



Business Centre Club

Warszawa, 20 lipca 2023 roku

*Pan Dariusz Salamończyk,,
Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu RP
Sejm RP*

Dot. konsultacji projektu ustawy z 5 lipca 2023 roku o ograniczeniu biurokracji i barier prawnych

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do pisma z 7 lipca br. (SPS-WP.020.191.4.2023) z informacją o trwających konsultacjach publicznych dotyczących projektu ustawy o ograniczeniu biurokracji i barier prawnych (druk sejmowy nr 3502), Związek Pracodawców BCC pragnie przedstawić swoje uwagi i propozycje:

1. Proponowane poprawki do ustawy – Prawo farmaceutyczne

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – **Prawo farmaceutyczne** (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650):

a) art. 58 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 200 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

W projekcie powinna zostać przewidziana zmiana art. 58 ust. 3 PF, który reguluje wysokość kwoty, do wartości której możliwe jest dawanie lub przyjmowanie przedmiotów związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy. Postulujemy, aby kwota 100 zł została podniesiona do 200 zł, ze względu na długi czas, który upłynął od uchwalenia tego przepisu (ograniczenie kwoty do 100 zł obowiązuje od 2007 r.) oraz rosnącą inflację. 100 zł jest sumą nieadekwatną do bieżących warunków gospodarczych i ekonomicznych. Zmiana ta odpowiadałaby przyjętemu już podejściu podatkowemu, gdzie upominki poniżej 200 zł są zwolnione z podatku. W konsekwencji, zmiana wpłynęłaby pozytywnie na spójność regulacji z aktualnym porządkiem prawnym.

b) art. 36z ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: (...)

4. planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych

Podmioty odpowiedzialne nie są w stanie przewidzieć konkretnego adresu oddziału hurtowni (ID hurtowni), w której dojdzie do realizacji sprzedaży w przyszłych miesiącach i jest ono od nich niezależne (zależy bowiem do hurtowni), więc podany szacunek byłby niepewny. W chwili obecnej w Polsce jest 425 hurtowni farmaceutycznych, do których możliwe jest zrealizowanie dostawy przez podmiot odpowiedzialny, nie mający na etapie planowania jakiegokolwiek wiedzy, która z nich będzie faktycznym miejscem danej dostawy. Co więcej, aktualnie bez tej informacji nie jest możliwe wysłanie raportu planowania dostaw, co stanowi poważną przeszkodę w realizacji obowiązków nałożonych prawem na podmioty odpowiedzialne. Możliwym jest także, że hurtownia zakończy swoją działalność (np. wobec kryzysu inflacyjnego), o czym podmiot odpowiedzialny nie może mieć wiedzy w momencie sporządzania ww. raportu. W efekcie może to wpłynąć na jakość przekazywanych danych analitycznych, które będą obarczone błędem, sprawiając że analizy przeprowadzane na podstawie tych danych będą niewiarygodne i mogą wpływać na błędna ocenę poziomu bezpieczeństwa lekowego kraju.

c) art. 54 ust. 3 pkt 1) otrzymuje brzmienie:

3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:

1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej lub dokumentowej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;

Poprawka zmierza do doprecyzowania zasad przekazywania nieodpłatnych próbek leków poprzez potwierdzenie, że wniosek o przekazanie próbek może być złożony także w formie dokumentowej.

Wymóg występowania o dostarczenie próbki jedynie w formie pisemnej nie przystaje do potrzeb obrotu gospodarczego. Postulujemy wprowadzenie możliwości występowania o próbki w formie dokumentowej.

Art. 54 ust. 3 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wymaga, aby przekazanie osobie uprawnionej bezpłatnej próbki produktu leczniczego było poprzedzone wystąpieniem takiej osoby do przedstawiciela firmy. Użycie w obowiązującym przepisie sformułowania „w formie pisemnej” powoduje pojawianie się interpretacji, która wymaga każdorazowo odręcznego złożenia podpisu na wniosku o przekazanie próbek, a następnie dostarczenie takiego papierowego wniosku do podmiotu odpowiedzialnego i jego zarchiwizowanie. Mając na uwadze liczbę osób uprawnionych do otrzymywania próbek, generuje to znaczną uciążliwość zarówno dla firm, jak i profesjonalistów medycznych. W dobie powszechnej cyfryzacji utrzymywanie wymogu pisemnego wniosku wydaje się niewłaściwe, tym bardziej w sytuacji gdy formy pisemnej nie wymaga np. zawieranie umów sprzedaży produktów leczniczych.

Projekt nowelizacji ww. przepisu Prawa farmaceutycznego we wskazanym kierunku został już zaakceptowany przez Ministra Zdrowia w ramach prac nad rządowym projektem ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (UD 497). Jednak ze względu na kończącą się kadencję Sejmu RP projekt ten nie zostanie już uchwalony. Dlatego konieczne jest uwzględnienie ww. poprawki w nowelizacji ustawy refundacyjnej.

Należy również nadmienić, że w praktyce innych państw dopuszcza się formę elektroniczną wniosków o próbki. Przykładowo, zgodnie z § 47 ust. 4 niemieckiej Ustawy o obrocie lekami (AMG) „Przedsiębiorcy farmaceutyczni mogą dostarczać lub zlecać dostarczanie osobom, o których mowa w ust. 3 zdanie 1, próbek gotowego produktu leczniczego wyłącznie na pisemny lub elektroniczny wniosek, w najmniejszym opakowaniu (...)”. Z kolei zgodnie z art. 17.3 Kodeksu postępowania ABPI (Stowarzyszenie Brytyjskiego Przemysłu Farmaceutycznego), w brzmieniu przyjętym jeszcze przed Brexitem, akceptowane jest podpisanie wniosku w formie elektronicznej (bez wymagania kwalifikowanego podpisu elektronicznego).

Ponadto należy zwrócić uwagę na treść art. 67 pkt 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zgodnie z którym opracowując projekt aktu normatywnego określającego zasady podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, należy kierować się zasadami proporcjonalności i adekwatności, a w szczególności dążyć do umożliwienia realizacji obowiązków informacyjnych w postaci elektronicznej.

d) w art. 52 ust. 3 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Postulujemy przywrócenie przepisu art. 52 ust. 3 pkt 6, potwierdzającego, że udostępnianie i przekazywanie Charakterystyki Produktu Leczniczego nie stanowi reklamy. Charakterystyka Produktu

Leczniczego nie zawiera treści reklamowych, a jedynie neutralne i obiektywne informacje, w związku z tym w naszej ocenie nie ma konieczności każdorazowej oceny publikowanych treści. Ponadto Charakterystyka Produktu Leczniczego jest informacją ogólnie dostępną chociażby na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dlatego traktowanie tego dokumentu jako reklamy jest niezasadne.

Odnosząc się do analogicznej poprawki zgłoszonej w trakcie prac nad ustawą o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (UD 497) Minister Zdrowia potwierdził, iż „oczywistym jest, że takie charakterystyki nie stanowią reklamy w ujęciu języka powszechnego i w konsekwencji tego również języka prawnego”. Wprowadzenie postulowanej poprawki pozwoli usunąć niepewność w tym zakresie po stronie podmiotów odpowiedzialnych, wynikającą z niejednolitej praktyki organów nadzoru farmaceutycznego.

e) w art. 38a po ust. 14 dodaje się ust. 14a w brzmieniu:

14a. Osoba Kompetentna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.

f) w art. 48 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

3a. Osoba Wykwalifikowana może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.

g) w art. 84 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

5. Osoba Odpowiedzialna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.”

Na początku epidemii COVID-19 oficjalna wykładnia Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwiła wykonywanie obowiązków w ramach pracy zdalnej przez Osoby Odpowiedzialne, Osoby Wykwalifikowane oraz Osoby Kompetentne. Takie rozwiązanie – mając na uwadze tak możliwości technologiczne, jak i kompetencje ww. Osób – należy uznać za słuszne i niezwykle pożądane. Pozwala to zapewnić ciągłości pracy u danego przedsiębiorcy, w sytuacjach w których odpowiednia Osoba nie miałaby możliwości wykonywać swoich obowiązków „na miejscu”.

Wprowadzenie funkcjonującego rozwiązania do porządku prawnego jest szczególnie istotne, gdyż nie wiadomo czy sytuacja, z którą mieliśmy i mamy do czynienia nadal, nie powtórzy się w przyszłości. Doprecyzowanie szczegółów odnoszących się do zasad pracy zdalnej, jak również sposobu prowadzenia dokumentacji w takich warunkach, powinno zostać uregulowane w przepisach wykonawczych tj. w

rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

h) art. 108a otrzymuje brzmienie:

Art. 108a 1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.

2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa Skarb Państwa.

Przepis art. 108a ust. 2a, któremu obecne brzmienie nadano na mocy nowelizacji PF z dnia 19 grudnia 2014 r., przewiduje konieczność poniesienia kosztów badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a PF przez podmioty odpowiedzialne w sytuacji, gdy wyniki badań potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe.

W obecnym stanie prawnym podmioty odpowiedzialne, których produkty zgodne są z normami jakościowymi, są więc „karane” koniecznością poniesienia kosztów działań GIF. Rozwiązanie to prowadzi do przrzucenia kosztów wykonywania zadań publicznych na prywatnych przedsiębiorców, uwalniając organy władzy publicznej od odpowiedzialności zarówno finansowej, jak i prawnej za wykonywanie tych zadań. Rozwiązanie takie budzi daleko idące wątpliwości konstytucyjne jako sprzeczne z wynikającą z art. 2 Konstytucji zasadą zakazu nadmiernej ingerencji oraz zasadą ochrony zaufania do państwa i prawa a także zasadą pewności i bezpieczeństwa prawnego w związku z art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, art. 84 i art. 217 Konstytucji.

Należy zauważyć, że sytuacja podmiotu odpowiedzialnego na gruncie art. 108a ust. 2 PF jest wyjątkowa na tle ustaw regulujących nadzór nad innymi rodzajami produktów. W typowym modelu nadzoru nad rynkiem koszty badania próbek ponoszone są przez Skarb Państwa, a mogą być przypisane przedsiębiorcy dopiero w razie stwierdzenia nieprawidłowości, za które ten odpowiada (por. np. art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 39 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych; art. 251 ust. 4 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym; art. 31 ust. 1 pkt 13) pkt b) ustawy z dnia 9 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej; art. 75 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; art. 26 ust. 6 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych; art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 13 lutego 2020 r. o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa; art. 30 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi). Rządziej spotykane rozwiązanie to tymczasowe obciążanie opłatami przedsiębiorcy, a następnie ich zwrot w razie braku stwierdzenia uchybień (por. art. 27c ust. 5 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji

Sanitarnej; art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw).

Przypomnieć należy, że w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego każda danina publiczna, niezależnie od jej konkretnej ustawowej nazwy, powinna spełniać wymogi określone w art. 217 Konstytucji. Jeżeli dana należność ma charakter publicznoprawny i jest dochodzona w relacji władczej, wówczas jej konstrukcja zawarta w danej ustawie powinna być jednoznaczna oraz wyczerpująca, nie pozostawiając adresatom takiej normy jakichkolwiek wątpliwości co do jej stosowania. Z drugiej strony zaś konstrukcja danej normy powinna wykluczać wszelką arbitralność i uznaniowość po stronie organów ją stosujących. W sposób jednoznaczny powinny zostać określone elementy daniny publicznoprawnej pozwalające na ustalenie wysokości obciążenia fiskalnego.

Niewątpliwie przepis art. 108a ust. 2 PF nie spełnia wskazanych powyżej warunków, tym samym niezgodny jest z przepisami Konstytucji.

i) art. 119a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

3. W decyzji, o której mowa w ust. 2 powyżej, określa się zakres dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego oraz odpowiedni termin przekazania, nie krótszy niż 90 dni. Podmiot odpowiedzialny, bezpośrednio lub za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, o której mowa w art. 77a ust. 1, przekazuje próbkę produktu leczniczego do jednostki, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2, wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Koszt badania jakościowego, w tym koszt przekazania dokumentacji, materiałów i próbki przekazanej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.

W dniu 2 września 2022 r. weszła w życie niekorzystna zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego, polegająca na:

- wprowadzeniu nierealnego w praktyce terminu 30 dni na przekazanie przez podmiot odpowiedzialny “dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego”;
- wprowadzeniu obligatoryjnej kary pieniężnej w wysokości od 50 do 300 tys. zł za brak przekazania kompletu próbek, dokumentów i materiałów, bądź przekroczenie terminu na przekazanie.

Art. 119a po nowelizacji nastręcza trudności w stosowaniu dla wszystkich zaangażowanych podmiotów – podmiotów odpowiedzialnych, Narodowego Instytutu Leków, ale także dla GIF jako podmiotu zobowiązanego do egzekwowania niewykonanych przepisów.

Termin 30 dni jest nierealny, ponieważ czynności niezbędne dla ustalenia zakresu niezbędnych materiałów i dokumentacji trwają dłużej. Poniżej podano przykładowe czasy realizacji zamówień poszczególnych materiałów niezbędnych do przebadania produktu:

- Zamówienia wzorców (np. zanieczyszczeń): średnio 5-7 tygodni.

- Zamówienia substancji farmakopealnych: 3-4 tygodnie.
- Zamówienie substancji kontrolowanych (tzw. NPS) – 3-4 miesiące. Ponadto podmiot do realizacji zamówienia musi dostarczyć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zakup substancji kontrolowanych (NPS) wymaga uzyskania indywidualnej zgody. W przypadkach, gdy zakup wymaga pośrednictwa NIL, w zaleceniach NIL przewidziano konieczność uzgodnień z NIL na minimum 9 miesięcy (!) przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu.
- Konieczność zamawiania specjalnych mieszanek izomerów, które nie są dostępne „od ręki”.
- W razie konieczności ściągnięcia materiałów (substancji) spoza terenu EU – odprawy celne.
- Wzorce, substancje farmakopealne – zamawiane „na bieżąco” pod konkretne badania, co oznacza że nie są zabezpieczane przez podmiot na 6 miesięcy przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Wzorce/substancje posiadają swoje terminy ważności.

Zakup sprzętu laboratoryjnego to również kilka tygodni w zależności od specyfiki sprzętu, jak i jego dostępności.

Mając na uwadze powyższe, termin 30 dni od doręczenia podmiotowi odpowiedzialnemu decyzji GIF o skierowaniu do badań jakościowych jest niewystarczający na przekazanie do jednostki badawczej kompletu niezbędnych materiałów i dokumentacji. Tymczasem każde przekroczenie terminu będzie obligowało GIF do nałożenia kary pieniężnej. Wskazać należy także, że obecna wysokość kary jest nieadekwatna do wagi naruszeń, szczególnie przez ustanowienie dolnej granicy 50 000 zł. Nieznaczne i nieintencjonalne przekroczenie terminu, wynikające z czasu trwania procedur, nie może skutkować automatyczną sankcją.

j) art. 127cc ust. 2 otrzymuje brzmienie:

2. *Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł.*

- uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

Wskazać należy, że obecna wysokość kary jest nieadekwatna do wagi naruszeń, szczególnie przez ustanowienie dolnej granicy 50 000 zł. Nieznaczne i nieintencjonalne przekroczenie terminu, wynikające z czasu trwania procedur, nie może skutkować automatyczną sankcją.

2. Proponowane poprawki do ustawy – Prawo własności przemysłowej

W ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. 2001 Nr 49 poz. 508) po art. 75² dodaje się art. 75^{2a} w brzmieniu:

Wersja I.

Art. 75^{2a} 1. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 752 ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.).

2. Prezes Urzędu Patentowego może z urzędu w drodze postanowienia zawiesić postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 752 ust. 1, na czas nie dłuższy niż 90 dni. Łączny czas zawieszenia danego postępowania nie może być dłuższy niż 180 dni.

Wersja II.

Art. 75^{2a} 1. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 752 ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.).

2. Prezes Urzędu Patentowego może z urzędu w drodze postanowienia zawiesić postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 752 ust. 1, na okres nie dłuższy niż 90 dni.

3. Prezes Urzędu Patentowego może zawiesić postępowanie na okres do 90 dni, jeżeli wystąpi o to zgłaszający, jest to uzasadnione ważnym interesem strony oraz nie zagraża to interesowi społecznemu. Art. 101-103 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio. Łączny czas zawieszenia danego postępowania na podstawie § 2 i § 3 nie może być dłuższy niż 180 dni.

Postulujemy dodanie przepisu przeciwdziałającego przewlekaniu postępowania w sprawie udzielenia dodatkowego prawa ochronnego poprzez jego zawieszanie. Dodanie proponowanego przepisu ma na celu ograniczenie podstaw do zawieszenia postępowań o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego (DPO). Art. 98 KPA daje uprawnienie do zawieszenia postępowania administracyjnego do 3 lat przez stronę postępowania, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte. Dotychczasowa praktyka stosowania tego przepisu w postępowaniach przez Urzędem Patentowym RP dotycząca udzielenia DPO wskazuje, że zawieszanie postępowań może prowadzić do znacznego wydłużenia czasu rozpatrywania wniosków. Celem proponowanego przepisu jest zapobieganie przewlekłości postępowania, w którym czas rozpatrywania wniosku bywa nawet dłuższy niż okres ochrony udzielonej przez DPO (5 lat). W przypadku postępowań o udzielenie DPO czas rozpatrywania wniosku powinien być krótki, ponieważ w przeciwieństwie do postępowania patentowego, przy rozpatrywaniu wniosku o udzielenie DPO nie dochodzi do merytorycznej oceny tego wniosku, a działanie Urzędu ogranicza się wyłącznie do zbadania jego terminowości, kompletności i prawidłowości.

Do nieuzasadnionego przedłużania postępowań o udzielenie DPO dochodzi w wielu przypadkach na skutek nadużywania instytucji zawieszenia postępowania jako sposobu swoistej walki konkurencyjnej. Decyzja o udzieleniu DPO wpływa nie tylko na sferę prawną uprawnionego z patentu, ale również na możliwość skorzystania przez innych producentów z wyjątku wcześniejszej produkcji generycznej. Przedłużające się postępowania w sprawie udzielenia DPO mogą utrudniać skorzystanie przez inne podmioty z uprawnień wynikających z art. 5 ust. 2 lit. b i c Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych. Przepisy Rozporządzenia 469/2009 przewidują odstępstwo od skutków wydania świadectwa w odniesieniu do niektórych działań dotyczących wytwarzania produktów

leczniczych, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza świadectwa. Skorzystanie z wyjątku wcześniejszej produkcji generycznej umożliwia producentom wytwarzanie produktów leczniczych na terytorium Unii Europejskiej celem ich wywozu na rynki państw trzecich i podejmowanie innych działań niezbędnych do takiego wytwarzania lub do samego wywozu produktów. Producenci uzyskują również możliwość wytwarzania i magazynowania produktów leczniczych w państwie członkowskim w okresie 6 miesięcy przed datą wygaśnięcia DPO w celu wejścia na rynek państwa członkowskiego już od pierwszego dnia po wygaśnięciu DPO.

Warunkiem skorzystania z powyższego wyjątku jest powiadomienie zarówno uprawnionego, jak i Urzędu o zamiarze skorzystania z ww. uprawnienia. Wydłużony czas rozpatrywania wniosku o udzielenie DPO powoduje, że podmiot zainteresowany skorzystaniem z uprawnień przewidzianych w ww. przepisach Rozporządzenia pozostaje w niepewności prawnej co do terminu, w jakim powinien to uczynić. To z kolei uniemożliwia takiemu podmiotowi zaplanowanie i podjęcie działań powiązanych w wytwarzaniem przed rozpoczęciem właściwej czynności wytwarzania.

Zważywszy na kreacyjny charakter decyzji Urzędu o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego, należy podjąć środki celem zapewnienia realizacji zasady szybkości postępowania, co pozwoli na zachowanie równowagi pomiędzy interesami wszystkich podmiotów zainteresowanych uprawnieniami wynikającymi z udzielenia DPO.

3. Poprawki do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 z późn. zm.):

a) w art. 30a dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

2a. W Systemie Obsługi List Refundacyjnych prowadzone są akta spraw, w których składane są wnioski, o których mowa w ust. 2.

SOLR jest narzędziem komunikacji elektronicznej między wnioskodawcą a MZ jako organem prowadzącym postępowania refundacyjne. Już w obecnym kształcie w SOLR przetwarzana jest większość dokumentów sprawy. W praktyce SOLR pełni rolę depozytu akt sprawy administracyjnej. Postulujemy, aby ta praktyka zyskała ustawowe umocowanie i pozwalała na pełne prowadzenie akt w SOLR.

b) dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:

Rozdział 6a. Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia

Art. 36a. 1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na potrzeby oprogramowania

przeznaczonego do wystawiania recept, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej:

*1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji.*

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni.

3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności.

Art. 36b. 1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł.

2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Chcielibyśmy zasygnalizować brak rozwiązań i nadzoru dotyczących komercyjnych baz leków stosowanych przez lekarzy w celu ich ordynacji, co negatywnie wpływa na sytuację pacjentów oraz wydatki NFZ i powinno być niezwłocznie uregulowane na poziomie ustawy.

W komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recepty zdarzają się przypadki, gdy nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu, zarówno nierefundowane, jak i refundowane, są w nich zawarte.

Lekarze zgłaszają, że brak leku w bazie powoduje praktyczną niemożność jego wyboru i przepisania go pacjentowi na e-receptę.

Mając na uwadze powyższe, wydaje się zasadne wprowadzenie odpowiednich zasad uszczegóławiających funkcjonowanie baz komercyjnych na rynku tak, aby były zgodne z zasadami uczciwej konkurencji, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i realizowały zasadę równego dostępu obywateli do leczenia.

Jest to również istotne zwłaszcza, że nałożenie na lekarzy zawierających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej odpowiedzialności za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej (§ 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) wymaga zapewnienia im stałego dostępu do pełnej i aktualnej bazy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, w tym w szczególności leków refundowanych.

Ponadto dyspozycja art. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obliguje organy władzy publicznej do tworzenia warunków

funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, zmierzających do zapewnienia pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również dostępu do leków.

Komercyjne bazy danych mają istotne (dotychczas niewystarczająco doceniane) znaczenie w praktyce funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, przede wszystkim z uwagi na fundamentalne znaczenie e-recepty. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu takich baz mogą niweczyć trud Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia włożony w informatyzację polskiej ochrony zdrowia. Recepta elektroniczna (e-recepta), która tak dobrze sprawdziła się w trudnej sytuacji epidemiologicznej, służy poszerzaniu dostępu pacjentów do farmakoterapii. Przy niepełnej liście leków w bazie, z której korzystają poszczególni lekarze przy wystawianiu e-recept dochodzi do ograniczenia dostępności poszczególnych leków.

Dostęp do pełnego asortymentu leków, w tym refundowanych, jest ważną i chronioną prawem zasadą systemową. Pozbawienie pacjenta faktycznego dostępu ze względu na braki w bazach leków godzi w fundamentalne prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz konstytucyjne prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji). Niekompletność baz może negatywnie wpływać na finanse NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece. Jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego, a także dostępności produktów.

4. Poprawki do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135):

a) w art. 102 ust 5 dodaje się pkt 40 i 41 w brzmieniu:

40) monitorowanie przypadków wykonania zabezpieczeń roszczeń odnoszących się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, w celu oceny zasadności dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia, o którym mowa w art. 110a ust. 1.

41) dochodzenie roszczeń, o których mowa w art. 110a ust. 1.

b) po art. 110 dodaje się art. 110a w brzmieniu:

art. 110a 1. W przypadku, o którym mowa w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, Funduszowi przysługuje roszczenie przeciwko uprawnionemu o naprawienie szkody wyrządzonej Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia odnoszącego się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, które spowodowało wzrost wydatków Funduszu na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej lub uniemożliwiło obniżenie takich wydatków.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do Skarbu Państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.

3. Do roszczeń, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się odpowiednio art. 746 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.

4. Przepisy ust.1-3 nie uchybiają uprawnieniom obowiązanych opisanym w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.

Aby przeciwdziałać wykorzystywaniu instytucji zabezpieczenia roszczeń, przepisy Kodeksu postępowania cywilnego uprawniają pozwanego, który wygrał proces, do dochodzenia od powoda naprawienia szkody, jaką pozwany poniósł w wyniku wykonania zabezpieczenia, np. zysków, jakie utracił, nie mogąc sprzedawać produktu.

Przepisy te (art. 746 KPC) ograniczają jednak odpowiedzialność do stron sporu. Tymczasem szkodliwe skutki nieuzasadnionych zabezpieczeń wykraczają poza relację powód-pozwany. Szkody ponoszą także pacjenci, pozbawieni dostępu do tańszej terapii, oraz płatnik publiczny, zmuszony do wydatkowania większych kwot na pokrycie kosztów droższych, bo pozbawionych konkurencji, terapii lekowych. W tym ostatnim przypadku szkody są równie dotkliwe i równie wymierne jak straty pozwanego.

Obowiązujące przepisy prawa nie dają NFZ, a także innym podmiotom finansującym świadczenia gwarantowane, wystarczającej podstawy dla dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej wskutek wykonania zabezpieczenia w sporze między dwoma przedsiębiorcami. Proponowana poprawka zmierza do stworzenia takiej podstawy, a także do wyposażenia Prezesa NFZ w kompetencje niezbędne dla efektywnego wykonywania nowych uprawnień.

Argumentem na rzecz rozszerzenia odpowiedzialności odszkodowawczej za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia jest również konstrukcja tej odpowiedzialności na gruncie KPC. Skoro powód odpowiada wobec pozwanego za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia na zasadzie ryzyka, niezależnie od swojej pozycji rynkowej, na tej samej zasadzie należy oprzeć odpowiedzialność wobec płatnika publicznego.

5. Poprawki do ustawy refundacyjnej

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2555; zm.: Dz. U. z 2022 r. poz. 2674.) wprowadza się następujące zmiany:

a) w art. 11 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

4. Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji, o której mowa w ust. 1, a w przypadku, o którym mowa w art. 11a, w drodze obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

b) po art. 11 dodaje się art. 11a w brzmieniu:

Art. 11a. 1. Jeżeli średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, przekracza wartość 105, minister właściwy do spraw zdrowia podwyższa urzędowe ceny zbytu leków, których urzędowa cena zbytu w dniu 1 stycznia roku bieżącego nie przekracza 75 zł, w najbliższym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, o wartość wskazaną w ust. 2 i 3 poniżej, oraz podwyższa ceny detaliczne odpowiednio, zaokrąglając je w górę do pełnych groszy.

2. Urzędową cenę zbytu nieprzekraczającą 50 zł podwyższa się o wartość średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, pomniejszoną o 3 punkty procentowe.

3. Urzędową cenę zbytu przekraczającą 50 zł, a nieprzekraczającą 75 zł, podwyższa się o wartość średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, pomniejszoną o 5 punktów procentowych.

4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które objęte są ochroną patentową, w tym dodatkowym świadectwem ochronnym, wyłącznością danych lub wyłącznością rynkową lub które są zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, nieprzerwanie krócej niż 6 miesięcy.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia podwyższy po raz pierwszy urzędowe ceny zbytu na podstawie art. 11a ustawy zmienianej w art. 1 w pierwszym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, ogłoszonym po dniu wejścia w życie art. 1 pkt 1.

Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie mechanizmu automatycznej indeksacji cen produktów refundowanych. Od 2012 roku ustalone przez Ministra Zdrowia ceny leków refundowanych mają charakter sztywny (apteka) lub maksymalny (lecznictwo szpitalne) i obowiązują przez cały okres ważności decyzji refundacyjnych. Regulacje prawne nie przewidują mechanizmu waloryzacji cen produktów refundowanych. Biorąc pod uwagę, że inflacja konsumencka w Polsce w marcu 2023 roku wyniosła 16.2% w ujęciu rocznym (jest to najwyższy wzrost cen od marca 1998 roku), niezbędnym jest umożliwienie podwyższenia obowiązujących cen.

Automatyczna indeksacja cen została zaproponowana w dodanym art. 11a. Wprowadzany przepis przewiduje, że jeżeli średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, przekracza wartość 105, minister właściwy do spraw zdrowia podwyższa urzędowe ceny zbytu leków, których urzędowa cena zbytu w dniu 1 stycznia roku bieżącego nie przekracza 75 zł, w najbliższym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, o wartość wskazaną w ust. 2 i 3 art. 11 oraz podwyższa ceny detaliczne odpowiednio, zaokrąglając je w górę do pełnych groszy.

Zaproponowany mechanizm oparty został na mechanizmie stosowanym w Portugalii: ceny leków do 50 PLN należy zwiększyć o wskaźnik inflacji GUS z zeszłego roku pomniejszony o 3 %, a ceny leków od 50 do 75 PLN o wskaźnik inflacji GUS z zeszłego roku pomniejszony o 5 %. Projektowany mechanizm nie będzie dotyczył leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które objęte są ochroną patentową (w tym dodatkowym świadectwem ochronnym), wyłącznością danych lub wyłącznością rynkową bądź dla których decyzja administracyjna o objęciu refundacją obowiązuje nieprzerwanie krócej niż 6 miesięcy.

c) w art. 25 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku albo dowód wytworzenia produktu leczniczego w celu jego magazynowania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej celem wprowadzenia do obrotu na terytorium RP po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

Zgodnie z art. 5 ust. 10 Rozporządzenia Parlamentarnego Europejskiego i Rady nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. zmienionych Rozporządzeniem 2019/933 dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego, od 2 lipca 2022 r. w pełni możliwe jest korzystanie przez producentów substancji czynnych, leków generycznych i biologicznych równoważnych z tzw. wyjątku wytwórczego w stosunku do produktów leczniczych objętych dodatkowymi świadectwami ochronnymi.

Wejście w życie przepisów dotyczących wyjątku wytwórczego ma ogromne znaczenie dla pacjentów, budżetu NFZ i gospodarki naszego kraju. Pozwalają one europejskim, w tym naszym krajowym firmom farmaceutycznym, m.in. na wytwarzanie substancji czynnych i produktów leczniczych i ich magazynowanie (stockpiling) w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium UE – w okresie 6 miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa ochronnego.

Wcześniejsze wprowadzenie na rynek leków w związku z możliwością ich uprzedniego wytwarzania i magazynowania przed wygaśnięciem ochrony z SPC, wpływa na zwiększenie konkurencyjności, co pozwala na poprawę dostępu pacjentów do szerszego asortymentu leków. Według danych ujętych w analizie PEX Sequence oszczędności, które poniesie NFZ w związku z poprawą konkurencyjnością leków i powiązaniem z tym spadkiem cen, to ok. 500 mln złotych rocznie.

Wyjątek wytwórczy powoduje, że producenci posiadają możliwość wcześniejszego rozpoczęcia produkcji, jednak aż do dnia wygaśnięcia dodatkowego prawa ochronnego nie mogą dokonać pierwszej sprzedaży wytworzonego produktu, a co za tym idzie – nie mogą wykazać dostępności w obrocie na potrzeby objęcia refundacją. Aktualne brzmienie przepisów ustawy o refundacji niepotrzebnie blokuje złożenie wniosku refundacyjnego dla takiego leku mimo tego, że producent będzie miał już zgromadzony i gotowy do sprzedaży, legalnie wyprodukowany, zapas produktów.

Zważywszy na korzyści, które płyną z możliwości wcześniejszego wprowadzenia na rynek substancji czynnych, leków generycznych oraz biologicznych równoważnych, należy dostosować przepis ustawy refundacyjnej, aby w pełni odpowiadał ww. zmianie prawa unijnego.

* * *

Mamy nadzieję, że te propozycje będą pomocne w dalszych pracach nad ustawą i przyczynią się do ograniczenia biurokracji i poprawy warunków prowadzenia działalności przez przemysł farmaceutyczny w Polsce.

Z poważaniem,

Łukasz Bernatowicz

Przewodniczący ZP BCC