powinny ulec obniżeniu.

Zgodnie z art. 20 *Konstytucji RP* polski ustroj gospodarczy jest oparty na zasadzie społecznej gospodarki rynkowej. Jest to model uwzględniający konkurencję rynkową, który powinien być uformowany przez prawodawcę i ukształtowany przez regulacje prawne, rozwiązania instytucjonalne ładu gospodarczego państwa, jak również przez mechanizmy funkcjonowania rynku [11].

Po upływie okresu wyłączności rynkowej produktu na rynku mogą pojawiać się jego odpowiedniki. Na tle obowiązujących przepisów, kosztem wejścia na rynek nowego produktu jest konieczność obniżenia ceny celem zyskania konkurencyjności względem produktu oryginalnego. W przypadku pierwszego odpowiednika – przyjęta urzędowa cena zbytu musi być niższa o co najmniej 25 proc. W obecnym kształcie, obowiązek obligatoryjnej bezwarunkowej obniżki ceny leków oryginalnych po upływie okresu wyłączności rynkowej wydaje się być zbyt restrykcyjny i problematyczny.

Upływ okresu wyłączności rynkowej bez upływu okresu ochrony patentowej

W związku z niedoskonałością obecnych przepisów, należałoby rozważyć pozostawienie obowiązkowej obniżki wyłącznie dla pierwszych odpowiedników oraz zrezygnowanie z obniżki po upływie okresu wyłączności rynkowej lub zastosować rozwiązanie proponowane w pierwotnej wersji projektu *Ustawy o refundacji*, tj. obowiązek obniżki występowałby w przypadku upływu terminu wygaśnięcia ochrony patentowej lub okresu wyłączności rynkowej, którakolwiek z tych okoliczności nastąpi później. Dodatkowo, dla produktów posiadających kilka okresów wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej, należałoby wskazać wprost jednokrotny obowiązek ewentualnej obniżki.

Brak możliwości obniżenia ceny oficjalnej

Ustawowe obniżki ceny powodują obniżenie ceny oficjalnej, publicznie dostępnej w obwieszczeniach ministra zdrowia, podczas gdy decyzje refundacyjne mogą zawierać instrumenty dzielenia ryzyka pozwalające na obniżenie ceny efektywnej, która nie jest dostępna publicznie, tym samym zmniejszając koszty refundacji ponoszone przez płatnika publicznego.

Z tego względu należy rozważyć możliwość wprowadzenia ustawowej obowiązkowej obniżki o 25 proc. do ceny efektywnej (obniżenie o 25 proc. kosztu terapii), a nie publicznie dostępnej ceny oficjalnej, która jest monitorowana przez inne kraje i wykorzystywana jako referencyjna przez płatników w tych krajach. Nie będzie to miało wpływu na budżet płatnika publicznego, a w istotny sposób wpłynie na zapewnienie dostępności leku dla polskich pacjentów.

Należy zaznaczyć, że pomysł ten został zaproponowany w projekcie małej nowelizacji *Ustawy o refundacji*. W pierwotnym brzmieniu projekt zakładał zmianę, zgodnie z którą kryterium ustalania warunków refundacji po upływie okresu wyłączności rynkowej nie odnosiło się do urzędowej ceny zbytu, a odpłatności NFZ wynikającej z uwzględnienia również instrumentu dzielenia ryzyka.

W projekcie małej nowelizacji pojawiła się propozycja modyfikacji przepisu w taki sposób, aby kolejna decyzja refundacyjna, wydana po upływie okresu wyłączności rynkowej, uwzględniała odpłatność NFZ wynikającą z urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka na poziomie nie wyższym niż 75 proc. odpłatności wynikającej z poprzedniej decyzji refundacyjnej. Niestety w projekcie skierowanym do Sejmu zrezygnowano z proponowanych zmian i pozostawiono obecnie obowiązujący mechanizm ustalania urzędowej ceny zbytu bez zmian.

Należy jednak zwrócić uwagę na trafność proponowanego rozwiązania, które nie wpływa na koszty ponoszone przez płatnika publicznego na refundację danego leku, za to poprawia sytuację pacjenta poprzez mniejsze ryzyko braku dostępności terapii oraz firmy farmaceutycznej poprzez możliwość ustalenia wyższej ceny oficjalnej w związku z referencyjnością cenową na terytorium UE i EFTA.

W małej nowelizacji *Ustawy o refundacji* zaproponowano, aby kolejna decyzja refundacyjna, wydana po upływie okresu wyłączności rynkowej, uwzględniała odpłatność NFZ wynikającą z urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka na poziomie nie wyższym niż 75 proc. odpłatności wynikającej z poprzedniej decyzji refundacyjnej.

5.3.2. Nadmierna presja cenowa wobec produktów generycznych i biologicznych równoważnych skutkująca brakiem leków w aptekach i hamująca rozwój produkcji farmaceutycznej w Polsce

Propozycje rozwiązań

Akceptacja cen spełniających górne kryteria art. 13 ust. 6 i 6a *Ustawy o refundacji* tworzy przewidywalne i stabilne warunki refundacji. Takie działania nie zaburzają mechanizmów konkurencji cenowej stymulowanej zapisami *Ustawy*, a wykluczając uznaniowość urzędników resortu zdrowia wpłyną pozytywnie na stabilność otoczenia prawnego będącą jednym z warunków aktywności inwestycyjnej przedsiębiorców. W celu zwiększenia przejrzystości i przewidywalności konkurencji wśród leków, konieczne jest rozważne stosowanie przepisów już obowiązujących. Stosowanie w praktyce Komisji Ekonomicznej i ministra zdrowia zasad zapisanych w *Ustawie*, tj. oczekiwanie redukcji ceny o 25 proc. i możliwości przedłużenia ceny na tym samym poziomie (art. 13 ust. 6a *Ustawy*) to klucz do zwiększenia stabilności dla producentów i tym samym pogłębienia dostępności leków dla pacjentów.

Art. 13 ust. 6 *Ustawy o refundacji* stanowi, iż ustalona przez ministra zdrowia cena urzędowa nie może być wyższa niż cena odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu, a w przypadku pierwszego odpowiednika nie wyższa niż 75 proc. ceny leku niemającego odpowiednika. Natomiast w art. 13 ust. 6a *Ustawy* znajduje się zapis, iż urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji przedłużającej refundację nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu leku, obowiązująca w dniu złożenia wniosku o przedłużenie refundacji.

5.3.3. Brak możliwości dostosowania ceny leku do nowych limitów skutkujący wysokimi dopłatami pacjentów

System ustanawiania limitu i tym samym poziomu współpłacenia pacjenta nie jest do końca transparentny. Na wysokość limitu i tym samym wysokość dopłaty pacjenta mają bowiem wpływ ceny leków, które będą obowiązywać dopiero w okresie, dla którego obliczany jest limit. W konsekwencji, producent nie jest w stanie obliczyć limitu finansowania i dostosować swojej ceny do jego wysokości, by utrzymać odpłatność pacjenta na dotychczasowym poziomie. Oznacza to, że chcąc dostosować cenę do wysokości limitu, producent może zrobić to najwcześniej przy kolejnym obwieszczeniu – system w ten sposób wymusza niekorzystną dla chorych odpłatność przez 2 miesiące. Krótkotrwały wzrost odpłatności pacjenta może powodować częste zmiany stosowanych przez pacjenta leków lub w przypadku chorób przewlekłych gromadzenie zapasów. Trzeba też pamiętać, że produkcja leków wymaga długofalowego planowania. Częste zmiany dopłat pacjentów skutkujące fluktuacją poziomu sprzedaży powodują trudności w utrzymaniu ciągłości dostaw i naruszają stabilność ekonomiczną wytwórców oraz dezorganizują terapię pacjentów.

Propozycje rozwiązań

Wprowadzenie w *Ustawie o refundacji* tzw. „okienka cenowego” zlikwidowałoby zaskakujące pacjentów zmiany odpłatności. Producenci nie mają dziś skutecznego narzędzia obniżenia ceny po publikacji projektu listy. Rozwiązanie to funkcjonowało przed wejściem w życie *Ustawy o refundacji* i zapisane było w art. 39 ust. 1f i g *Ustawy o świadczeniach zdrowotnych*.

„Okienko cenowe” pozwoliłoby producentowi obniżyć cenę swojego leku, jeśli w projekcie obwieszczenia refundacyjnego pojawiłyby się zmiany zwiększające odpłatność pacjenta za ten produkt.

Ważną kwestią jest, aby zmiana ceny zaproponowana w reakcji na publikację projektu obwieszczenia dotyczyła konkretnego leku i nie wpływała na przeliczenia limitu na najbliższą listę (z projektu). W przeciwnym razie oznaczałoby to niekończące się poprawki na wykazach refundacyjnych.

5.3.4. Problemy z dostępnością produktów niewymagających dopłaty pacjenta

Informacje ogólne

Zgodnie z art. 15 *Ustawy o refundacji*, do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne. Powyższe oznacza, że w jednej grupie mogą być zarówno leki będące odpowiednikami, jak i leki zawierające różne substancje czynne.

Podstawa limitu finansowania dla produktów zakwalifikowanych do danej grupy limitowej wyliczana jest co do zasady na podstawie kosztu 1 DDD leku. DDD, zgodnie z definicją zawartą w *Ustawie o refundacji*, oznacza dobową dawkę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia. Podstawą limitu finansowania leku w danej grupie jest najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za 1 DDD leku, który dopełnia 15 proc. obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie (liczonego wg DDD).

W przypadku objęcia refundacją produktu będącego pierwszym odpowiednikiem w danym wskazaniu, podstawą limitu finansowania w danej grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. Omawiana norma stanowi *lex specialis* w stosunku do omówionych wcześniej regulacji w przedmiocie wyznaczania podstawy limitu finansowania. Natomiast w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników, podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.

Zgodnie z ogólną zasadą *lex specialis derogat legi generali*, pierwszeństwo ma przepis nakazujący liczenie wysokości limitu finansowania na podstawie ceny pierwszego odpowiednika, przy czym obowiązek ustalenia limitu finansowania na cenie hurtowej pierwszego odpowiednika nie będzie powodował zwiększenia poziomu finansowania w danej grupie limitowej, niezależnie od wyliczeń dokonanych na podstawie przepisów ogólnych. Dodatkowo, zgodnie z przepisem art. 13 ust. 6 pkt 1 *Ustawy o refundacji*, cena pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75 proc. ceny jedynego dotychczas refundowanego odpowiednika.

Pierwszy odpowiednik

Zgodnie art. 2 pkt 13 lit. a *Ustawy o refundacji* odpowiednik leku jest rozumiany jako lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania oraz tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. Odpowiednikiem jest zatem lek, który kumulatywnie spełnia wszystkie wskazane elementy definicji.

Co istotne, *Ustawa o refundacji* nie zawiera definicji legalnej żadnego ze wspomnianych pojęć, a sama definicja odpowiednika różni się od tej na gruncie *Prawa farmaceutycznego*. W związku z tym należy wziąć pod uwagę, jakie jest jego powszechne rozumienie.

- **Substancja czynna.** Obecnie w *Ustawie o refundacji* nie występuje definicja legalna pojęcia „substancja czynna”. Zgodnie z treścią art. 2 pkt 38c *Prawa farmaceutycznego*, która została oparta na brzmieniu art. 1 pkt 1 lit. a *Dyrektywy 2011/62/UE*, przez substancję czynną rozumie się substancję lub mieszaninę substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej.
- **Wskazanie.** Zgodnie ze stanowiskiem doktryny – „wskazaniem refundacyjnym”, czyli wskazaniem do stosowania produktu leczniczego objętym refundacją jest stan kliniczny, w którym dany produkt jest objęty refundacją, a który został określony w decyzji refundacyjnej oraz informacyjnie zamieszczony w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 *Ustawy o refundacji* [12]. Dla celów systemu refundacji relewantny będzie zakres finansowania produktów, a nie ich rejestracji [2].
- **Droga podania.** Kolejną przesłanką jest droga podania danego leku. Ta przesłanka jest oceniana na podstawie informacji zawartej w dokumentacji rejestracyjnej.
- **Postać farmaceutyczna.** W przypadku tej przesłanki należy każdorazowo rozstrzygnąć tożsamość postaci farmaceutycznej. W procesie refundacji prawidłowość określenia postaci farmaceutycznej weryfikowana jest na podstawie dokumentacji rejestracyjnej.

Sposób ustalenia urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych wynika z ustalenia czy produkt jest oryginalny, czy stanowi pierwszy lub kolejny odpowiednik refundowanego wcześniej leku. Wedle przepisów *Ustawy o refundacji*, dla pierwszego odpowiednika urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75 proc. urzędowej ceny zbytu określonej w decyzji refundacyjnej wydanej dla jedyne refundowanego odpowiednika.

Urzędowa cena zbytu dla każdego kolejnego odpowiednika jest natomiast ustalana w zależności od cen pozostałych produktów należących do danej grupy limitowej. Ustalając maksymalny poziom urzędowej ceny zbytu dla produktu posiadającego więcej niż jeden refundowany odpowiednik, minister zdrowia bierze pod uwagę treść przepisów art. 13 ust. 6 ust. 1 i 2 *Ustawy o refundacji*. Zgodnie z treścią przytoczonych przepisów urzędowa cena zbytu, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż cena produktu stanowiącego podstawę limitu finansowania albo będącego najtańszym odpowiednikiem, jeżeli podstawę limitu w danej grupie stanowi cena leku zawierającego inną substancję czynną.

Zidentyfikowane problemy

Nakreślony powyżej mechanizm, tj. obniżka ceny względem jedyne go refundowanego odpowiednika, działa automatycznie, bez jakichkolwiek dodatkowych przesłanek lub wymogów, w tym w szczególności niezależnie od obrotu ilościowego tego leku. To powoduje, że nawet jeśli decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu zostanie wydana dla leku będącego odpowiednikiem oraz mającego bardzo niski poziom obrotu na rynku, to automatycznie obniży podstawę limitu do tego poziomu.

Tabela 3. Ustawowe mechanizmy ustalania podstawy limitu w grupie limitowej

Sytuacja 1 – podstawa limitu wyznaczona na podstawie art. 15 ust. 4				Sytuacja 2 – podstawa limitu wyznaczona na podstawie art. 15 ust. 7			
	obrót hurtowy	cena hurtowa			obrót hurtowy	cena hurtowa	
lek A	0,5%	0,5 zł		lek A	9%	10 zł	
lek B	4%	4 zł		lek A1	1%	7,5 zł	podstawa limitu
lek C	10%	10 zł		lek B	45%	45 zł	
lek D	30%	30 zł	podstawa limitu	lek C	45%	45 zł	
lek E	55,5%	55,5 zł					

Źródło: Opracowanie własne na podstawie *Ustawy o refundacji*.

Powyższe przykłady pokazują, jak może wyglądać sytuacja wprowadzenia pierwszego odpowiednika bez uwzględnienia wielkości obrotu danych leków na rynku. W przypadku pierwszego odpowiednika nie dość, że istnieje wymóg obniżenia jego ceny o co najmniej 25 proc., to dodatkowo ten lek staje się podstawą limitu. W ten sposób może dojść do powstania dopłaty pacjenta do refundowanego wcześniej leku – jedynej dostępnej w praktyce terapii w sytuacji, kiedy jedyny zamiennik jest *de facto* niedostępny.

Cena bardziej konkurencyjna od ceny pierwszego odpowiednika może pojawić się dopiero w przypadku objęcia finansowaniem kolejnych odpowiedników. W tym przypadku cena pierwszego odpowiednika staje się ceną maksymalną [2]. Natomiast do czasu objęcia refundacją nowych produktów, jeśli producent będzie miał problem z zapewnieniem dostępności, a nie będzie leków o niższej cenie, skutkiem będzie dopłata pacjentów.

Dodatkowym problemem, który może wystąpić w wielomolekułowych grupach limitowych są kilkukrotne obniżki limitu finansowania związane z kilkoma pierwszymi odpowiednikami. W przypadku, gdy w danej grupie są leki o różnych substancjach czynnych, dla każdego z nich może zostać wprowadzony odpowiednik, który obniży limit finansowania. Przykładem może być grupa limitowa 129.0 – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę. W grupie tej znajdują się produkty z trzema substancjami czynnymi: Goserelinum, Leuprorelinum oraz Triptorelinum. O ile odpowiedniki dla leków zawierających Leuprorelinum oraz Triptorelinum były refundowane od 2012 r., to pierwszy odpowiednik dla leku zawierającego Goserelinum został wprowadzony w 2016 r. Zgodnie z omówionymi przepisami, cena wskazanego pierwszego odpowiednika została ustalona na odpowiednio niższym poziomie (w zależności od prezentacji wynosiła 67,5 proc. oraz 71,5 proc. ceny dotychczas refundowanego leku), a na podstawie tej ceny został wyznaczony limit finansowania. Doprowadziło to do wzrostu dopłat do wszystkich pozostałych leków w tej grupie limitowej – pacjenci musieli dopłacać od kilkudziesięciu do kilkuset zł. W przypadku jednego z leków zawierających Triptorelinum dopłata pacjenta wzrosła z 9,60 zł do 250,41 zł.

W wielomolekułowych grupach limitowych wyzwaniem jest możliwość występowania kilkukrotnej obniżki limitów finansowania w związku z kilkoma pierwszymi odpowiednikami.

Dodatkowo należy mieć na uwadze, iż ustalenie limitu finansowania na cenie produktu, który dopełnia 15 proc. obrotu ilościowego zrealizowanego w danej grupie, prowadzi do sytuacji, w której nawet 85 proc. produktów nabywanych przez pacjentów będzie wymagało dodatkowej dopłaty (ponad limit). Pomimo iż pacjent teoretycznie zawsze ma możliwość nabycia produktu w limicie finansowania, to faktycznie produkty te mogą być dla niego niedostępne (zarówno w związku z ograniczonymi możliwościami producenta wyrażonymi wprost w deklarowanej wielkości dostaw, jak i nielegalnym wywozem). Przy dużych rozpiętościach cenowych w danej grupie może to prowadzić do znacznego obciążenia finansowego dla pacjenta.

Propozycje rozwiązań

Możliwym rozwiązaniem opisanego problemu byłoby wprowadzenie wymogu minimalnych kwot ilościowych dla wchodzącego do grupy limitowej odpowiednika przed obniżeniem przez niego podstawy limitu. Dany wnioskodawca musiałby przykładowo zapewnić, że wprowadzi do obrotu w określonym czasie od objęcia refundacją liczbę opakowań odpowiadającą np. 25 proc. obrotu tą substancją czynną osiągniętego w poprzednim roku. Obowiązek ten dotyczyłby jedynie możliwości ustalenia limitu finansowania na danym produkcie, nie wpływałby natomiast na samą możliwość objęcia leku refundacją.

Jednocześnie należałoby ograniczyć obowiązek ustalania podstawy limitu finansowania na pierwszym odpowiedniku w grupach wielomolekułowych.

Należy wskazać, że w uzasadnieniu do *Ustawy o refundacji* projektodawca tak tłumaczył wprowadzenie niniejszej podstawy limitu: *projekt zakłada, że podstawą limitu w danej grupie limitowej leków będzie najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, które pokrywają co najmniej 15% miesięcznego obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia*. Propozycja ta zwiększa dostępność pacjentów do terapii w cenie limitu. Poprzednio limit był wyznaczany na cenie najtańszego leku, którego udział rynkowy nie zawsze stwarzał możliwości zakupu go w tej cenie w aptece [5].

Mimo że powyższy cytat odnosi się do zasady ogólnej, czyli art. 15 ust. 4 *Ustawy o refundacji*, to nie można pominąć celu stojącego za jego wprowadzeniem, tj. dostępności pacjenta do leku. Dostępność ta jest zagrożona w przypadku, kiedy jedyny lek dostępny dla pacjenta bez konieczności uiszczenia dodatkowej opłaty jest w praktyce niedostępny.

Dodatkowym rozwiązaniem, ograniczającym dopłatę pacjenta, mogłoby być ustalenie limitu finansowania na cenie produktu dopełniającego wyższy obrót ilościowy zrealizowany w danej grupie, np. 25 proc.

Ponadto, należałoby zastanowić się nad uelastycznieniem możliwości reakcji poszczególnych producentów na zmiany ceny produktów konkurencyjnych, aby dostosowanie cen wynikało z mechanizmów rynkowych. W tym celu można rozważyć wprowadzenie obowiązku wcześniejszego publikowania obwieszczeń refundacyjnych, np. 10 dni roboczych przed dniem planowanego obowiązywania i umożliwienie przeprowadzenia postępowania o obniżenie urzędowej ceny zbytu w przyspieszonym i uproszczonym trybie z wyłączeniem obowiązkowych negocjacji z Komisją Ekonomiczną.

5.4. ISTOTNE PROBLEMY DYSTRYBUCYJNE ZWIĄZANE Z ZAPEWNIENIEM DOSTĘPNOŚCI

5.4.1. Informacje ogólne

Podmioty zajmujące się dystrybucją produktów leczniczych muszą zwracać uwagę nie tylko na dynamicznie zmieniające się przepisy prawne (w tym wciąż powstające nowe narzędzia zmierzające do monitorowania i raportowania obrotu), ale również na interpretację organów nadzoru, która często jest kluczowa dla oceny modeli dystrybucji. Stworzenie efektywnych rozwiązań dystrybucyjnych, które są w stanie zabezpieczyć zapotrzebowanie pacjentów, będzie bezcelowe, jeśli ich funkcjonowanie zostanie zakwestionowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Organ ten może m.in. wydać decyzję cofającą zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej czy nałożyć na hurtownika karę pieniężną w wysokości do 500 tys. zł.

5.4.2. Zidentyfikowane problemy

Jednym z problemów blokujących wdrażanie rozwiązań dystrybucyjnych, mających na celu zabezpieczenie dostępności leków dla pacjentów, jest podejście organów nadzoru do obsługi logistycznej dystrybucji bezpośredniej. Zlecanie czynności objętych Dobrą Praktyką Dystrybucyjną, w tym z zakresu obrotu hurtowego, jest dopuszczalne na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów prawa. Artykuł 72 ust. 3 *Prawa farmaceutycznego* stanowi, że: **obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (...)**. Oznacza to, że dokonywać czynności związanych z obrotem hurtowym może zarówno hurtownia farmaceutyczna będąca właścicielem produktów leczniczych, jak i nieposiadająca takiego statusu. Ponadto, zgodnie z pkt 7.1 Załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2017 r. poz. 509; dalej jako Rozporządzenie DPD): **czynności objęte GDP mogą być zlecane podmiotom zewnętrznym w formie pisemnej umowy**. Umowa określa procedury kontroli dotyczące zleconych czynności. **Jeżeli zlecenie dotyczy czynności z zakresu obrotu hurtowego, zleceniobiorca jest obowiązany posiadać zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**. Przepisy Rozporządzenia DPD jednoznacznie wskazują więc, że przedsiębiorca prowadzący hurtownię może zlecać podmiotom zewnętrznym wykonanie określonych czynności objętych Dobrą Praktyką Dystrybucyjną (GDP).

Możliwość taka jest jednak kwestionowana w toku inspekcji prowadzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w tym m.in. w zakresie obsługi logistycznej dystrybucji bezpośredniej.

Istotnym problemem dla całej branży jest również wielość narzędzi monitorowania oraz raportowania obrotu. Przedmiotowymi narzędziami są m. in.: system monitorowania przewozu towarów SENT, tzw. lista antywywozowa, Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) oraz system związany z tzw. Dyrektywą Fałszywkową (FMD). Ich mnogość prowadzi do znacznego obciążania przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym obowiązkami administracyjnymi i technicznymi, które mogą być nieproporcjonalne i niewspółmierne do osiąganych zysków w zakresie zdrowia publicznego. Przede wszystkim, w obecnym brzmieniu nie spełniają one tzw. testu proporcjonalności, którego spełnienie jest wymagane w przypadku wprowadzania ograniczeń, w tym ograniczeń dotyczących prowadzenia działalności gospodarczej.

Problemem jest również ich wdrażanie przez organy administracji publicznej, co najbardziej widoczne było przy wprowadzeniu systemu ZSMOPL. Okres rozpoczęcia raportowania przez uczestników rynku farmaceutycznego był wielokrotnie opóźniany ze względu na problemy techniczne związane z systemem.

5.4.3. Propozycje rozwiązań

Zmiana podejścia organów nadzoru do obsługi logistycznej hurtowni farmaceutycznych, w tym w zakresie dystrybucji bezpośredniej, mogłaby przyczynić się do znacznego upowszechnienia rozwiązań dystrybucyjnych, gwarantujących zabezpieczenie potrzeb pacjentów. Pomimo brzmienia przepisów prawa, które zezwalają m.in. na zlecenie czynności z zakresu obrotu hurtowego, wiele podmiotów wzbrania się przed wdrożeniem dystrybucji bezpośredniej ze względu na podejście Głównego Inspektora Farmaceutycznego i groźbę zastosowania potencjalnych sankcji. Niezależnie jednak od problemów związanych z wykorzystywaniem dystrybucji bezpośredniej, na rynku funkcjonuje również model alternatywny, w ramach którego hurtownicy zobowiązują się do dołożenia należytych starań, aby zrealizować zamówienia przekazywane m.in. z aptek przez przedstawicieli handlowych firm farmaceutycznych. Taki model również należy uznać za zmierzający do zapewnienia dostępności produktów leczniczych dla pacjentów.

Pozytywny wpływ na zabezpieczenie potrzeb pacjentów miałyby także doprecyzowanie regulacji prawnych w celu potwierdzenia możliwości wdrażania różnych modeli obsługi dystrybucji. Wówczas organy nadzoru miałyby mniejsze pole do swobodnej interpretacji, która – pomimo dobrych intencji – czasem przynosi odwrotny skutek. Ostatnio prowadzone prace legislacyjne zmierzały jednak w odwrotnym kierunku – zamiast poszerzać możliwość implementacji struktur dystrybucyjnych efektywnych z perspektywy rynku i zaopatrzenia pacjentów, zmierzały do zawężenia katalogu dopuszczalnych modeli dystrybucji. Przykładem takiego kierunku może być *projekt Ministra Sprawiedliwości nowelizacji Prawa farmaceutycznego z dnia 1 października 2018 r. (numer projektu: UD374)*, dalej: *Projekt MS*, będący odzwierciedleniem zawężającej interpretacji przepisów prawa stosowanej przez organy nadzoru. Z uzasadnienia *Projektu MS* wynika, że jego celem miało być ograniczenie możliwości zlecenia czynności hurtowych podmiotom niebędącym właścicielami leków do 2 zakresów – przechowywania i transportu produktów³. Pozostałe aktywności objęte Dobrą Praktyką Dystrybucyjną – według autorów projektu – miały być wykonywane wyłącznie przez właściciela produktu. Takie założenie istotnie ogranicza swobodę wyboru modelu dystrybucji i długofalowo może wywołać negatywny skutek w zakresie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów.

Ponadto, organy państwowe (w tym w szczególności GIF) powinny dokonać szczegółowej analizy funkcjonowania narzędzi służących do raportowania i monitorowania obrotu produktami leczniczymi, w tym przeprowadzić wobec nich tzw. test proporcjonalności. Ocena skuteczności i proporcjonalności określonych obciążeń nakładanych na przedsiębiorców powinna zostać skonfrontowana z celem, jaki był związany z ich wdrożeniem, czyli poprawieniem dostępności leków dla pacjentów. Rozwiązania przyjęte przez ustawodawcę powinny być zarówno adekwatne, jak i skuteczne.

³ Przywołana propozycja zawarta w Projekcie Ministra Sprawiedliwości nie znalazła się w ustawie finalnie uchwalonej przez Sejm, ponieważ została ona wyłączona z projektu na etapie prac rządowych w grudniu 2018 r. Pomimo usunięcia regulacji z projektu ustawy, propozycja dot. zmiany w zakresie konsygnacji (przechowywania produktów u innego hurtownika) obrazuje podejście organów państwowych do problematyki zlecenia określonych czynności operatorom logistycznym. Prace nie zostały jednak zupełnie porzucone i – zgodnie z zapowiedziami przedstawicieli władz – mogą być podjęte w niedalekiej przyszłości przez Ministerstwo Zdrowia.

5.5. DOSTĘP DO LEKÓW STOSOWANYCH W CHOROBACH RZADKICH

5.5.1. Informacje ogólne

W obowiązującym w Unii Europejskiej prawie, mianem rzadkich określa się choroby, które dotyczą nie więcej niż 5 osób na 10 tys. Lista chorób rzadkich obejmuje obecnie między 5 tys. a 8 tys. różnych schorzeń, na które cierpi 6-8 proc. populacji Unii, czyli między 27 a 36 mln jej obywateli. Część z nich choruje na schorzenia jeszcze rzadsze, które występują nie częściej niż raz na 100 tys. osób (choroby ultrarzadkie). Chorzy ci potrzebują opieki medycznej obejmującej dostęp do leków i zarówno sama Wspólnota, jak i poszczególne państwa członkowskie starają się znaleźć rozwiązania oraz stworzyć specjalne programy, w ramach których możliwe byłoby zapewnienie odpowiedniego wsparcia.

W przeszłości firmy farmaceutyczne były mniej zainteresowane opracowywaniem leków stosowanych w chorobach rzadkich (leków sierocych), z uwagi na nieliczną populację chorych, co w połączeniu z bardzo wysokimi kosztami opracowania takich leków dawało dużo niższą stopę zwrotu niż w przypadku leków stosowanych w chorobach powszechnych. Dlatego na poziomie Wspólnoty wprowadzono specjalne uregulowania, mające zachęcić przemysł farmaceutyczny do inwestycji w badania nad tymi lekami. W szczególności ustanowiono specjalne okresy wyłączności rynkowej (10 lat) oraz zwolnienia z opłat rejestracyjnych dla tych leków, które uzyskały specjalny status leku sierociego. Dotychczas Wspólnota dopuściła do obrotu ok. 160 sierocych produktów leczniczych (leki te są rejestrowane w procedurze centralnej). W przyjętych regulacjach znalazło się także ważne stwierdzenie, że pacjenci cierpiący na choroby rzadkie mają prawo do takiej samej jakości leczenia, co inni pacjenci.

Zaspokojenie potrzeb osób cierpiących na choroby rzadkie pociąga za sobą konieczność stawienia czoła wielu wyzwaniom, a dostęp do odpowiedniego leczenia jest jednym z nich. Obecnie we Wspólnocie zwraca się szczególną uwagę na konieczność poprawy diagnozowania chorób rzadkich, właściwego ich kodowania w krajowych systemach informatycznych obsługujących systemy ochrony zdrowia, tworzenia rejestrów chorób rzadkich i odpowiednio przygotowanych ośrodków referencyjnych, zapewniania wykwalifikowanej kadry medycznej. Tym celom mają służyć w szczególności narodowe programy dla chorób rzadkich, opracowane przez większość państw członkowskich Unii.

5.5.2. Zidentyfikowane problemy

Jednym z największych wyzwań w obszarze chorób rzadkich jest rzeczywiste zapewnienie pacjentom odpowiednich technologii lekowych. O ile regulacje dotyczące samego dopuszczania do obrotu leków sierocych niewątpliwie stworzyły istotne zachęty dla przemysłu, pozostaje wyzwaniem zapewnienie ich faktycznej dostępności konkretnemu choremu. Wymaga ona bowiem znacznych nakładów ze środków publicznych, bez których wyjątkowo kosztowne leki sieroce pozostają najczęściej całkowicie poza zasięgiem chorego. Pomimo wprowadzenia na poziomie unijnym wielu zachęt dla rozwoju nowych leków sierocych szacuje się, że jedynie w ok. 3 proc. chorób rzadkich jest dostępne jakiegokolwiek skuteczne leczenie.

Obejmowanie leków sierocych refundacją ze środków publicznych napotyka kilka istotnych wyzwań. Jednym z nich są uboższe niż zazwyczaj dane kliniczne. Badania kliniczne leków sierocych są trudniejsze od innych, po pierwsze z uwagi na trudności w zrekrutowaniu odpowiedniej liczby uczestników badania (mała liczba chorych; dodatkowo wyniki badania klinicznego przeprowadzonego na mniejszej liczbie uczestników niekoniecznie będą statystycznie znamienne), zaś po

drugie z uwagi na brak alternatywnej terapii (potencjalnego komparatora), co znacznie utrudnia bądź wręcz uniemożliwia randomizację. Dodatkowo sponsor zazwyczaj dysponuje bardziej ograniczonymi niż w przypadku chorób powszechnych danymi na temat samej choroby i możliwości jej leczenia, co stanowi wyzwanie przy projektowaniu badania. Z tych względów, wiarygodność badań klinicznych przeprowadzanych w odniesieniu do leków przeznaczonych do leczenia chorób rzadkich jest zazwyczaj niższa niż w przypadku zwykłych badań klinicznych, w konsekwencji także jakość analiz klinicznych składanych wraz z wnioskami refundacyjnymi nie zawsze pozwoli na pełną ich ocenę i może stanowić przeszkodę na drodze do ich refundacji.

Kolejnym problemem są wysokie koszty leków sierocych, co ma negatywny wpływ na budżet płatnika i rodzi dylematy etyczne w sytuacji ograniczonej puli środków na refundowane technologie lekowe. Podejście utilitarne nie jest tu możliwe do zastosowania – konieczne jest podejście egalitarne. Na przeszkodzie mogą stać obowiązujące w danym kraju kryteria obejmowania technologii lekowych finansowaniem ze środków publicznych, w szczególności te, które ustanawiają maksymalny pułap kosztowy technologii lekowej. Problemem może być także brak osobnego budżetu przeznaczonego na finansowanie leków stosowanych w chorobach rzadkich.

5.5.3. Rozwiązania prawne – Unia Europejska

Jednym z ważniejszych kroków w rozwoju regulacji prawnych i opracowywaniu różnych programów poświęconych chorobom rzadkim było *Rozporządzenie (WE) Nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych*. Kolejnymi kluczowymi aktami prawnymi były Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów na temat: Rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą, przyjęty w 2008 r., oraz towarzyszące mu Zalecenie Rady Unii Europejskiej z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie chorób rzadkich, które zarekomendowało państwom członkowskim opracowanie oraz wdrożenie narodowych programów poświęconych chorobom rzadkim, a których celem miałyby być zapewnienie chorym dotkniętym tymi schorzeniami dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, w tym diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, oraz dostępu do leków sierocych. Takie programy narodowe dla chorób rzadkich powinny być zostać opracowane najpóźniej do końca 2013 r.

Większość państw unijnych takie programy już przyjęła i realizuje, kilka krajów znajduje się na zaawansowanym etapie ich tworzenia. W Polsce dopiero bardzo niedawno do konsultacji społecznych został skierowany projekt Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich (projekt z dn. 10 czerwca 2019 r.). Został on opracowany przez specjalny Zespół Ministra Zdrowia ds. wypracowania rozwiązań w zakresie chorób rzadkich oraz opracowania projektu Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich, powołany zarządzeniem ministra zdrowia z dnia 6 grudnia 2018 r.

Projekt Planu przewiduje 4 działania priorytetowe, a mianowicie:

- 1) rozpoznanie i leczenie,
- 2) akceptacja i wsparcie,
- 3) rehabilitacja oraz
- 4) edukacja, nauka, informacja i świadomość społeczna.

Obejmuje także propozycje szeregu działań, jakie mają zostać podjęte w celu zagwarantowania należytej opieki osobie z chorobą rzadką, w tym utworzenie specjalistycznych ośrodków referencyjnych, ustanowienie specjalnego opiekuna - koordynatora, którego zadaniem ma być udzielanie wsparcia chorym z rozpoznaną chorobą rzadką oraz ich rodzinom, wydawanie tzw. "paszportu opieki pacjenta z chorobą rzadką", działania mające zapewnić ciągłość opieki nad dorastającym pacjentem z chorobą rzadką oraz tzw. "opiekę wytnieniową".

5.5.4. Finansowanie leków sierocych ze środków publicznych w Polsce – diagnoza stanu obecnego

W Polsce problem chorób rzadkich dyskutowany jest już od wielu lat. Jak do tej pory, brak jest niestety systemowego opracowania zawierającego strategię pomocy chorym cierpiącym na te choroby. Polska, podobnie jak inne kraje unijne, powinna była do końca 2013 r. opracować Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich, tymczasem zaledwie 10 czerwca 2019 r. do konsultacji społecznych trafił jego projekt. Nie oznacza to jednak, że leki sieroce nie są w ogóle w Polsce dostępne. Natomiast przyjęte rozwiązania są dalece niewystarczające. Poniżej podsumowano, jakie mechanizmy funkcjonują dzisiaj, na ile spełniają swoją rolę oraz jakie przeszkody utrudniają faktyczny dostęp do technologii lekowych stosowanych w chorobach rzadkich.

Programy lekowe

Kosztochłonne leki sieroce są obecnie finansowane ze środków publicznych głównie w ramach programów lekowych. Aby lek sierocy został objęty refundacją, wymagane jest złożenie pełnego wniosku refundacyjnego wraz z wymaganymi analizami HTA, spełniającymi wszystkie odnośne wymogi. *Ustawa o refundacji* nie przewiduje bowiem żadnych wyjątków dla leków sierocych. Do ich oceny, dokonywanej na potrzeby objęcia refundacją oraz ustalenia ceny urzędowej są zatem stosowane te same co zwykle kryteria, w tym w szczególności kryteria efektywności kosztowej oraz progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności PKB *per capita* (art. 12 pkt 7 oraz 13 *Ustawy o refundacji*). Powoduje to znaczące trudności w obejmowaniu refundacją tych leków, w przypadku których koszt wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość przekracza trzykrotność PKB *per capita* (obecnie niecałe 140 tys. zł). Co prawda minister zdrowia nie jest związany sztywno tym kryterium, ma on je jedynie brać pod uwagę przy wydawaniu decyzji, niemniej jednak w praktyce koszt stosowania leku przekraczający ten próg niejednokrotnie uniemożliwia objęcie refundacją.

Mimo że minister zdrowia nie jest sztywno związany kryterium progu trzykrotności PKB na jednego mieszkańca dla kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, to jednak w praktyce koszt przekraczający ten próg zwykle uniemożliwia refundację.

Warto przy okazji zauważyć, że sam program lekowy, w którym lek sierocy – po objęciu go refundacją – ma być stosowany, zazwyczaj zawiera zapisy, przede wszystkim kryteria włączenia lub wyłączenia pacjenta z programu, które ograniczają stosowanie leku względem wskazań rejestracyjnych, zapisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jak również względem wskazań aktualnej wiedzy medycznej, dopuszczającej szersze lub wcześniejsze jego zastosowanie, niż przewiduje opis programu.

Poważną przeszkodą w podejmowaniu pozytywnych decyzji refundacyjnych w odniesieniu do leków sierocych może być także art. 13 ust. 3 i ust. 4 *Ustawy o refundacji*, który ustanawia maksymalny pułap urzędowej ceny zbytu dla leku obejmowanego refundacją w przypadku, gdy analiza kliniczna nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku objętego wnioskiem w stosunku do leków już objętych refundacją w danym wskazaniu. W takim przypadku urzędowa cena zbytu leku zgłoszonego do refundacji musi być skalkulowana w ten sposób, że koszt stosowania tego leku nie może być wyższy niż koszt technologii medycznej dotychczas finansowanej ze środków publicznych o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Takie stanowisko zostało wyrażone m.in. w *Rekomendacji nr 88/2018* z dnia 3 października 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Cerdelga (eliglustat) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Gauchera typu I u dorosłych z zastosowaniem eliglustatu (ICD-10 E 75.2)” oraz

w Rekomendacji nr 49/2016 z dnia 5 sierpnia 2016 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Iclusig (ponatynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem”.

Prowadzi to do sytuacji, w której cena leku zawnioskowanego do refundacji jest zależna od kosztu terapii refundowanej w danym stanie klinicznym, nawet jeśli miałoby to być najlepsze leczenie wspomagające (ang. *best supportive care*), którego celem jest jedynie złagodzenie objawów choroby, a nie leczenie przyczynowe. Technologia medyczna refundowana w danym wskazaniu o najkorzystniejszym współczynniku koszt – efekt, niekoniecznie będzie tożsama z komparatorem stosowanym w praktyce klinicznej. Może to prowadzić do niedoszacowania wartości nowej terapii, a w rezultacie do odmowy objęcia refundacją, jeśli producent nie zgodzi się na obniżenie ceny. W przywołanym powyżej przypadku leku ponatynib we wskazaniu przewlekła białaczka szpikowa, pomimo uznania skuteczności i zarekomendowania przez prezesa AOTMiT (pod określonymi warunkami), objęcia refundacją tego leku w ramach programu lekowego, wartość urzędowej ceny zbytu leku odniesiono, na podstawie art. 13 ust. 3 *Ustawy o refundacji*, do kosztu terapii hydroksymocznikiem (ok. 100-150 zł, zależnie od dawki i wielkości opakowania, dla chorych w fazie przewlekłej). Ponieważ badania kliniczne przeprowadzane w odniesieniu do leków sierocych nie zawsze mogą być randomizowane ze względów opisanych wyżej, reguła zapisana w art. 13 ust. 3 i 4 *Ustawy o refundacji* może stanąć na przeszkodzie w ich finansowaniu ze środków publicznych. Leki te bowiem, jako leki innowacyjne i przeznaczone dla niewielkiej grupy chorych, z reguły będą znacznie droższe niż wszelkie obecnie refundowane terapie w danym wskazaniu (jak już była mowa, często nie mogą one być porównywane). Ten mechanizm zamrażający cenę na poziomie, który zazwyczaj jest nieakceptowalny dla producenta, w praktyce może uniemożliwić osiągnięcie konsensusu cenowego pomiędzy ministrem a producentem lub wręcz spowoduje, że ów producent w ogóle nie będzie o refundację się ubiegał.

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL)

Kolejnym mechanizmem mającym odpowiedzieć na potrzeby pacjentów cierpiących na choroby rzadkie miał być ratunkowy dostęp do technologii lekowych. Mechanizm ten opisano szczegółowo w rozdziale 4.3.

Choroby rzadkie są zazwyczaj chorobami przewlekłymi, na które pacjent choruje do końca życia. Wymagana przepisami konieczność występowania co 3 miesiące o kolejne zgody na uzyskanie leku w trybie RDTL w istotnym stopniu ogranicza użyteczność tej procedury dla większości chorych z tej grupy.

Import docelowy i refundacja indywidualna w trybie art. 39 *Ustawy o refundacji*

Pacjent chorujący na chorobę rzadką, któremu mógłby pomóc lek niezarejestrowany w Polsce, ale dopuszczony do obrotu w innym kraju, ewentualnie lek w Polsce zarejestrowany, ale jeszcze w kraju niedostępny, mógłby mieć do wykorzystania jeszcze 1 ścieżkę – refundację indywidualną, przyznaną w drodze specjalnej zgody ministra zdrowia, na podstawie art. 39 ust. 1 *Ustawy o refundacji*. W przypadku leków niedopuszczonych do obrotu w Polsce, konieczne jest również uzyskanie zgody na import docelowy, wydawanej w trybie art. 4 *Ustawy Prawo farmaceutyczne*.

Procedura ubiegania się o zgodę na refundację indywidualną leku z importu docelowego została dość znacząco znowelizowana tą samą ustawą, która wprowadziła zapisy odnoszące się do RDTL. Zapewne dlatego między tymi procedurami jest sporo podobieństw. Zgodę na refundację indywidualną również wydaje minister właściwy ds. zdrowia, jednak działa on na wniosek pacjenta. Zatem w tym przypadku chory staje się stroną postępowania i może skarżyć niekorzystne dla siebie rozstrzygnięcie. Minister, w toku postępowania, może uzyskać rekomendację prezesa AOTMiT o zasadności finansowania leku w danym wskazaniu, niemniej jednak występuje o nią według swojego uznania. Zgoda na refundację leku zarejestrowanego w Polsce, ale niedostępnego, jest wydawana na okres nie dłuższy niż 1 rok.

Niemniej i w tych znowelizowanych przepisach znajdziemy kilka kwestii, które mogą utrudniać możliwość uzyskania refundacji indywidualnej. Są to wymienione w *Ustawie* okoliczności, których zaistnienie sprawi, że minister zdrowia będzie musiał odmówić przyznania refundacji. W szczególności, gdy z rekomendacji prezesa AOTMiT wynika, że finansowanie leku ze środków publicznych nie jest zasadne, jak również wówczas, gdy została wydana rekomendacja prezesa AOTMiT dla tej samej substancji czynnej w tym samym wskazaniu w standardowym postępowaniu refundacyjnym albo gdy została wydana decyzja odmawiająca objęcia refundacją leku z tą samą substancją czynną, w tym samym wskazaniu, minister zdrowia nie może udzielić zgody wydawanej w trybie art. 39 ust. 1 *Ustawy o refundacji*. Tu znowu mamy podobne,

niepotrzebne i niezrozumiałe ograniczenia blokujące udostępnienie leku dla danego chorego w wyniku rozstrzygnięć dotyczących refundacji dla określonej populacji chorych w Polsce. Wydanie decyzji odmownej w zwykłym postępowaniu refundacyjnym może mieć uzasadnienie wyłącznie ekonomiczne – gdy producent i minister zdrowia nie osiągnęli porozumienia co do poziomu ceny leku. Uzależnianie od tego przyznania refundacji jednostce, gdy wpływ na budżet płatnika jest nieporównywalnie niższy niż w przypadku objęcia leku refundacją w skali kraju, jest dyskusyjne.

Najbardziej jednak uderzający w prawa chorych dotkniętych chorobami rzadkimi wydaje się być zapis art. 39 ust. 3e pkt 5 *Ustawy o refundacji*, który nakazuje odmowę udzielenia zgody na refundację indywidualną dla leku, który może być objęty procedurą z art. 4b *Ustawy Prawo farmaceutyczne*. Przepis art. 4b *Ustawy Prawo farmaceutyczne* stanowi, że prezes URPL może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej liczby opakowań leków sierocych. Ponieważ zgoda prezesa URPL na obcojęzyczne opakowanie może dotyczyć dowolnego leku sierociego, czyli zastosowanie procedury, o której mowa w art. 39 ust. 3e pkt 5 *Ustawy o refundacji*, będzie możliwe w stosunku do wszystkich takich leków, minister zdrowia będzie musiał odmówić refundacji indywidualnej każdego z tych leków. Trudno znaleźć racjonalne wytłumaczenie dla ustanowienia podobnego ograniczenia, dyskryminującego chorych potrzebujących leków sierocych.

Na marginesie powyższych rozważań warto wspomnieć o innym utrudnieniu w otrzymaniu leku z importu docelowego. Mianowicie art. 4 ust. 1 *Ustawy Prawo farmaceutyczne* ustanawia wymóg posiadania przez taki lek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, zamiast posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w jakimkolwiek państwie. Przez tak skonstruowany wymóg wyłączona jest dopuszczalność sprowadzenia leku z hurtowni zlokalizowanej akurat w kraju, gdzie ten lek zarejestrowany nie jest. Dla przykładu – lek zarejestrowany w Japonii, już dostępny w magazynie hurtowni zlokalizowanej w jednym z państw członkowskich Unii, ale jeszcze w tym kraju niezarejestrowany, bądź niezarejestrowany w Unii jako takiej, musi być sprowadzony bezpośrednio z Japonii. Takie rozwiązanie nie tylko podnosi koszty, ale znacznie wydłuża czas udostępnienia produktu. Wymóg sprowadzenia leku w trybie importu docelowego akurat z kraju, w którym jest on zarejestrowany, jest czystą formalnością i nie wnosi żadnej wartości dodanej. Zupełnie wystarczające byłoby zastąpienie go wymogiem zarejestrowania w dowolnym państwie świata, bez powiązywania państwa rejestracji z państwem, z którego ma zostać fizycznie sprowadzony.

5.5.5. Propozycje rozwiązań

W oczekiwaniu na ostateczne opracowanie, uchwalenie oraz następnie skuteczne wdrożenie Narodowego Programu dla Chorób Rzadkich, w odniesieniu do samych technologii lekowych stosowanych w takich chorobach, najpilniejsze wydają się w tej chwili następujące działania:

- zmiana kryteriów refundacyjnych dla leków sierocych,
- wyodrębnienie specjalnego budżetu na finansowanie takich leków,
- kompleksowa nowelizacja zapisów dotyczących RDTL, uwzględniająca wskazanie tego trybu jako świadczenia odrębnie finansowanego,
- wykreślenie niezrozumiałego zapisu art. 39 ust. 3e pkt 5 *Ustawy o refundacji*.

Przekazany do konsultacji społecznych projekt Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich nie odnosi się wprost do większości z tych kwestii. Zawiera on część poświęconą finansowaniu działań ujętych w Planie, niemniej jednak w odniesieniu do finansowania leków sierocych proponowane w rozdziale III Leczenie chorób rzadkich rekomendacje są raczej dość ogólne i ostrożne. Są to m.in. następujące rekomendacje:

- ułatwienie dostępu do leków, identyfikacja nowych technologii (system horizon scanning), innych terapii i procedur terapeutycznych (przeszczepienia, terapia genowa);
- opracowanie zasad dostępu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, innowacyjnych leków i terapii eksperymentalnych, umożliwiających w uzasadnionych przypadkach ich niezwłoczne wprowadzanie do systemu refundacji;

- wprowadzenie instrumentów dzielenia ryzyka opartych na uzyskanych efektach zdrowotnych w przypadku finansowania technologii medycznych o nie w pełni udowodnionej efektywności.

Miejmy nadzieję, że na etapie wdrażania Planu, co ma nastąpić do 2025 r., pojawi się więcej konkretnych rozwiązań, które przyniosą rzeczywistą poprawę dostępności leczenia chorym cierpiącym na choroby rzadkie.

W pierwszej kolejności niezbędne jest wprowadzenie zmian w zapisach *Ustawy o refundacji* w zakresie dotyczącym zasad obejmowania refundacją. W przypadku leków sierocych konieczne jest odejście od standardowych kryteriów oraz podejścia *stricte* utylitarnego, które nie powinny mieć zastosowania w przypadku tych leków. Przede wszystkim zachodzi tu potrzeba uwzględnienia dodatkowych aspektów, które w przypadku chorób powszechnych nie mają zastosowania. Możliwość taką oferują wprowadzone w niektórych krajach nowoczesne narzędzia, tj. wielokryterialna analiza decyzyjna (MCDA), służące ocenie leków sierocych. Warto zauważyć, że w dokumencie *Polityka Lekowa Państwa 2018-2022* została sformułowana propozycja, aby w przypadku terapii stosowanych w chorobach rzadkich i ultrarzadkich rozważyć odstępstwo od ogólnie przyjętej procedury oceny leków. *Rozwiązaniem mogłoby być wprowadzenie dodatkowych narzędzi oceny technologii lekowych. Przykładem mogą być instrumenty oparte o metodę Wielokryterialnej Analizy Decyzyjnej (MCDA), która jest wykorzystywana w próbach opracowania wytycznych dla oceny leków sierocych, ich walidacji (Katalonia) czy tworzenia programów pilotażowych (Kanada) [13].* Już od dawna postuluje się także wyodrębnienie specjalnego budżetu przeznaczonego na leczenie chorób rzadkich i zapewnienie finansowania tego budżetu nie tylko ze składek zdrowotnych, ale także z innych źródeł (np. budżet państwa).

Niestety, także w projekcie Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich, który w czerwcu został przekazany do konsultacji, nie założono wyodrębnienia osobnego budżetu na finansowanie czy choćby współfinansowanie leków sierocych. Pojawiła się jedynie propozycja zwiększenia ryczałtu dla specjalistycznych ośrodków referencyjnych, których zadaniem będzie m.in. diagnozowanie chorób rzadkich, koordynowanie opieki medycznej udzielanej chorym, prowadzenie rejestru chorób rzadkich. Wzrost tego ryczałtu miałby zostać sfinansowany z planowanego wzrostu nakładów na ochronę zdrowia (docelowo min. 6% PKB). Trudno na tym etapie wyrokować, czy projektowane rozwiązania mają szansę przełożyć się na rzeczywisty wzrost dostępności do terapii lekowych stosowanych w chorobach rzadkich - niewątpliwie takich gwarancji w projekcie Programu nie ma.

”

Istniejące przepisy dotyczące ratunkowego dostępu do technologii leczniczych (RDTL) są praktycznie nieefektywne. Rozwiązaniem może być zmiana wnioskodawcy – ze świadczeniodawcy, na samego pacjenta.

”

Z uwagi na specyfikę chorób rzadkich i ogromne trudności w przeprowadzeniu badań randomizowanych z udziałem takich chorych, pożądane byłoby także odejście od obligatoryjnej zasady określonej w art. 13 ust. 3 i 4 *Ustawy o refundacji*. Brak randomizowanych badań powinien być brany pod uwagę przy podejmowaniu przez ministra zdrowia decyzji o objęciu leku refundacją, ale nie powinien bezwzględnie narzucać maksymalnej ceny nowego leku referując do kosztu technologii medycznej obecnie stosowanej, w szczególności, jeśli jest ona znacząco mniej skuteczna. Niestety, żadne zapowiedzi podobnych odstępstw od zwykłych kryteriów refundacyjnych nie znalazły się w projekcie Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich.

Udostępnienie refundacji indywidualnej pacjentom potrzebującym nierefundowanych leków sierocych niedostępnych jeszcze w obrocie w kraju, na podstawie art. 39 ust. 1 *Ustawy o refundacji*, wiąże się z koniecznością usunięcia zakazu zastosowania tego artykułu do leków, dla których można zastosować procedurę opisaną w art. 4b *Ustawy Prawo farmaceutyczne* (zgoda prezesa URPL na obcojęzyczne opakowanie w przypadku leków

sierocych), czyli w przypadku leków sierocych w ogóle. Kolejną pożądaną zmianą byłoby usunięcie zakazu wydania decyzji odmownej w sytuacji, gdy w stosunku do tej samej substancji czynnej, w tym samym wskazaniu, została wydana decyzja odmawiająca refundacji lub rekomendacja prezesa AOTMiT dla tej substancji, w tym wskazaniu, była negatywna. Czym innym jest bowiem ocena leku dokonywana na potrzeby refundacji w kontekście populacyjnym, a czym innym ocena zasadności sfinansowania leczenia u konkretnego chorego. Stosowanie oceny efektywności kosztowej oraz wskaźników farmakoekonomicznych (np. QALY) w odniesieniu do indywidualnego przypadku nie jest rekomendowane w żadnym kraju i nie powinno mieć miejsca.

W odniesieniu do RDTL, obecne zapisy ustawowe w znikomym stopniu spełniają swoją rolę, zatem optymalnym rozwiązaniem byłoby gruntowne znowelizowanie przedmiotowej regulacji. Pożądane wydaje się stworzenie procedury zbliżonej do tej opisanej w art. 39 *Ustawy o refundacji*, gdzie wnioskodawcą jest pacjent, a nie świadczeniodawca. Konieczne wydaje się także wyłączenie finansowania RDTL z katalogu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w ramach ryczaftu ogólnego szpitala.

W zakresie poprawy dostępności leków w programach lekowych, pożądane byłoby umożliwienie finansowania leków sprowadzanych z zagranicy w sytuacji braku dostępności tych leków w ramach programów, jeżeli zawierają substancje czynne stosowane w danym programie oraz zostały wskazane w zarządzeniu prezesa NFZ (analogicznie jak w przypadku chemioterapii).

5.6. PROGRAMY WCZESNEGO DOSTĘPU DO NOWYCH LEKÓW

5.6.1. Informacje ogólne

Co do zasady każdy lek zgodnie z ustawodawstwem unijnym, jak i obowiązującym lokalnie w Polsce, może zostać podany pacjentowi dopiero po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Polski ustawodawca przewiduje 3 główne wyjątki umożliwiające zastosowanie produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pierwszym z nich, najbardziej popularnym, jest badanie kliniczne, w którym stosuje się lek dopiero weryfikowany pod względem skuteczności i bezpieczeństwa. Drugim przypadkiem jest import docelowy, dotyczący zastosowania leku w kraju, w którym nie jest dopuszczony do obrotu, a znajduje się w obrocie w innym kraju, z którego jest sprowadzany (dokładny opis tej procedury umieszczono w rozdziale 5.6.4). Trzecim wyjątkiem jest procedura compassionate use, na poziomie unijnym uregulowana Rozporządzeniem nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Zapisy art. 83 *Rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady* z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, zawierają bardzo ogólne informacje na temat możliwości wdrożenia procedury *compassionate use* przez kraje członkowskie. *Rozporządzenie* określa, kto stanowi grupę docelową w tej procedurze i są to (...) grupy pacjentów z chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobą lub czyja choroba traktowana jest jako zagrożenie życia, i kto nie może być pomyślnie leczony przez dopuszczony produkt leczniczy. Natomiast produkt leczniczy musi być w trakcie pozyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub musi mieć pozytywne wyniki badań przedklinicznych oraz pozytywnie zakończone wczesne fazy badań klinicznych (art. 83 pkt. 2). *Rozporządzenie* wymaga, aby dany kraj wprowadził

zapisy uszczegóławiające wymogi, które muszą zostać spełnione przed wdrożeniem tej procedury na poziomie krajowym. O każdorazowym wdrożeniu takiego produktu leczniczego odnośne władze państwa powiadamiają Europejską Agencję Leków. Ponadto, władze lokalne muszą uwzględnić wszelkie dostępne opinie ciał doradczych na temat danej terapii, w tym np. Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Zgodnie z danymi pochodzącymi z 2017 r., programy *compassionate use* są realizowane już w 20 z 28 państw członkowskich UE (71 proc.). Co więcej, aż 18 z tych państw stworzyło na podstawie przepisów UE odpowiednie zapisy prawne i regulacje, które szczegółowo omawiają stosowanie procedury. Są to: Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Włochy, Holandia, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Hiszpania, Szwecja oraz Wielka Brytania. W tych krajach wytypowane zostały odpowiednie instytucje, które odpowiedzialne są za wdrożenie oraz nadzorowanie omawianej procedury. Każdy z tych krajów określił w sposób zindywidualizowany, ze względu na swoje lokalne potrzeby, zakres działań i obowiązków, które nałożone są na lokalny system ochrony zdrowia, firmy farmaceutyczne, lekarzy i pacjentów.

Opublikowany dnia 23 września 2016 r. projekt nowelizacji *Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw*, który zakładał wprowadzenie do polskiego prawa programów *compassionate use*, nie został uchwalony. Program ten uwzględniał możliwość zastosowania u określonej grupy pacjentów cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu produktu leczniczego, dla którego został złożony wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej lub który znajduje się w fazie badań klinicznych, przy czym wspomnianej grupy pacjentów nie można poddać skutecznemu leczeniu żadnym produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu w Polsce.

W niektórych krajach wprowadzono także programy wczesnego dostępu do innowacyjnych leków, które zostały już zarejestrowane. Ich celem jest skrócenie okresu oczekiwania ciężko chorych (od daty rejestracji do czasu refundacji leku) na lek, dla którego nie ma żadnej alternatywy terapeutycznej. W związku z niezwykle istotną rolą, jaką odgrywa czas oczekiwania na leczenie w onkologii, programy takie dotyczą najczęściej leków przeciwnowotworowych (np. *Cancer Drugs Fund* w Wielkiej Brytanii, programy *coverage with evidence development* w Australii, Francji, Holandii i Kanadzie).

5.6.2. Zidentyfikowane problemy

skrócenie czasu
oczekiwania
na leczenie



realna dostępność
w szpitalach



Programy wczesnego dostępu są poświęcone tym chorym, dla których nie istnieje żadna aktualnie zarejestrowana lub refundowana, skuteczna terapia lekowa. Najczęściej będą to osoby ciężko chore, znajdujące się w stanie zagrożenia życia lub wycieńczenia poważną chorobą. W sytuacji, w której pojawia się dla nich szansa na skuteczne leczenie, ale nowa terapia nie jest jeszcze zarejestrowana lub dla nich dostępna, program wczesnego dostępu ma umożliwić skorzystanie z niej, w tych szczególnych okolicznościach.

Program wczesnego dostępu powinien wskazywać warunki mające zagwarantować możliwe do zapewnienia w danych okolicznościach bezpieczeństwo i skuteczność leczenia w sytuacji, w której brak jest pełnych, należyście zweryfikowanych i udokumentowanych dowodów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leku, czego wyrazem jest wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zapotrzebowanie na programy wczesnego dostępu jest duże, czego dowodem są liczne zgody wydawane w różnych państwach, zgodnie z przyjętymi lokalnymi procedurami. Również w Polsce są liczni chorzy, dla których nie jest dostępne skuteczne leczenie. Zachodzi zatem pilna, niezaspokojona już od lat potrzeba, aby państwo umożliwiło im skorzystanie z pojawiających się nowych i obiecujących opcji terapeutycznych. Zgodnie z zapisami *Konstytucji RP*, każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a władze publiczne są zobowiązane zapewnić obywatelom równy dostęp do świadczeń finansowanych ze

środków publicznych. Z zapisów tych można wywieść zakaz dyskryminacji tych chorych, dla których nie jest dostępna żadna skuteczna opcja terapeutyczna, a także obowiązek przyjęcia przez państwo polskie regulacji ustanawiających zasady dostępu do jeszcze niezarejestrowanych, a dobrze rokujących nowych technologii lekowych, na z góry określonych i równych dla wszystkich zasadach. Ich rolą jest stworzenie ram i procedur zapewniających nie tylko efektywny dostęp do takich technologii, ale także umożliwiających ich monitorowanie i skuteczny nadzór nad ich funkcjonowaniem.

Niezależnie od rozwiązań dotyczących zapewnienia dostępu do leków niezarejestrowanych w ramach programów typu *compassionate use*, niezbędne jest równoczesne uregulowanie kwestii współfinansowania ich przez płatnika publicznego. Wiele państw przewiduje określony rodzaj wsparcia finansowego przy tego typu programach, poprawiając znacząco ich faktyczną dostępność dla pacjenta. Pamiętać należy, że oprócz udostępnienia choremu leku objętego programem wczesnego dostępu, procedura *compassionate use* wiąże się z dodatkowymi kosztami podania leku i procedur kwalifikujących pacjenta do udziału w programie oraz kosztami monitorowania po podaniu leku (ang. follow-up) i leczenia ewentualnych powikłań.

5.6.3. Propozycje rozwiązań

Propozycje uregulowania zasad wczesnego dostępu do leków ratujących życie znalazły się w projekcie ustawy z dn. 21 września 2016 r. o zmianie ustawy refundacyjnej. Przewidywały one procedurę wydawania zgody przez ministra zdrowia na sprowadzenie z zagranicy niezarejestrowanego leku w ramach tzw. programu indywidualnego stosowania. W związku z opublikowaniem projektu regulacji dotyczącej procedury *compassionate use*, najpilniejszą sprawą w chwili obecnej jest jej szybkie przyjęcie i uchwalenie w formie ustawy.

Większość przepisów projektu w zakresie, w jakim odnoszą się do procedury wydawania zgody oraz składanej dokumentacji jest zasadna i niezwykle istotna dla chorych. Prawdopodobne jest określenie podstawowych warunków tej procedury, wzorowanych na *Rozporządzeniu*, kategorii potencjalnych wnioskodawców oraz samego procesu wydawania zgody, jak również warunków stosowania leku i gwarancji udzielanych przez producenta.

Rodzi się pytanie, który organ wydaje się właściwszy do wydawania zgód na uczestnictwo w programie *compassionate use*. Zgodnie z projektem, jest to minister właściwy ds. zdrowia, niemniej jednak do rozważenia byłoby ewentualne powierzenie tych kompetencji prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Mając na uwadze istniejące obecnie kompetencje prezesa tego urzędu, obejmujące rozpatrywanie wniosków o dopuszczenie do obrotu oraz wniosków o wydawanie pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych, wraz z oceną dokumentacji składanej w tych postępowaniach, prezes urzędu wydaje się być najlepiej merytorycznie, technicznie i kadrowo wyposażony do wydawania podobnych decyzji.

Projekt regulacji nie przewiduje wsparcia finansowego dla uczestników programu indywidualnego stosowania leku. Wnioskodawca (producent) jest obowiązany określić sposób finansowania tego programu oraz szacunkowy koszt podania produktu leczniczego; jest także zobowiązany przedstawić umowę z podmiotem leczniczym na realizację programu, jeśli podanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania wymagałoby jego podania w podmiocie leczniczym.

Projekt Ustawy nie precyzuje kwestii finansowania leku, ani procedur związanych z jego podaniem. Nie jest jasne, jak świadczeniodawcy mieliby rozliczać procedury podania leku. W domyśle – płatnik nie ma w tym przypadku zobowiązania, zatem koszt zarówno samego produktu leczniczego, jak i jego podania, spoczywałby na producencie oraz osobach zainteresowanych – pacjencie i jego bliskich. Byłoby pożądanym, aby publiczny płatnik finansował choć część kosztów procedury *compassionate use*, a co najmniej procedury związane z podaniem leku, monitorowaniem pacjenta i leczeniem ewentualnych powikłań. Kontrowersyjny wydaje się także zapis projektu przewidujący obligatoryjne wygaśnięcie zgody na indywidualne zastosowanie leku z chwilą wydania pozwolenia na dopuszczenie tego leku do obrotu. Co prawda producent składający wniosek o utworzenie programu indywidualnego zastosowania leku jest zobowiązany zapewnić jego dostępność do czasu wprowadzenia leku do obrotu oraz wskazać sposób realizacji tego zobowiązania, niemniej jednak istnieje ryzyko, że na skutek okresowego przerwania leczenia pogorszy się stan zdrowia pacjenta. Niezależnie od powyższych uwag,

najważniejszą sprawą jest obecnie jak najszybsze uchwalenie przepisów regulujących zasady programu indywidualnego zastosowania leku.

Głównym celem tego rozwiązania powinno być istotne skrócenie czasu oczekiwania na leczenie (od zarejestrowania nowego produktu leczniczego w UE do chwili jego realnej dostępności w szpitalach w Polsce) chorych, dla których to oczekiwanie wiązałoby się z nieodwracalnym postępem choroby i zagrożeniem życia.

Programy wczesnego dostępu powinny być ograniczone do sytuacji, w których refundowane opcje terapeutyczne zostały wyczerpane i opierać się na przejściowym finansowaniu nowej technologii do czasu objęcia jej programem lekowym lub do czasu wydania finalnej, negatywnej decyzji ministra zdrowia odnośnie do jej systemowego finansowania ze środków publicznych. W tym ostatnim przypadku finansowanie leku w ramach wczesnego dostępu byłoby stopniowo ograniczane (zaprzestanie kwalifikacji nowych chorych).

Implementację mechanizmu wczesnego dostępu mogłoby ułatwić także wykorzystanie algorytmu oceny wartości dodanej leku (np. algorytm ekspertów PTOK, ASCO, ESMO) oraz wypracowanie efektywnych mechanizmów pozwalających na zbieranie nowych danych na temat leku.

Piśmiennictwo

1. Health at a Glance: Europe 2018 State of Health in the EU Cycle, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthataglance_rep_en.pdf, 28.05.2019.
2. Piekłak M., Stankiewicz R. (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: komentarz*, Warszawa 2014.
3. Czech M., *Ceny leków są w Polsce jednymi z najniższych w Europie*, <http://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Marcin-Czech-ceny-lekow-sa-w-Polsce-jednymi-z-najnizszych-w-Europie,183129,14.html>, 30.05.2019.
4. Słownik języka polskiego PWN, <https://sjp.pwn.pl/sjp/negocjacje;2487962.html>, 31.05.2019.
5. Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/O/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/\\$file/3491.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/O/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/$file/3491.pdf), 30.05.2019.
6. Sprawozdanie z wykonania Ustawy o refundacji, Druk sejmowy nr 1377 z dnia 8 marca 2017 r.
7. Zob. postanowienie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 3 marca 2010 r., sygn. akt VI SAB/WA 70/09.
8. Rządowy projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/O/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/\\$file/3491.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/O/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/$file/3491.pdf), 10.04.2019.
9. Michalak A., *Komentarz do rozdziału 51 Prawa własności przemysłowej*, red. Michalak A., Kraków 2016, Legalis.
10. Kostański P., *Komentarz do rozdziału 51 Prawa własności przemysłowej*, red. Kostański P., Kraków 2014, wyd. 2, Legalis.
11. Safjan M., Bosek L. (red.), *Konstytucja RP. Tom I, Komentarz do art. 1-86*, Warszawa 2016.
12. Piekłak M., *Prawne aspekty wykorzystania farmakoekonomiki w postępowaniach refundacyjnych prowadzonych dla produktu nieposiadającego refundowanego odpowiednika*, Studium Farmakoekonomiki, HTA, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego, Szkoła Biznesu, Politechnika Warszawska, Warszawa 2013, s.36.
13. Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, komunikat Ministerstwa Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokumentpolityka-lekowa-panstwa-20182022>, 10.04.2019.

6.1. DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU LECZNICZEGO A DOSTĘPNOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Problem z dostępnością produktów leczniczych w różnym stopniu przekłada się na problem dostępności substancji czynnej, czyli sytuacji, w której na rynku zaczyna brakować produktów o określonym składzie jakościowym.

Problem dostępności dotyczący jednego produktu leczniczego, który posiada swój odpowiednik (inny produkt o takim samym składzie), spowoduje konieczność zakupu produktu leczniczego o innej nazwie handlowej. Odpowiednik ten może być produktem droższym, w szczególności gdy nie został włączony do systemu refundacji. Sytuacja taka będzie miała zatem negatywny skutek finansowy dla pacjenta, nie będzie natomiast rodzić dalszych negatywnych skutków zdrowotnych wynikających z konieczności przerwania leczenia (o ile pacjenta stać na zakup innego produktu, jeśli jest droższy). Zdecydowanie dotkliwsze ze społecznego punktu widzenia są problemy i brak dostępności substancji czynnej. Jeśli bowiem problem dostępności dotyczy wszystkich produktów leczniczych zawierających określoną substancję, to pacjent zostaje pozbawiony możliwości kontynuowania leczenia. Dla produktów leczniczych innowacyjnych, które, co do zasady, nie posiadają swoich odpowiedników, rynek danej substancji czynnej będzie zazwyczaj odpowiadał rynkowi określonemu po nazwie handlowej produktu.

Produkt leczniczy, który posiada swój odpowiednik



Produkt leczniczy, który nie posiada swojego odpowiednika (często leki innowacyjne)



Skutki problemów z dostępnością substancji czynnych mają wielowymiarowy charakter. Wśród nich można wyodrębnić skutki społeczne, administracyjno-prawne i zdrowotne. Skutki społeczne dotyczą wszelkich rodzajów zachowań społeczeństwa wynikających z problemów z dostępnością. Jednym z nich jest zjawisko nazywane turystyką lekową (turystyka w celu nabycia leku) [1]. Jeśli mimo poszukiwań pacjentowi nie uda się nabyć określonej substancji czynnej, konieczna jest dodatkowa konsultacja lekarska w celu określenia potencjalnej alternatywy terapeutycznej. Często jednak się zdarza, że alternatywna terapia nie jest dostępna w Polsce, co implikuje konieczność podjęcia dodatkowych działań zmierzających do sprowadzenia produktu leczniczego z innego kraju. Wiąże się to z dodatkowym stresem u chorych,

wynikającym z niepewności co do możliwości otrzymania właściwego leczenia, spadkiem poczucia bezpieczeństwa obywateli i spadkiem zaufania do organów państwa [2].

Z problemami dostępu do substancji czynnych wiąże się także wiele skutków administracyjno-prawnych. Organy państwa, mając obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, zobowiązane są przeciwdziałać problemom z dostępnością produktów leczniczych. Implikuje to konieczność wszczęcia wielu procedur administracyjnych. Przykładem mogą być procedury zapewnienia dostępności produktu, który nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosowanie takiego produktu leczniczego wywołuje natomiast dalsze konsekwencje, związane m.in. z monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii i odpowiedzialnością za jego stosowanie.

Najistotniejsze jednak wydają się skutki zdrowotne związane z brakiem dostępności do substancji czynnych. Należy wskazać, że sytuacja taka może prowadzić między innymi do niepowodzenia terapii lub do leczenia suboptymalnego. Dodatkowo, problemy z dostępnością związane są ze wzrostem ryzyka błędów medycznych, gorszą jakością życia pacjentów wynikającą z braku lub opóźnienia dostępu do terapii, a także z większym ryzykiem działań niepożądanych [3].

Problemy z dostępnością dotyczą wszystkich klas produktów leczniczych, a bardzo często sytuacja ta powoduje zagrożenie życia i zdrowia ludzi [4]. Wskazuje się, że problemy z dostępnością mogą dotyczyć nawet ponad 60 proc. produktów leczniczych.

6.2. PROBLEMY Z DOSTĘPNOŚCIĄ LEKÓW Z PERSPEKTYWY UNII EUROPEJSKIEJ

W opinii Europejskiej Agencji Leków, krótko- i długoterminowe problemy z dostępnością produktów leczniczych stanowią istotny problem od wielu lat i coraz częściej zagadnienie to wpływa na państwa członkowskie. Z całą pewnością występują one we wszystkich państwach Unii, o czym świadczy Raport HMA [5]. Problemy te są najbardziej dotkliwe w małych państwach. W 2007 r. wskazano, że zaledwie 14 proc. substancji czynnych zarejestrowanych centralnie jest dostępnych na Cyprze [6]. W państwach bałtyckich dostępnych było tylko ok. 60 proc. dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych. Problemy z dostępnością w jednym państwie mają też przełożenie na stany dostępności w innych państwach, ponieważ często w celu przeciwdziałania problemom z dostępnością, produkty lecznicze są „przesuwane” z jednego rynku na inny.

Na szczególną uwagę zasługują problemy z dostępnością do produktów sierocych, stosowanych w chorobach rzadkich, które niezbędne są bardzo nielicznej grupie chorych. W literaturze przedmiotu wskazuje się, że brak dostępności do niektórych z tych leków występuje niezmiennie we wszystkich państwach, bez względu na wielkość rynku [7].

Mimo upływu czasu opisane problemy są wciąż odnotowywane w całej Unii Europejskiej. W 2013 r. Europejskie Stowarzyszenie Aptek Szpitalnych (ang. *The European Association of Hospital Pharmacists*) przeprowadziło ankietę, w której 99 proc. aptek szpitalnych wskazało, że doświadczało problemów z dostępem do produktów leczniczych. Aż 63 proc. badanych wskazało, że problemy te występowały w skali tygodnia, a czasem również codziennie. Problemy z dostępnością dotyczyły zarówno produktów referencyjnych, jak i generycznych. Co szczególnie niepokojące, 77 proc. badanych zauważyło pogorszenie dostępności produktów leczniczych wobec poprzedniego roku. Produkty lecznicze najbardziej dotknięte problemem dostępności to według badanych onkologiczne produkty lecznicze [8]. Problemy z dostępnością produktów leczniczych są również konsekwentnie zauważane przez przedstawicieli przemysłu, którzy wskazują, że zjawisko to stanowi realne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Przyznają również, że kwestia dostępności staje się jednym z głównych problemów uczestników rynku i regulatorów rynku [9].

Kwestia problemów z dostępnością substancji czynnych była wielokrotnie przedmiotem zainteresowania grupy HMA, która zapewnienie dostępności produktów leczniczych konsekwentnie określa jako jeden ze swoich priorytetów [5]. W 2007 r. grupa robocza HMA stwierdziła, że problemy z dostępnością niektórych produktów leczniczych powodują realne zagrożenie dla zdrowia publicznego w Unii Europejskiej (w sytuacji, w której brak jest odpowiednika produktu leczniczego). W specjalnym raporcie HMA określono skutki, które zdaniem grupy powodują największe zagrożenia:

- 1) **Ryzyko wynikające z substytucji mniej sprawdzoną terapią.** Ryzyko to dotyczy sytuacji, gdy pacjentowi musi być zaordynowana inna substancja czynna niż ta, którą dotychczas stosował lub do której stosowania przyzwyczajony był lekarz i dogłębnie poznał jej działanie. Ryzyko to jest natomiast jeszcze większe, gdy alternatywna terapia nie jest dopuszczona do obrotu w Polsce lub w ogóle w żadnym z państw UE. Ponadto zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może czasem wystąpić nawet wtedy, gdy substytucja obejmuje również poznane i sprawdzone produkty lecznicze o tej samej nazwie międzynarodowej [10].
- 2) **Zwiększające się koszty procedur sprowadzenia leku niedopuszczonego do obrotu.** Jeśli alternatywna terapia nie jest dostępna w Polsce, konieczne jest uruchomienie odpowiedniej procedury, a następnie, po uzyskaniu zezwolenia, poniesienie dodatkowych kosztów związanych z jej sprowadzeniem.
- 3) **Ryzyko związane z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania farmakoterapii produktu leczniczego, który jest stosowany indywidualnie dla pacjenta.** Wynika to z braku systemu monitorowania produktu leczniczego (ang. *pharmacovigilance*) dla produktu niedopuszczonego do obrotu [11].
- 4) **Zwiększające się koszty dla pacjenta z powodu konieczności zmiany terapii.** Należy wskazać, że często alternatywna terapia może być znacząco droższa. W dodatku, może być tak, że nie będzie ona podlegać refundacji i pacjent zobowiązany będzie do poniesienia całego kosztu alternatywnej terapii.
- 5) **Zagrożenia dla zdrowia publicznego, jeśli dane choroby nie są efektywnie leczone.** Braki lub opóźnienia w dostępności produktu leczniczego mogą negatywnie wpłynąć na kondycję zdrowotną pacjenta.
- 6) **Ryzyko, w przypadku gdy pacjent próbuje sam zdobyć produkt leczniczy z niesprawdzonego źródła** [12].

W celu przeciwdziałania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do obrotu w Unii Europejskiej uchwalono Dyrektywę 2011/62 zmieniającą Dyrektywę 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. W preambule Dyrektywy 2011/62 wskazano, że *liczba wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie*.

Podsumowując, niezależnie od przyjętej typologii, problemy lub całkowity brak dostępności do niektórych substancji czynnych powodują bardzo dotkliwe konsekwencje dla społeczeństwa, zauważalne w wielu obszarach życia.

Piśmiennictwo

1. Bogusławski S., Smaga A., Falkiewicz B., Kietczewski T., Burliński P., Matczak M., Czarnuch M., Piekłak M., Łajszczak S., *Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną*, Ocena skutków regulacji, Infarma, s. 70.
2. Kwestia problemów z dostępnością była wielokrotnie przedmiotem intensywnej debaty publicznej w Polsce. Por. Janczura M., *Leków brakuje, a resort pozwala lepiej zarabiać tym, którzy wywożą je z kraju*, Gazeta.pl 14.04.2015 r., audycja Tok FM dostępna: http://www.tokfm.pl/Tokfm/1,103085,17749507,Lekow_brakuje__a_resort_pozwala_lepiej_zarabiac_tym_.html.
3. McLaughlin M., Kotis D., Thomson K., Harrison M., Fennessy G., Postelnick M., Scheetz M.H., *Effects on patient care caused by drug shortages: a survey*, Journal of Managed Care Pharmacy 2013, Vol. 19 (9), s. 783-788.
4. Communication by the European Medicines Agency on supply shortages of medicinal products, EMA/531390/2012, European Medicines Agency, London, 24 September 2013, dostępny: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf, 10.04.2019.
5. HMA, Annual Report 2013-2014 on the HMA Strategy, dostępny: <http://www.hma.eu/annualreports.html>, 10.04.2019.
6. Raudstepp K., *Availability of human medicinal products in Europe – how big is the problem and what can we do?*, Prezentacja wygłoszona podczas konferencji ICDRA 2008, dostępna: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/1_Estonia_AvailabilityHumanMedicinalProducts-Europe.pdf, 10.04.2019.
7. Tramaa A., Pierannunzio D., Loizzo A., Taruscio D., Cecib A., *Availability of medicines for rare diseases in EU Countries*, Pharmaceuticals Policy and Law 2009, Vol. 11, s. 101-109.
8. Medicines shortages in European hospitals, European Association of Hospital Pharmacies, 2013, dostępny: <http://www.eahp.eu/sites/default/files/files/EAHPdeplMedicineHR2f.pdf>, 10.04.2019.
9. EFPIA Good Practice – Revision 1, October 2014, Reducing Risk of Drug Products Shortages, s. 1-6, dostępne: http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Mediaroom/drugshortage_goodpractice_oct2013.pdf, 10.04.2019.
10. Prezentacja Truus J., *Interchangeability of generics*, Zagreb, 14.06.2011, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2011/06/WC500107873.pdf, 20.05.2018.
11. Jabłoński M., *Instytucje nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych - pharmacovigilance*, w: Stankiewicz R. (red.), Instytucje rynku farmaceutycznego, Warszawa 2016, s. 294-320.
12. HMA Availability of human medicinal products report, s. 7.

W związku z obowiązującą regulacją ustawową nakładającą na podmiot odpowiedzialny obowiązek obniżenia ceny leku o 25 proc. po zakończeniu okresu wyłączności rynkowej, przeprowadzono analizę, której celem było określenie dat zakończenia tego okresu dla wybranych innowacyjnych produktów leczniczych. Na potrzeby analizy przyjęto standardowy 10-letni okres wyłączności rynkowej. Nie uwzględniono ewentualnych przedłużeń tego okresu z tytułu przeprowadzenia dodatkowych badań na populacji pediatrycznej.

Przeprowadzona analiza wskazuje, że w licznych przypadkach termin zakończenia okresu wyłączności rynkowej ma miejsce kilka lat przed pojawieniem się na rynku pierwszych odpowiedników leku referencyjnego.

Zdecydowana większość leków wymienionych w tabeli 4 do czasu zakończenia prac nad raportem nie posiadała dopuszczonych do obrotu na terytorium RP odpowiedników.

Tabela 4. Leki stosowane w programach lekowych zarejestrowane po 2003 r.

Nazwa handlowa i Podmiot Odpowiedzialny	Substancja	Data dopuszczenia do obrotu	Szacowana data zakończenia okresu wyłączności rynkowej*
Cimzia [UCB]	Certolizumabum pegol	01.10.2009	29.09.2019
Simponi [JANSSEN-CILAG]	Golimumabum	01.10.2009	29.09.2019
Afinitor [NOVARTIS EUROPHARM]	Everolimusum	03.08.2009	01.08.2019
Mozobil [GENZYME]	Plerixaforum	31.07.2009	29.07.2019
Iressa [ASTRAZENECA]	Gefitynimbum	24.06.2009	22.06.2019
RoActemra [ROCHE]	Tocilizumabum	16.01.2009	14.01.2019
Stelara [JANSSEN-CILAG]	Ustekinumabum	16.01.2009	14.01.2019
Vidaza [CELGENE EUROPE]	Azacitidinum	17.12.2008	15.12.2018
Tyverb [NOVARTIS EUROPHARM]	Lapatinibum	10.06.2008	08.06.2018
Abraxane [CELGENE EUROPE]	Paclitaxelum albuminatum	11.01.2008	08.01.2018
Vectibix [AMGEN]	Panitumumabum	03.12.2007	30.11.2017
Tasigna [NOVARTIS EUROPHARM]	Nilotinibum	19.11.2007	16.11.2017
Torisel [PFIZER]	Temsirolimusum	19.11.2007	16.11.2017
Yondelis [PHARMA MAR]	Trabectedinum	17.09.2007	14.09.2017
Atriance [NOVARTIS EUROPHARM]	Nelarabinum	22.08.2007	19.08.2017
Increlex [IPSEN]	Mecaserminum	03.08.2007	31.07.2017
Soliris [ALEXION EUROPE]	Eculizumabum	20.06.2007	17.06.2017
Revlimid [CELGENE EUROPE]	Lenalidomidum	14.06.2007	11.06.2017
Cystadane [ORPHAN EUROPE]	Betainum anhydricum	15.02.2007	12.02.2017
Lucentis [NOVARTIS EUROPHARM]	Ranibizumab	22.01.2007	19.01.2017
Elaprase [SHIRE]	Idursulfasum	08.01.2007	05.01.2017
Sprycel [BRISTOL-MYERS SQUIBB]	Dazatinib	20.11.2006	17.11.2016
Exjade [NOVARTIS EUROPHARM]	Deferazyroxum	28.08.2006	25.08.2016
Nexavar [BAYER]	Sorafenibum	19.07.2006	16.07.2016
Sutent [PFIZER]	Sunitinibum	19.07.2006	16.07.2016
Tysabri [BIOGEN IDEC]	Natalizumabum	27.06.2006	24.06.2016
Evoltra [GENZYME]	Clofarabinum	29.05.2006	26.05.2016
Myozyme [GENZYME]	Alglucosidasum alfa	29.03.2006	26.03.2016
Naglazyme [BIOMARIN]	Galsulfasum	24.01.2006	22.01.2016
Noxafil [MERCK SHARP & DOHME]	Posaconazolum	25.10.2005	23.10.2015
Xolair [NOVARTIS EUROPHARM]	Omalizumabum	25.10.2005	23.10.2015
Tarceva [ROCHE]	Erlotinib	19.09.2005	17.09.2015

Nazwa handlowa i Podmiot Odpowiedzialny	Substancja	Data dopuszczenia do obrotu	Szacowana data zakończenia okresu wyłączności rynkowej*
Avastin [ROCHE]	Bevacizumabum	12.01.2005	10.01.2015
Erbitux [MERCK]	Cetuximabum	29.06.2004	27.06.2014
Lysodren [HRA PHARMA]	Mitotanium	28.04.2004	26.04.2014
Emend [MERCK SHARP & DOHME]	Aprepitantum	11.11.2003	08.11.2013
Ventavis [BAYER]	Iloprostum	16.09.2003	13.09.2013
Humira [ABBVIE]	Adalimumabum	08.09.2003	05.09.2013
Aldurazyme [GENZYME]	Laronidasum	10.06.2003	07.06.2013
Hepsera [GILEAD SCIENCES]	Adefoviri dipivoxilum	06.03.2003	03.03.2013

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Europejskiej Agencji Leków.

Zabezpieczenie środków na refundację odpowiadających potrzebom pacjentów z uwzględnieniem europejskich standardów klinicznych:

- 1.1. Zagwarantowanie minimalnego poziomu środków przeznaczanych na refundację (np. 16,5 proc.).
- 1.2. Włączenie środków uzyskanych z realizacji instrumentów dzielenia ryzyka oraz kar administracyjnych przewidzianych w *Ustawie o refundacji* do budżetu refundacyjnego.
- 1.3. Zwiększenie zastosowania instrumentów dzielenia ryzyka, obejmujące zarówno częstsze zawieranie instrumentów, jak i wdrażanie bardziej skomplikowanych mechanizmów.

Zwiększenie efektywności procesu ustalania warunków refundacji leków – doprecyzowanie roli oraz kompetencji poszczególnych organów biorących udział w postępowaniu refundacyjnym:

- 2.1. Prezes AOTMiT i Rada Przejrzystości – zastrzeżenie wyłącznej kompetencji do oceny klinicznej oraz związanie pozostałych organów ustaleniami w tym zakresie (np. ustalenie właściwego komparatora w warunkach polskiej praktyki klinicznej).
- 2.2. Wprowadzenie obowiązku przedstawiania przesłanek dla propozycji cenowych zgłaszanych przez zespół negocjacyjny oraz obowiązku uzasadniania uchwał Komisji Ekonomicznej (odpowiednie stosowanie art. 79a Kpa).
- 2.3. Doprecyzowanie przepisów regulujących negocjacje cenowe poprzez wskazanie wprost, że minister zdrowia jako „gospodarz” postępowania refundacyjnego może prowadzić negocjacje cenowe.
- 2.4. Wprowadzenie możliwości zmiany propozycji warunków refundacji leku w przypadku ponownego rozpatrzenia sprawy.

Zabezpieczenie dostępności w związku z ustawową erozją cen leków refundowanych:

- 3.1. Wprowadzenie obowiązku obniżenia ceny o 25 proc. po upływie okresu wyłączności rynkowej lub wygaśnięciu ochrony patentowej uwzględniając późniejszą z dat.
- 3.2. Wprowadzenie jednokrotnego obniżenia ceny dla produktów posiadających różne okresy wyłączności rynkowej/ochrony patentowej.
- 3.3. Umożliwienie obniżenia ceny efektywnej po upływie okresu wyłączności rynkowej lub wygaśnięciu ochrony patentowej (poprzez zastosowanie instrumentu dzielenia ryzyka) zamiast ceny oficjalnej.
- 3.4. Akceptacja cen spełniających górne kryteria art. 13 ust. 6 i 6a *Ustawy o refundacji* tworząca przewidywalne i stabilne warunki refundacji warunkujące dostępność leków oraz stosowanie mechanizmów wsparcia produkcji leków w Polsce.
- 3.5. Zastrzeżenie możliwości ustanowienia limitu finansowania na cenie pierwszego odpowiednika jedynie w przypadku zadeklarowania dostaw na odpowiednim poziomie (np. 25 proc. dotychczasowego obrotu). Wskazana zmiana pozostaje bez wpływu na samo postępowanie refundacyjne – w przypadku niższego poziomu dostaw produkt może zostać objęty refundacją, ale nie będzie stanowił podstawy limitu.
- 3.6. Wprowadzenie dla wielomolekułowych grup limitowych rozwiązania zapobiegającego wielokrotnym obniżkom limitów finansowania (w związku z kilkoma pierwszymi odpowiednikami), a w konsekwencji znaczącemu wzrostowi dopłat pacjentów.
- 3.7. Wprowadzenie w *Ustawie o refundacji* tzw. „okienka cenowego” pozwalającego producentowi obniżyć cenę swojego leku, jeśli w projekcie obwieszczenia refundacyjnego pojawiłyby się zmiany zwiększające odpłatność pacjenta za ten produkt.

Zapewnienie pacjentom dostępu do terapii ratunkowych i leków stosowanych w chorobach rzadkich:

- 4.1. Doprecyzowanie przepisów dotyczących ratunkowego dostępu do technologii lekowych (m.in. wskazanie RDTL jako świadczenia odrębnie finansowanego).
- 4.2. Wprowadzenie regulacji ustawowej dla programów wczesnego dostępu dla leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w danym wskazaniu.
- 4.3. Umożliwienie finansowania leków sprowadzanych z zagranicy w związku z brakiem dostępności w ramach programów lekowych, jeżeli zawierają substancje czynne stosowane w danym programie oraz zostały wskazane w zarządzeniu prezesa NFZ (analogicznie jak w przypadku chemioterapii).
- 4.4. Usprawnienie postępowania refundacyjnego dla leków stosowanych w chorobach rzadkich poprzez wprowadzenie wielokryterialnej analizy decyzyjnej (MCDA).
- 4.5. Skuteczne wdrożenie Narodowego Programu dla Chorób Rzadkich.

Aspekty dystrybucyjne zapewnienia dostępności:

- 5.1. Zmiana podejścia GIF do obsługi logistycznej dystrybucji bezpośredniej leków do aptek (współpraca hurtowni producenckich z operatorami logistycznymi) – obecne przepisy umożliwiają taką współpracę, jednak jest to niezasadnie kwestionowane przez GIF.
- 5.2. Doprecyzowanie regulacji prawnych w celu potwierdzenia możliwości wdrażania różnych modeli obsługi dystrybucji bezpośredniej i kanałów interwencyjnych.
- 5.3. Szczegółowa analiza funkcjonowania obecnych narzędzi monitorowania/raportowania obrotu (ZSMOPL, system monitorowania przewozu towarów SENT, tzw. lista antywywozowa) – ocena ich skuteczności i proporcjonalności (obciążenia dla przedsiębiorców *versus* efekty w postaci poprawy dostępności leków). Opracowanie optymalnych i skutecznych narzędzi monitorowania/raportowania.

Raport w sposób bardzo obszerny przedstawia problem braku dostępności leków w Polsce. Diagnoza dotyczy obszarów formalno-prawnych działania resortu, przewidywanych problemów z dostępnością oraz negatywnych skutków braku dostępności. Autorzy przedstawili wielokierunkowe propozycje rozwiązań problemów. Praca opiera się również na obszernej bibliografii zarówno polskiej, jak i zagranicznej.

Warto zauważyć, że praktycznie wszystkie zagadnienia poruszone w raporcie znajdują odzwierciedlenie również w Raporcie NIK z dnia 14 maja 2019 r. nt. SYSTEM OCHRONY ZDROWIA W POLSCE – STAN OBECNY I POŻĄDANE KIERUNKI ZMIAN.

Obydwa dokumenty starają się pokazać brak dostępności do leków na tle niedoskonałości całego systemu w ochronie zdrowia wskazując, że leki są tylko częścią procesu leczenia i nawet przejściowe ich braki w aptekach nie byłyby tak dotkliwe, jak trudności w dostępie pacjentów do terapii np. przeciwbólowych, świadczeń rehabilitacyjnych, rzetelnych badań diagnostycznych, bez których prawidłowa terapia jest niemożliwa.

Obydwa dokumenty wskazują też na utrudniony dostęp do nowoczesnych, innowacyjnych leków oraz przeciągający się proces wpisywania nowych procedur do wykazu świadczeń zdrowotnych.

Analiza obydwu Raportów wraz z wcześniej opublikowaną Polityką Lekową Państwa pozwala nie tylko na zdiagnozowanie przyczyn, ale co jest niezwykle cenne, na stworzenie katalogu działań, które pomogłyby – przynajmniej częściowo – rozwiązać problemy w określonych ramach czasowych.

Irena Rej

Prezes Izby Gospodarczej Farmacja Polska

Dostęp do skutecznych i bezpiecznych leków, to jeden z warunków funkcjonowania efektywnego systemu ochrony zdrowia i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Na przestrzeni ostatnich lat zarówno w wymiarze legislacyjnym, jak i praktycznym proponowano szereg rozwiązań, które miały zapewnić jak najszerszy i niezakłócony dostęp do farmakoterapii.

Kluczowym momentem było wdrożenie Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r., która całkowicie zmieniła dotychczasowe praktyki związane z udostępnianiem leków chorym w naszym kraju. Ośmioletnia praktyka stosowania ustawy refundacyjnej pozwoliła zidentyfikować te obszary regulacji, które najbardziej wpływają na ograniczenie dostępności leków dla polskich pacjentów. Wśród nich z pewnością należy wymienić brak skutecznych mechanizmów wczesnego dostępu do leków, rozwiązań proceduralnych dedykowanych chorobom rzadkim, czy też skupienie mechanizmów ustalania cen wokół osiągnięcia ich maksymalnych obniżek.

Raport Uczelni Łazarskiego analizuje dostępność leków w wielu jej aspektach oraz identyfikuje bariery systemowe i prawne ją ograniczające, proponując jednocześnie szereg konkretnych rekomendacji. Proponowane rozwiązania mogą w zdecydowany sposób poprawić dostęp polskich pacjentów do leczenia.

Wierzę, że opracowanie, które oddajemy w Państwa ręce, będzie dobrą podstawą do kontynuacji merytorycznego dialogu w gronie ekspertów i decydentów, a sformułowane rekomendacje rozwiązań problemów, związanych z dostępnością leków posłużą dyskusji nad niezbędnymi zmianami systemowymi.

Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalna INFARMY

Raport w sposób wnikliwy opisuje przyczyny ograniczonej dostępności do leków innowacyjnych w Polsce, nie dotyczy jednakże leków generycznych (odtwórczych), którymi to prowadzona jest większość terapii w naszym kraju.

Zgodnie z dokumentem Polityka Lekowa Państwa 2018-2022: „Bezpieczeństwo farmaceutyczne kraju to przede wszystkim zapewnienie skutecznych i bezpiecznych leków, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Szczególną rolę odgrywa tu krajowy sektor farmaceutyczny definiowany poprzez miejsce wytwarzania, które znajduje się na terytorium Polski. Jest on gwarantem dostępności produktów farmaceutycznych konsumowanych w kraju ich wytwarzania, bez względu na okoliczności zewnętrzne. Bezpieczeństwo lekowe ma szczególne znaczenie w przypadku sytuacji nadzwyczajnych – o charakterze epidemiologicznym, ekonomicznym lub środowiskowym”.

W celu zapewnienia dostępności do leków generycznych należy wdrożyć mechanizmy zachęcające producentów do wytwarzania jak największego asortymentu leków na terenie naszego kraju oraz podjąć współpracę z rządami krajów Unii Europejskiej w celu uniezależnienia się od dostaw substancji czynnych oraz intermediów z krajów azjatyckich. Dotychczas obowiązująca zasada ustalania cen na najniższym poziomie okazała się niebezpieczna i krótkowzroczna, ponieważ nie tylko zniechęca do produkowania leków w naszym kraju, ale też wpływa negatywnie na dostępność leków czyli bezpieczeństwo lekowe polskich obywateli.

Barbara Misiewicz-Jagielak
Wiceprezes Zarządu PZPPF

Tabela 1.	Informacje na temat zakończenia okresów wyłączności rynkowej dla sorafenibu w poszczególnych wskazaniach	47
Tabela 2.	Przykłady okresowych podwyżek cen leków wynikające z ustawowego obowiązku 25 proc. obniżki ceny i jednoczesnej konieczności zapewnienia chorym dostępu do leku	48
Tabela 3.	Ustawowe mechanizmy ustalania podstawy limitu w grupie limitowej	55
Tabela 4.	Leki stosowane w programach lekowych zarejestrowane po 2003 r.	75
Rysunek 1.	Schemat postępowania refundacyjnego	19
Rysunek 2.	Liczba produktów objętych wykazem produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	32
Rysunek 3.	Zestawienie ochrony patentowej oraz okresów wyłączności danych i wyłączności rynkowej	50

1. Adamski J., Urban K., Warmińska E., *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Kraków 2013.
2. Barczewski M., *Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
3. Bogaert P. et al., *A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problems Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives*, PLoS ONE, 2015, 10(5): e0125691.
4. Bogusławski S. et al., *Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną, Ocena skutków regulacji*, Infarma.
5. Brown A.E.L., *Access to Essential Technologies: The Role of the Interface Between Intellectual Property, Competition and Human Rights*, International Journal of Law, Computers & Technology 2010, vol. 24, No. 1.
6. Communication by the European Medicines Agency on supply shortages of medicinal products, EMA/531390/2012, European Medicines Agency, London, 24 September 2013.
7. Czech M., *Ceny leków są w Polsce jednymi z najniższych w Europie*, <http://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Marcin-Czech-ceny-lekow-sa-w-Polsce-jednymi-z-najnizszych-w-Europie,183129,14.html>, 30.05.2019.
8. Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych, Informacja o wynikach kontroli, NIK.
9. Haracoglou I., *Competition Law and Patent*, Cheltenham 2009.
10. *Health at a Glance: Europe 2018 State of Health in the EU Cycle*, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf, 28.05.2019.
11. HMA, *Annual Report 2013-2014 on the HMA Strategy*.
12. HMA, *Availability of human medicinal products report*.
13. INFARMA, *Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie*, https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/raport_RSA_.pdf, 30.05.2019.
14. Informacja o wynikach kontroli wykonywanej przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie prawo farmaceutyczne, NIK.
15. Jabłoński M., *Instytucje nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych - pharmacovigilance*, Stankiewicz R. (red.), Instytucje rynku farmaceutycznego, Warszawa 2016, s. 294-320.
16. *Jak skuteczniej zapobiegać i leczyć?*, NIK o walce z nowotworami, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/jak-skuteczniej-zapobiegac-i-leczyc-nik-o-walce-z-nowotworami.html>, 10.04.2019.
17. Janczura M., *Leków brakuje, a resort pozwala lepiej zarabiać tym, którzy wywożą je z kraju*, Gazeta.pl 14.04.2015 r., audycja Tok FM: http://www.tokfm.pl/Tokfm/1,103085,17749507,Lekow_brakuje__a_resort_pozwala_lepiej_zarabiac_tym_.html.
18. Kostański P., *Komentarz do rozdziału 51 Prawa własności przemysłowej*, Kostański P. (red.), wyd. 2, Legalis, Kraków 2014.
19. Leopold C., *Pharmaceutical Policy Analysis – A European perspective on pricing and Reimbursement in challenging times*, Utrecht 2014, s. 14 i nast.
20. Mądry M., Stankiewicz R., *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: komentarz*, Piekłak M., Stankiewicz R. (red.), Warszawa 2014.
21. McLaughlin M., *Effects on patient care caused by drug shortages: a survey*, Journal of Managed Care Pharmacy 2013, Vol. 19 (9).
22. *Medicines shortages in European hospitals*, European Association of Hospital Pharmacies, 2013, <http://www.eahp.eu/sites/default/files/files/EAHPdeplMedicineHR2f.pdf>, 10.04.2019.
23. Michalak A., *Komentarz do rozdziału 51 Prawa własności przemysłowej*, Michalak A. (red.), Legalis, Kraków 2016.

24. Ministerstwo Zdrowia, Prezentacja *Podstawowe założenia i zmiany wprowadzane przez projekt ustawy refundacyjnej*, <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m1&ms=998&ml=pl&mi=998&mx=0&mt=&my=936&ma=015966>, 20.05.2018 r.
25. Ministerstwo Zdrowia, *Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, druk nr 1377, 8.03.2017 r.
26. Piekłak M., *Prawne aspekty wykorzystania farmakoekonomiki w postępowaniach refundacyjnych prowadzonych dla produktu nieposiadającego refundowanego odpowiednika, Studium Farmakoekonomiki, HTA, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego*, Szkoła Biznesu, Politechnika Warszawska, Warszawa 2013, s.36.
27. Piekłak M., Stankiewicz R. (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: komentarz*, Warszawa 2014.
28. Piekłak M., Stankiewicz R. (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: komentarz*, Warszawa 2014.
29. Pismo Szefa CBA do Przewodniczącego Sejmowej Komisji Zdrowia, 19.11.2018, <http://bi.gazeta.pl/im/1/24261/m24261281,PISMO-CBA.pdf>, 10.04.2019.
30. Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, komunikat Ministerstwa Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokumentpolityka-lekowa-panstwa-20182022>, 10.04.2019.
31. Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, komunikat Ministerstwa Zdrowia.
32. Postanowienie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 3 marca 2010 r., sygn. akt VI SAB/WA 70/09.
33. Projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wersja przekazana do uzgodnień międzyresortowych i społecznych wraz z uzasadnieniem, 9.09.2010 r.
34. Raudstepp K., *Availability of human medicinal products in Europe – how big is the problem and what can we do?*, Prezentacja wygłoszona podczas konferencji ICDRA 2008, http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/1_Estonia_AvailabilityHumanMedicinalProducts-Europe.pdf, 10.04.2019.
35. *Reducing Risk of Drug Products Shortages*, EFPIA Good Practice – Revision 1, October 2014.
36. RPO o konieczności zmian przepisów o leczeniu niestandardowo osób ciężko chorych, <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/rpo-o-leczeniu-ciezko-chorych>, 15.09.2018.
37. Rządowy projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/\\$file/3491.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/$file/3491.pdf), 10.04.2019.
38. Rządowy projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/\\$file/3491.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/$file/3491.pdf), 10.04.2019.
39. Safjan M., Bosek L. (red.), *Konstytucja RP. Tom I, Komentarz do art. 1-86*, Warszawa 2016.
40. Słownik Języka Polskiego PWN, <https://sjp.pwn.pl/sjp/negocjacje;2487962.html>, 31.05.2019.
41. Sprawozdanie z wykonania Ustawy o refundacji, Druk sejmowy nr 1377 z dnia 8 marca 2017 r.
42. Stankiewicz R., *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego: zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014.
43. Study on the Availability of Medicinal Products for Human Use, Specific Request EAHC/2011/Health/14 for the Implementation of Framework Contract EAHC/2010/Health/01 Lot 1, Matrix Insight, 21 December 2012.
44. Tramaa A. et al., *Availability of medicines for rare diseases in EU Countries*, Pharmaceuticals Policy and Law 2009, Vol. 11.
45. Truus J., Prezentacja *Interchangeability of generics*, Zagreb, 14.06.2011, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2011/06/WC500107873.pdf, 20.05.2018.

46. Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. z 2015 r. poz. 788.
47. Uzasadnienie dorządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/\\$file/3491.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/$file/3491.pdf), 30.05.2019.
48. Uzasadnienie do ustawy refundacyjnej, s. 1, http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/proj_ustawyref_09092010.pdf, 20.05.2018 r.
49. WHO ATC/DDD Index 2019, https://www.whocc.no/atc_ddd_index/, 10.05.2019.
50. Wyrok NSA z 6.10.2016 r., II GSK 65/16, CBOSA.
51. Wyrok TK z 7.01.2004 r., K 14/03, OTK-A 2004, nr 1, poz. 1.
52. Wyrok WSA w Warszawie z 25.09.2015 r., II GSK 1856/14, CBOSA.
53. Wyrok WSA w Warszawie z 9.02.2016 r., VI SA/Wa 2942/15.

[illegible]



Wydawnictwo Uczelni Łazarskiego
ul. Świeradowska 43, 02-662 Warszawa Polska
+ 48 /22/ 54-35-450, + 48 /22/ 54-35-410
wydawnictwo@lazarski.edu.pl
www.lazarski.pl

DOI: 10.26399/978-83-64054-44-0