

STANOWISKO
CZŁONKÓW POLSKIEJ PLATFORMY TECHNOLOGICZNEJ INNOWACYJNEJ
MEDYCyny
WS PROJEKTU USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW,
ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO
ORAZ WYROBÓW MEDYCZYNYCH
(„Ustawa Refundacyjna”)
(Projekt Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2010r.)

W związku z przekazaniem do uzgodnień społecznych projektu Ustawy Refundacyjnej regulującej zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji o objęciu refundacją leków, jak również określającej zasady finansowania odpłatności za leki, po wszechstronnej analizie proponowanych w projekcie rozwiązań i skutków dla całej branży farmaceutycznej, jako przedstawiciele środowiska skupionego wokół idei promowania innowacyjnej medycyny niniejszym pragniemy przekazać swoje uwagi do przygotowanego przez Minister Zdrowia projektu.

1. Projekt ustawy refundacyjnej a Innowacyjna Medycyna.

Podstawowym założeniem obecnego projektu Ustawy Refundacyjnej, w naszej ocenie winno być przede wszystkim:

- wspieranie działalności badawczo-rozwojowej („R&D”) na terytorium Polski,
- zapewnienie dostępności do leków,
- ustabilizowanie budżetu przeznaczanego na refundację.

Co do zasady - do rozwijania działalności R&D w gospodarce niezbędne jest współlistnienie w procesie rozwoju nowych produktów:

- dużych podmiotów branżowych dysponujących stosownymi zasobami,
- małych przedsiębiorstw posiadających potencjał rozwojowy,
- uczelni i innych jednostek naukowo-badawczych dysponujących dobrze wyposażonym zapleczem technicznym i kadrą naukową.

W ostatnich latach obserwujemy pozytywny trend objawiający się wzrostem liczby małych przedsiębiorstw działających w obszarze R&D (inkubatory innowacyjności przy wyższych uczelniach - np. powstające Centrum Badań Przedklinicznych i Technologii w Warszawie). Jednak wciąż niewystarczające jest zaangażowanie kapitałowe i merytoryczne dużych podmiotów branżowych (krajowych i międzynarodowych koncernów), szczególnie, jeżeli chodzi o rozwój nowych terapii (nowych technologii medycznych).

Co to jest **Innowacyjna Medycyna**? Opracowuje ona nowe terapie odpowiadając na niezaspokojone potrzeby medyczne. Przewagi innowacyjne tych terapii, stworzonych przy współpracy z podmiotami branżowymi, pozwalają w większym stopniu zaspokoić potrzeby medyczne pacjentów na całym świecie. Jeżeli projektowana Ustawa Refundacyjna będzie realizowała określone na wstępie cele będziemy mieli do czynienia z zapoczątkowaniem nowej ery R&D na rzecz rozwoju innowacyjnej medycyny. Warto przy tej okazji nadmienić, że w chwili obecnej w Polsce nakłady na badania i rozwój są ponad **trzykrotnie niższe niż średnia europejska**.

Przygotowanie nowych **systemowych rozwiązań** refundacyjnych powinno sprzyjać innowacyjnemu podejściu do opracowania rozwiązań prawnych, które będą skutkowały nie tylko rozwojem Innowacyjnej Medycyny, ale również miały stymulujący wpływ na rozwój polskiej myśli wynalazczej.

W przypadku przyjęcia projektu Ustawy Refundacyjnej w obecnym kształcie, Polska może stracić unikalną okazję do szybkiego rozwoju gospodarki opartej na wiedzy i nowoczesnych technologiach, a wręcz doprowadzić do regresu w zakresie postępu naukowo-technologicznego. Poprzez efektywne tworzenie struktur naukowo-przemysłowych zwiększa się innowacyjność polskiej gospodarki, a **gospodarka oparta na wiedzy** i rozwoju kapitału intelektualnego – to jedno z wyzwań wskazanych w opracowaniu „Raport Polska 2030” przygotowanego pod redakcją Pana Ministra Michała Boniego. Realizacja wskazanych wyzwań prowadzić powinna do zrównoważonego rozwoju medycyny w Polsce poprzez synergię systemów innowacji i edukacji. Jednak biorąc pod uwagę przepisy projektowanej ustawy refundacyjnej wydaje się, że nie znaleziono skutecznego mechanizmu zachęcającego duże firmy (krajowe i zagraniczne) do rozwijania działalności naukowo-badawczej na terenie Polski. Oznacza to, że wskazany w preambule Dyrektywy Przejrzystości cel:

„...środki te mają również na celu wspieranie efektywności wytwarzania produktów leczniczych oraz popierania badań i rozwoju nowych produktów leczniczych, od których zależy utrzymanie wysokiego poziomu zdrowia publicznego we Wspólnocie...”.

nie jest realizowany.

2. Wsparcie dla rozwoju R&D w medycynie - „Certyfikat Innowacyjności”

Toczące się prace nad Ustawą Refundacyjną to dobry moment, by przyjąć rozwiązania systemowe gwarantujące rozwój Innowacyjnej Medycyny a nie tylko wprowadzić prosty mechanizm kontroli kosztów.

W tym zakresie proponujemy rozważyć rozwiązanie w postaci ustanowienia „**Certyfikatu Innowacyjności**”. Proponowane rozwiązanie umożliwiłoby wykorzystanie potencjału innowacyjności, jakim dysponuje branża medyczna, m.in. przedsiębiorstwa farmaceutyczne (z kapitałem zarówno polskim jak i zagranicznym) działające na terenie Polski.

Proponowane, nowatorskie rozwiązanie w postaci ustanowienia „**Certyfikatów Innowacyjności**” spowoduje większe **zaangażowanie dużych podmiotów** na rzecz R&D. Z całą pewnością zyskają na tym również małe przedsiębiorstwa, które wraz ze wsparciem finansowym opartym na „**Certyfikatach Innowacyjności**” uzyskają także dostęp do międzynarodowego *know-how*, oraz możliwość współpracy z międzynarodowymi i krajowymi firmami branżowymi. System ten może spowodować odwrócenie kierunku z importu do eksportu wypracowanych nowoczesnych technologii medycznych. W długotrwałej perspektywie przyczyni się to do **wzrostu konkurencyjności** i obecności polskich firm na międzynarodowych rynkach farmaceutycznych. Zaangażowanie dużych podmiotów spowoduje również rozwój zaplecza technicznego i rozwój kompetencji zawodowej w procesie badawczym.



Dla zapewnienia finansowania Innowacyjnej Medycyny proponujemy, aby każde przedsiębiorstwo uzyskujące przychód z tytułu refundacji leków, było zobowiązane do wykupienia od np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju za określoną kwotę „**Certyfikatu Innowacyjności**”. Będzie on mógł być przeznaczony przez nabywcę na rozwijanie własnej **działalności badawczej**, lub zainwestowanie w mały podmiot gospodarczy, ewentualnie mógłby być on przedmiotem obrotu. „**Certyfikat Innowacyjności**” stanowiłby podstawę refundacji inwestycji dokonanych przez przedsiębiorców lub inne podmioty w R&D.

System „**Certyfikatów Innowacyjności**” może zastąpić przewidziany w projektowanej ustawie 3% podatek refundacyjny (art. 11 Ustawy Refundacyjnej) przeznaczony na działalność Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Istotną zaletą „**Certyfikatów Innowacyjności**” powinien być obowiązek ich konsumowania wyłącznie na terytorium Polski. Wynika to z tego, iż przeznaczone środki na refundację leków pochodzą od **polskich obywateli**. Powinni oni mieć świadomość, że firmy farmaceutyczne, które osiągają zysk dzięki nim, przeznaczają go w Polsce na rzecz opracowania **nowoczesnych terapii leczenia**.

3. Korzyści z wprowadzenia „Certyfikatów Innowacyjności”:

- Zapewnienie pracownikom naukowym szans wpływu na kreowanie **postępu naukowego** poprzez umożliwienie im aktywnego uczestnictwa w nowych przedsięwzięciach;
- **Lepsza pozycja Polski** w światowych rankingach nakładów budżetowych na R&D;
- Zapewnienie możliwości wykorzystania osiągniętej synergii pomiędzy firmami farmaceutycznymi a ośrodkami naukowo-badawczymi;
- Zaangażowanie polskich i międzynarodowych branżowych inwestorów w rozwój gospodarki o wiedzy;
- Stworzenie **nowych miejsc pracy** w dziedzinach zaawansowanych technologii w kierunkach farmaceutycznym i biotechnologicznym, a tym samym zahamowanie odpływu młodej wykształconej kadry za granicę;
- Dostęp do międzynarodowego know-how;
- Unowocześnienie zaplecza technicznego jednostek naukowo-badawczych, które współpracują z firmami farmaceutycznymi przy prowadzeniu badań na rzecz opracowania nowych terapii;
- Zwiększenie szans wdrożenia projektów badawczych;
- Zapewnienie finansowania w perspektywie długofalowej realizacji programów badawczych (szczególnie w przypadku zakończenia strumieni finansowych pochodzących z Unii Europejskiej).

4. Brak szczegółowego mechanizmu wpływu R&D na kształtowanie ceny urzędowej zbytu leku.

Chcielibyśmy zwrócić uwagę na treść proponowanego w Ustawie Refundacyjnej zapisu art. 13 ust. 2. Zapis tego artykułu wskazuje, iż w procesie ustalania ceny produktu refundowanego istnieje potrzeba wzięcia pod uwagę skali prowadzonej przez wnioskodawcę działalności badawczo-rozwojowej oraz **inwestycyjnej na terenie Polski**, a także całej Unii Europejskiej oraz krajów obszaru EFTA. Nie precyzuje on jednak, w jaki sposób spełnienie warunków innowacyjności czy też skali ponoszonych nakładów inwestycyjnych, byłoby przez

ministra właściwego do spraw zdrowia brane pod uwagę. Obawiamy się, iż ten pożądaný z punktu widzenia rozwoju gospodarki przepis, bez należytego uściślenia pozostanie martwym zapisem i zmarnuje szansę na efektywne pobudzenie innowacyjności gospodarki. Ponadto uważamy, że konieczne jest ograniczenie terytorialne w zakresie oceny poziomu działalności R&D do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdyż środki przeznaczone na refundację pochodzą wyłącznie od uczestników polskiego systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

5. Wpływ Systemu Payback na rozwój innowacyjnej medycyny.

System refundacyjny powinien być tak skonstruowany, aby zapewnić przedsiębiorstwom większą przewidywalność przychodów, w perspektywie długoterminowej. Oznacza to pewniejszą alokację wydatków na R&D w Polsce. Zaproponowane przez projektodawcę rozwiązania są nieprzejrzyste i przyczyniają się do destabilizacji finansowej przedsiębiorstw – uczestników systemu refundacyjnego, przerzucając odpowiedzialność za przekroczenie określonego budżetu refundacyjnego na przedsiębiorcę. Ma to również wpływ na planowanie strategii rozwoju przedsiębiorstw i dostosowywanie do tych strategii budżetów. W momencie niepewności, co do pozyskanych środków refundacyjnych i konieczności dokonania zwrotu określonej kwoty, przedsiębiorcy nie będą skłonni przeznaczać dodatkowych środków na R&D, gdyż będą musieli przewidywać rezerwy, (co oznacza zamrożenie środków finansowych) na pokrycie należności z tytułu zwrotu do NFZ środków wydatkowanych na refundację powyżej ustalonego limitu (Payback).

Kontrola limitu refundacji powinna być skorelowana z trybem wydawania decyzji refundacyjnych. Nie powinno dochodzić do ich wydawania w przypadku naruszania zasad, które są określone w ustawie. Odpowiedzialność za monitorowanie budżetu refundacji powinna spoczywać na organie, jakim jest minister właściwy do spraw zdrowia. Minister Zdrowia powinien być wyposażony w skuteczne narzędzia, które ułatwią mu monitorowanie systemu wydawania pozytywnych lub negatywnych decyzji refundacyjnych z powodu ryzyka przekroczenia budżetu przeznaczanego na refundację. W tym celu należy ulepszyć rozwiązania zwane „Price Volume Agreement”, przewidziane w art. 10 ust. 5 projektowanej ustawy poprzez określenie w aktach niższej rangi czynników wpływających na ocenę ryzyka. Dodatkowo należy rozważyć wprowadzenie ustawowej możliwości odmowy przyznania refundacji w przypadku braku budżetu.

6. Wpływ stabilizacji działalności gospodarczej na rozwój innowacyjnej medycyny.

Jeżeli życzeniem ustawodawcy jest wprowadzenie sztywnych marż i sztywnych cen, to marże powinny zapewniać dochodowość łańcucha dostaw. Proponowane marże apteczne nie pokrywają kosztów działalności aptek w zakresie wydawania leków refundowanych.

7. Wnioski.

Członkowie Polskiej Platformy Technologicznej Innowacyjnej Medycyny uważają, że Polski Rząd powinien dołożyć wszelkich starań, aby promować **nakłady inwestycyjne na działalność naukowo-badawczą** w poszukiwaniu innowacyjnych terapii. Trzeba także wziąć pod uwagę, że proces opracowywania **nowoczesnych terapii** jest procesem trwającym nawet do kilkudziesięciu lat. Dlatego też należy zadbać o następujące elementy:



- rozwój R&D;
- zagwarantowanie przewidywalności systemu w postaci przejrzystego systemu refundacyjnego i kontrolowania dyscypliny określonego budżetu refundacyjnego;
- zadbać o efektywność przeznaczonych środków na R&D poprzez zwiększenie zaangażowania polskich i zagranicznych firm branżowych.

Dlatego też, zabierając głos w dyskusji nad nowym projektem ustawy refundacyjnej mamy nadzieję, że uwzględnienie zaproponowanych rozwiązań przyczyni się do lepszej pozycji Polski w świecie i rozwoju branży medycznej w perspektywie długofalowej.