Warszawa, 26.07.2023 r.

**REFORMA ZDROWIA BEZ KONSULTACJI SPOŁECZNYCH - KOMENTARZ EKSPERTA**

**W Sejmie odbędą się posiedzenia Komisji Zdrowia. Resort zdrowia dokonał w projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej m.in. dwóch fundamentalnych zmian bez konsultacji oraz oszacowania ich skutków finansowych i konsekwencji dla całego systemu opieki zdrowotnej. Po raz kolejny pominięto też konsultacje ze stroną społeczną.**

**USTAWICZNY BRAK DIALOGU SPOŁECZNEGO**

*Mieliśmy nadzieję, że podczas prac w Senacie nad tą ustawą zostanie przeprowadzona rzetelna i merytoryczna dyskusja z uwzględnieniem analiz finansowych i innych skutków proponowanych zmian prawnych.* - podkreśla **Krzysztof Kopeć, ekspert BCC ds. opieki zdrowotnej, refundacji, rejestracji leków i postępowania administracyjnego, prezes Krajowych Producentów Leków.**

*Objęcie refundacją leków dostępnych bez recepty, podczas gdy polscy pacjenci co roku wydają 9,5 mld zł na ordynowane im nierefundowane leki dostępne tylko na receptę – wydaje się nieracjonalnym gospodarowaniem składkami zdrowotnymi Polaków. Spośród wszystkich zarejestrowanych w Polsce leków na receptę niespełna 10 proc. jest refundowanych, co oznacza, że są pilniejsze potrzeby zdrowotne do sfinansowania. Poza tym refundowanie leków dostępnych dziś bez recepty będzie preferować najtańszych azjatyckich wytwórców, którzy zmonopolizują ten rynek - kosztem krajowych wytwórców. Paradoksem jest, że samo Ministerstwo Zdrowia kilka miesięcy temu pisało w oficjalnym uzasadnieniu do projektu: „nie można tolerować sytuacji, w której leki OTC stałyby się refundowane.”* - dodaje **ekspert BCC.**

**GORSZE ZAOPATRZENIE APTEK**

Wprowadzenie obowiązku zaopatrywania przez producentów 10 wskazanych przez Ministerstwo Zdrowia hurtowni oznacza przymus dostaw do dystrybutorów, którzy nie będą w stanie dostarczać leków do aptek w całym kraju, mogą być niewypłacalni lub narzucić warunki współpracy nieakceptowalne dla wytwórców. W efekcie grozi to mniejszą niż obecnie dostępnością leków w aptekach. Dodatkowo ważnymi przepisami, które nadal nie są jasne są zapisy tzw. algorytmu dostaw. Wpisywanie do decyzji refundacyjnej wielkości rocznych dostaw wyliczonych według sztywnego algorytmu nie uwzględniającego zmian w grupie limitowej po wydaniu decyzji będzie skutkować nadmiarowymi dostawami i koniecznością utylizacji leków. Nowelizacja przewiduje bezwzględne sankcje za niedostarczenie ww. ilości, nawet jeśli przekroczą potrzeby pacjentów i rynku. Definicja ciągłości dostaw powinna też uwzględniać wielkość zapasów dostarczonych do całego rynku (także aptek).

**LEKI BEZ INDEKSACJI**

Istotną kwestią, która wpływa na rynek jest brak indeksacji cen najtańszych leków refundowanych – tych do 75 zł. Tych leków najczęściej brakuje i ich najbardziej dotyczy

wzrost kosztów pracy, wytwarzania, prądu i inflacja. W Ustawie brakuje procedury podwyższenia cen urzędowych ze względu na znaczny wzrost inflacji.

Zdaniem eksperta BCC - uzasadnieniem oczekiwania indeksacji cen leków jest także działanie Ministra Zdrowia - w Ustawie Minister Zdrowia przewiduje podobne narzędzia, ale tylko jeśli chodzi o przychody AOTMiT oraz wynagrodzenie członków Komisji Ekonomicznej np. w art. 35 usta 3a-c przewiduje się w noweli waloryzację wysokości opłaty za analizę weryfikacyjną, z kolei w art. 22 ust. 2 waloryzuje-podwyższa się o prawie 100% wynagrodzenie członków Komisji Ekonomicznej z poziomu dzisiejszego 10 500 PLN miesięcznie dla członka do poziomu 19 038,45 PLN miesięcznie dla członka zakładając jednocześnie ciągłą coroczną waloryzację wysokości wynagrodzenia członków Komisji Ekonomicznej.

**BRAK BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO**

27 lipca odbędzie się też rozpatrzenie informacji na temat bezpieczeństwa lekowego kraju oraz efektów działań podejmowanych przez rząd na polu zwiększania produkcji substancji czynnych.

Dziś zaledwie co trzeci lek refundowany jest produkowany w Polsce. Trudno jest zwiększyć udział krajowych leków w rynku refundowanych farmaceutyków, bo od 2019 r. koszty ich wytwarzania wzrosły o 28%, a średnia cena koszyka najczęściej stosowanych spadła o 4%. Zdaniem ekonomistów, powoduje to ograniczenie krajowej produkcji i zmniejsza jej udział w polskim rynku.  W nowelizacji Minister wreszcie dostrzega wagę bezpieczeństwa lekowego Polski i produkcji leków w kraju, ale proponuje mało efektywne preferencje tylko dla poszczególnych leków produkowanych w Polsce lub z polskich substancji - *doceniamy ten krok, ale wsparcie powinno dotyczyć firm, które mają produkcję leków w Polsce, bo to one będą nam gwarantować bezpieczeństwo w razie kryzysów. Zaproponowana zmiana jest krokiem w dobrą stronę, ale w obecnych czasach potrzebny jest nam sprint w kierunku większej suwerenności lekowej Polski i Europy. - podkreśla* ***Krzysztof Kopeć.***

**AZJA MONOPOLIZUJE RYNKI**

Do połowy lat 90. Europa i USA dostarczały 90 proc. stosowanych na świecie substancji do produkcji leków, dziś jest to zaledwie ponad 20 proc. Jeszcze w 2000 r. producenci API z Unii Europejskiej zaspokajali 53% popytu, a w roku 2020 – już tylko 25 %. Wedle różnych szacunków, obecnie Azja zaspokaja w przypadku Polski nawet 80 proc. zapotrzebowania na API. Czy jest to zagrożenie? Oczywiście, że tak. Dla azjatyckich krajów taka karta przetargowa może stanowić siłę nacisku politycznego.

W maju br. wiceminister rozwoju Kamila Król poinformowała, że w Ministerstwie Rozwoju i Technologii powstał mechanizm, który będzie miał na celu stwarzanie odpowiednich warunków do rozwoju tego przemysłu, głównie w obszarze aktywnych substancji farmaceutycznych. Ten projekt zakłada udzielanie wsparcia w zakresie budowy, jak również rozbudowy infrastruktury produkcyjnej do API, leków generycznych i biologicznych równoważnych. W ramach Krajowego Planu Odbudowy przewidziane jest 139,5 mln euro, które byłyby przeznaczony na budowę i rozbudowę infrastruktury do ich produkcji.

**API KONIECZNE NOWE REGULACJE**

Resort rozwoju zlecił opracowanie listy aktywnych substancji farmaceutycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa obywateli wraz z przeglądem mechanizmów zachęt do rozpoczęcia produkcji. Ma to stanowić punkt wyjścia do dialogu z udziałem wszystkich kluczowych interesariuszy, w wyniku którego mają zostać wypracowane optymalne rozwiązania wpływające na faktyczne zwiększenie produkcji API w Polsce.

*Działania na poziomie krajowym nie wystarczą. Konieczne jest też, aby na poziomie UE pojawiły się inicjatywy wspierające odtwarzanie w naszym regionie produkcji substancji czynnych i rozwój całego sektora. Przedstawiony przez Komisję Europejską projekt zmiany europejskiego prawa farmaceutycznego nie odpowiada na te wyzwania. -* podsumowuje **Krzysztof Kopeć,** współautor raportu **BCC dla gospodarki: diagnoza i rekomendacje.** Rozdział 10. opracowania poświęcony został problematyce zdrowia.

Krajowi Producenci Leków są autorem petycji do Parlamentu Europejskiego dotyczącej potrzeby wsparcia produkcji substancji czynnych dla produktów leczniczych na terytorium UE. Wzywamy też do przyjęcia API Act, czyli dedykowanego instrumentu prawnego, który zmieniałby regulacje w zakresie i pomocy publicznej, ale też oferował środki finansowe.

Raport – „BCC dla polskiej gospodarki: diagnoza i rekomendacje”. Obok wskazówek dotyczących rynku zdrowia, racjonalizacji prawodawstwa, prawa pracy znajdują się tu także propozycje kierunków polityki makroekonomicznej, usprawnienia systemu podatkowego, zmian związanych z poprawą sytuacji energetycznej, zarządzaniem zagadnieniami klimatu i środowiska, współpracą Polski z Unią Europejską, a także poprawą konkurencyjności polskich przedsiębiorców.

[Raport dostępny jest na stronie BCC.](https://www.bcc.org.pl/wp-content/uploads/raport-bcc-dla-gospodarki.pdf)

**Kontakt dla mediów:**

* Agencja Open Minded Group [pr@openmindedgroup.pl](mailto:pr@openmindedgroup.pl)
* Business Centre Club: Renata Stefanowska [renata.stefanowska@bcc.pl](mailto:renata.stefanowska@bcc.pl)

**Kontakt od eksperta:**

* Krzysztof Kopeć ekspert **BCC** ds. opieki zdrowotnej, refundacji, rejestracji leków, postępowania administracyjnego e-mail: [krzysztof.kopec@bcc.pl](mailto:krzysztof.kopec@bcc.pl)

Obraz zawierający wzór, kwadrat, Symetria, Prostokąt

Opis wygenerowany automatycznie

Business Centre Club to największa w kraju ustawowa organizacja indywidualnych pracodawców. Członkowie Klubu zatrudniają ponad 400 tys. pracowników, przychody firm to ponad 200 miliardów złotych, a siedziby rozlokowane są w 250 miastach. Na terenie Polski działają 22 loże regionalne. Do BCC należą przedstawiciele wszystkich branż, międzynarodowe korporacje, instytucje finansowe i ubezpieczeniowe, firmy telekomunikacyjne, najwięksi polscy producenci, uczelnie wyższe, koncerny wydawnicze i znane kancelarie prawne. Członkami BCC – klubu przedsiębiorców są także prawnicy, dziennikarze, naukowcy, wydawcy, lekarze, wojskowi i studenci.

Business Centre Club w mediach społecznościowych: [LinkedIn >](http://www.linkedin.com/company/business-centre-club/) [Facebook >](http://www.facebook.com/businesscentreclub) [Twitter >](http://www.twitter.com/BCCorg)