

Warszawa, 16 lipca 2019r.

Opinia (stanowisko eksperckie)

dotycząca opracowania pt. „Raport końcowy w zakresie rekomendacji implementacji do polskiego porządku prawnego Rozwojowego Trybu Refundacyjnego (RTR)”, sporządzonego przez Czyżewscy Kancelaria Prawna i PEX PharmaSequence dla MPiT w kwietniu 2019 r.

Wersja 1.0

Autor: lek. med. Krzysztof Łanda

Autor jest pomysłodawcą RTR; jako Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia w latach 2015-2017 prowadził prace badawczo-rozwojowe nad RTR, które zostały wpisane do projektu dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej (DNUR).

I. INFORMACJE WSTĘPNE

Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora. Stosowane skróty oznaczono pogrubioną czcionką. Niniejsza opinia, obejmująca stanowisko eksperckie, dotyczy raportu przekazanego w wersji wydrukowanej przez **MPiT** (Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii) pt.:

„Raport końcowy w zakresie rekomendacji implementacji do polskiego porządku prawnego Rozwojowego Trybu Refundacyjnego (RTR)”, sporządzonego przez Czyżewscy Kancelaria Prawna i PEX PharmaSequence dla MPiT w kwietniu 2019 r.

II. CEL PRZYGOTOWANIA OPINII

Celem przygotowania stanowiska eksperckiego było przedstawienie:

- A. Oryginalnego pomysłu i koncepcji RTR.
- B. Ogólnej oceny raportu przekazanego przez MPiT.
- C. Uwag szczegółowych z uzasadnieniem autora opinii.
- D. Zaleceń dotyczących dalszych prac wdrożeniowych RTR.

III. PRZEDSTAWIENIE ORYGINALNEGO POMYSŁU I KONCEPCJI RTR

RTR (refundacyjny tryb rozwojowy¹) powstał jako koncepcja na początku roku 2016². Koncepcja RTR została rozwinięta i zapisana w projekcie dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej (DNUR), która to przeszła konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne, a następnie we wrześniu roku 2016 podlegała

¹ Tak brzmiała oryginalna nazwa, w kontraście do zmienionej nazwy w tytule raportu

² Początkowo prace były prowadzone pod roboczym akronimem „Tornado”.

konferencji uzgodnieniowej, w której uczestniczyły wszystkie urzędy centralne. DNUR został zablokowany na początku 2017 r. i do dnia dzisiejszego nie posunął się ani o krok na ścieżce legislacyjnej.

RTR powstał w odpowiedzi na polecenie ówczesnego Ministra Rozwoju Mateusza Morawieckiego (dzisiejszy Premier Rządu RP), który w połowie stycznia 2016 r. w czasie wizytacji w Ministerstwie Zdrowia (MZ) polecił przygotować sposób lepszego wykorzystania środków na refundację leków, tak by „pracowały nie tylko dla dobra pacjentów, ale również dla dobra polskiej gospodarki”.

Zapisy dotyczące rozwoju przemysłu farmaceutycznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wraz z *expressis verbis* RTR-em znalazły się w dokumencie rządowym „Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju” (SOR). Do dnia dzisiejszego żaden z postulatów SOR w omawianym zakresie nie został poddany realizacji choćby w najmniejszym stopniu, a kurczący³ się przemysł farmaceutyczny w Polsce wciąż poddawany jest presji cenowej, jak za poprzednich rządów.

Dziś system refundacji i ustalania cen leków refundowanych nie różnicuje firm; nie odróżnia firm, które są partnerami polskiej gospodarki, od tych, które drenują środki na refundację. Jakikolwiek docenienie partnerów polskiej gospodarki jest w każdym razie korzystne i w pełni uzasadnione. **Najgorszy nawet RTR jest lepszy i bardziej sprawiedliwy niż obecna sytuacja**, w której *de facto*, nie tylko nie docenia się roli i wkładu rodzimego przemysłu farmaceutycznego w rozwój gospodarki, ale jeszcze się go dyskryminuje.

PIERWOTNE OKREŚLENIE CELU RTR

Głównymi celami RTR są:

1. odwrócenie **negatywnego bilansu** Polski w handlu lekami ze światem,

³ Na podstawie opracowań DeLab Uniwersytet Warszawski 2018 r.

2. wzmocnienie **mechanizmów prorozwojowych** na rzecz przemysłu farmaceutycznego⁴ w Polsce,
3. uzyskanie **przewagi** w międzynarodowej rywalizacji o lokalizację przemysłu farmaceutycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dodatkowo RTR ma na celu zapewnienie **automatyzmu**⁵ w zakresie uwzględniania aktywności gospodarczej producenta w Polsce, a zarazem **mechanizmu sprzężenia zwrotnego**, polegającego na tym większej skłonności do inwestowania na terenie Rzeczypospolitej, im więcej korzyści firma uzyskuje z RTR.

ŚRODKI NA RTR

W trzecim roku od wprowadzenia RTR aż 2 mld zł (a więc ok. 1/6) ze środków przeznaczanych na refundację miało być dzielone zgodnie z RTR. Do tego na każde 2 mld zł środków z refundacji 200 mln zł miał dołożyć budżet państwa. W sumie **w trzecim roku funkcjonowania zgodnie z RTR miałyby być dzielone 2 200 000 000 zł**. Taka kwota wydaje się na tyle atrakcyjna, że firmy farmaceutyczne zaczęłyby lokować swoją produkcję, badania i rozwój w Polsce, a jednocześnie odwróciłyby negatywne trendy występujące od lat i pozwoliłyby na stabilny rozwój firm, które już na terenie Rzeczypospolitej zainwestowały i obecnie działają. **Należy przy tym podkreślić, że ówczesny Minister Rozwoju Mateusz Morawiecki postulował podział wszystkich środków na refundację leków przy uwzględnieniu RTR.**

Dodatkowe wsparcie z budżetu państwa byłyby konieczne, gdyż środki na refundację przestają być wykorzystywane tylko na ochronę zdrowia, ale częściowo zaczynają „pracować” na rzecz polskiej

⁴ Po wprowadzeniu ustawy o refundacji wyrobów medycznych (RWM), RTR miał również objąć wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych w ramach RWM.

⁵ Obecnie obowiązująca ustawa refundacyjna nakłada na regulatora obowiązek uwzględniania aktywności biznesowej na terenie m.in. Rzeczypospolitej Polskiej. Obowiązek ten nie jest wypełniany w praktyce – wręcz przeciwnie, wydaje się, że system gorzej traktuje tych, którzy zainwestowali w Polsce, tu produkują, tu płacą podatki i tu zatrudniają. Brak automatyzmu wydaje się, największym problemem, który nie pozwala na realizację obowiązku ustawowego.

gospodarki. Skoro budżet państwa zyskuje dzięki RTR, to wydaje się, że budżet państwa powinien zrekompensować chorym nieco odmienne rozstrzygnięcia refundacyjno-cenowe spowodowane wprowadzeniem RTR. Biorąc pod uwagę wprowadzenie i finansowanie z budżetu państwa programu 75+, czyli tzw. darmowych leków dla seniora, z politycznych względów wprowadzenie dofinansowania RTR z budżetu państwa nie wydaje się obecnie warunkiem sine qua non.

2 mld zł na RTR pochodzić miało z erozji cen, która wszak odbywa się głównie w zakresie cen leków innowacyjnych. Przyjmując obserwowane w refundacji w Polsce trendy dotyczące włączania nowych oryginalnych leków na wykazy oraz ich erozję cen w okresie 3 lat od objęcia refundacją, można przyjąć, że 2 mld złotych zostaje uwolnione w tym okresie. Uwolnione środki byłyby również przeznaczone na refundację nowych preparatów, ale już przy uwzględnieniu partnerstwa z polską gospodarką (PPG) poszczególnych wnioskodawców. Uwzględnienie kategorii PPG przy wydawaniu decyzji refundacyjnych zwiększałoby szanse na objęcie refundacją leków produkowanych przez partnerów polskiej gospodarki, kosztem firm, które nie inwestują w Polsce, a więc zmniejszałoby szanse na objęcie refundacją ich produktów.

ZAKRES

RTR dotyczy, zarówno producentów leków innowacyjnych, jak też odtwórczych (biopodobnych, generycznych, me-too). RTR obejmuje 3 zasadnicze elementy:

1. ocena, w jakim stopniu dana firma farmaceutyczna jest partnerem polskiej gospodarki (PPG),
2. przypisanie określonych współczynników RTR poszczególnym firmom,
3. przypisanie określonych korzyści poszczególnym rodzajom leków.

KRYTERIA OCENY PARTNERSTWA Z POLSKĄ GOSPODARKĄ

Zgodnie z założeniami projektu dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej (**DNUR** przeszedł konferencję uzgodnieniową we wrześniu 2019 r., po czym jego procedowanie zostało wstrzymane), w pierwszym roku wszystkie firmy farmaceutyczne, których leki są refundowane, byłyby zobowiązane ustawowo do przedłożenia informacji pozwalających na określenie stopnia partnerstwa z polską gospodarką – w kolejnych latach wystąpienie o opinię właściwego Ministerstwa byłoby dobrowolne. Na podstawie uzyskanych rozkładów danych rząd opracowałby wagi dla poszczególnych kryteriów branż pod uwagę przy tej ocenie. Postulowane kryteria zaprezentowano w tabeli poniżej.

Lp.	Kryterium oceny	Zakres oceny	Wagi
1.	Zatrudnienie	Wartość zaliczek na podatek dochodowy Wynagrodzenia łącznie w tym ZUS	
2.	Zatrudnienie na umowę o dzieło	Współczynnik kosztów zakupu własności intelektualnej od twórców prowadzących działalność gospodarczą na terenie RP	
3.	Bilans eksportu i importu	Ekspert minus import	
4.	Podatki	Odprowadzony CIT	
5.	Inne inwestycje niż R&D	Nakłady inwestycyjne poza R&D (inwestycje w środki trwałe, wartości niematerialne i prawne)	
6.	Produkcja w Polsce minus eksport	Wartość refundacji produktów wyprodukowanych w Polsce (nie wystarczy zwolnienie tylko lub pakowanie i zwolnienie tylko)	

Wszystkie oceny za ostatnie 3 lata **oprócz kategorii 5., której wartość podaje się za 5 ostatnich lat**

WSPÓŁCZYNNIKI RTR

W projekcie DNUR przyjęto 5 kategorii PPG. Firmy przydzielone do kategorii A nie są PPG i nie uzyskują praw do żadnych benefitów w ramach RTR. Kolejne kategorie zostaną przypisane firmom, które w coraz większym stopniu wypełniają kryteria oceny PPG, czyli ich obecność w Polsce jest tym bardziej korzystna dla gospodarki i dla bezpieczeństwa lekowego kraju.

Z założenia najwyższa kategoria E nie będzie przypisana w pierwszym roku żadnej firmie, jako że stanowi zachętę dla firm przypisanych do kategorii D do dalszych inwestycji. **Niezwykłe istotny jest stworzony w ten sposób mechanizm sprzężenia zwrotnego, który skłania firmy korzystające z RTR do przechodzenia do wyższych kategorii, a więc do jeszcze większego inwestowania w Polsce.**

Wpływ na gospodarkę	Kategoria „przyjazności” / PPG
Neutralny	A
Mały	B
Średni	C
Duży	D
Początkowo „empty box”	E

Benefity/korzyści względem leków partnerów polskiej gospodarki

KORZYŚCI OGÓLNE:

Firmy z kategorii C, D i E nie uczestniczą w ustawowym zwrocie (payback) ogólnym przy przekroczeniu przez NFZ 17% wydatków na refundację leków w stosunku do całego budżetu płatnika.

Firmy z kategorii C, D i E są uprawnione do zwolnień lub ulg w zakresie opłat do ZUS-u za wysoce wykwalifikowanych pracowników.

KORZYŚCI W ZAKRESIE LEKÓW ODTWÓRCZYCH:

Zmiana warunków ustalania ceny (dla pierwszego odpowiednika, dla kolejnego odpowiednika i w zakresie renegocjacji cen).

Możliwość podniesienia ceny do określonej granicy (niemniej jeśli cena zostaje podniesiona w czasie renegocjacji to przy ew. późniejszym wniosku o obniżenie ceny najpierw spada limit „wirtualny”).

KORZYŚCI W ZAKRESIE LEKÓW INNOWACYJNYCH:

Wpływ na gospodarkę	Kategoria „przyjazności”	Współczynnik RTR	
		Łagodny	Ostry
Neutralny	A	1	1
Mały	B	0,9	0,65
Średni	C	0,8	0,5
Duży	D	0,7	0,25
Początkowo „empty box”	E	0,5	0,1

ICUR dla kat A =	500 000	200 000
ICUR dla kat B =	325 000	130 000
ICUR dla kat C =	250 000	100 000
ICUR dla kat D =	125 000	50 000
ICUR dla kat E =	50 000	20 000

W przypadku, gdy PPG został przypisany np. do kategorii D, ma prawo do stosowania współczynnika RTR w wysokości 0,25 przy obliczeniach ICUR (incremental cost-utility ratio, inkrementalny współczynnik użyteczności-kosztów) w analizie ekonomicznej wymaganej ustawowo na rzecz wniosku refundacyjnego dla leków będących innowacjami terapeutycznymi. Zwiększa to szansę na uzyskanie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku. Zakres i skala współczynników RTR przyjęta ostatecznie w DNUR powinna być wynikiem prac parlamentarnych.

ZGODNOŚĆ Z PRAWEM UNII EUROPEJSKIEJ

Na rzecz rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce rozważano również ulgi podatkowe. Ulgi podatkowe mogą być trudne do wprowadzenia z uwagi na niezgodność z prawem UE. Jednak gdyby udało się wprowadzić ulgi, to będą z RTR kompatybilne i wzajemnie wzmocnią swoje oddziaływanie.

RTR jest zgodny z prawem UE, a MZ posiadało 3 ekspertyzy prawne w roku 2016, które wskazywały, że:

1. Traktat UE pozostawia kwestie wydatkowania środków na refundację leków⁶ i kształtowania koszyka świadczeń zdrowotnych w gestii państw członkowskich. Faktycznie nie ma wspólnej listy leków refundowanych dla całej UE, a każdy kraj kieruje się nieco innymi zasadami jej tworzenia. Nie ma też w UE systemu redystrybucji środków finansowych, który umożliwiłby

⁶ Jedyną wspólną dla całej UE regulacją jest Dyrektywa Transparentności, która nie stoi w żadnej sprzeczności z RTR.

równomierny rozkład fiskalnych korzyści z obecności przemysłu farmaceutycznego niezależnie od jego lokalizacji na terenie tego czy innego państwa członkowskiego UE – innymi słowy, z płacenia podatków i eksportu leków z danego kraju bezpośrednio korzysta tylko to państwo.

- Większość państw członkowskich wspiera rodzimy przemysł farmaceutyczny w zakresie refundacji i ustalania cen leków w sposób nieformalny. Formalny system wsparcia, zbliżony do RTR, działa w Hiszpanii: projekt PROPHARMA. Nie odnaleziono żadnych informacji o niezgodności hiszpańskiego systemu PROPHARMA z prawem UE.

Raport IQVIA⁷ opublikowany w kwietniu 2019 r. przedstawia przykłady innych krajów np. Belgii, w których podobne systemy wsparcia działają. **Raport IQVIA poza wszelką wątpliwość kończy dyskusję nad zgodnością pierwotnego projektu RTR z DNUR z prawem UE.**

IV. OGÓLNA OCENA JAKOŚCI RAPORTU KANCELARII ADWOKACKIEJ

CZYŻEWSCY I PEX

Jakość opiniowanego raportu należy ocenić jako **niską**.

Raport nie odnosi się do projektu RTR przygotowanego w 2016 roku i nie uzasadnia proponowanych zmian w stosunku do oryginalnego RTR, przez co nie pozwala wyrobić sobie zdania co do zasadności proponowanych zmian i rozwiązań. Nie przedstawiono praktycznie, żadnych uzasadnień dla zmian oryginalnej koncepcji RTR ani studium wykonalności dla proponowanych w raporcie rozwiązań.

Raport nie zachowuje podstawowych zasad przejrzystości z uwagi na brak nazwisk autorów tekstu, jak też nazwisk „ekspertów” zaangażowanych na rzecz projektu – może to mieć zasadnicze znaczenie dla

⁷ http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2019/04/raport_IQVIA.pdf

kształtu raportu i zestawu przygotowanych propozycji, a potencjalnie występującego konfliktu interesów w żaden sposób nie można wykluczyć.

Proponowana kwota 400 mln rocznie wydaje się dalece za mała, by którykolwiek z przedsiębiorców zdecydował się na lokalizację w Polsce, a nie w innych krajach, które oferują dziś znacznie lepsze warunki podatkowe czy programy wsparcia produkcji farmaceutycznej. Najlepszym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie RTR, zarówno jako kryterium refundacyjnego, jak i jednego z kryteriów cenowych do ustawy refundacyjnej. Dzięki temu przy uwzględnieniu RTR dzielone byłoby 12 mld zł, które już dziś wydatkuje się w Polsce ze środków publicznych na refundację leków.

Kryteria oceny firm pod względem PPG należy ocenić jako skomplikowane i nieadekwatne do celów stawianych przed RTR.

Zaproponowane benefity nie obejmują współczynnika RTR w obliczeniach ICUR w wymaganych dziś ustawowo analizach ekonomicznych dla leków innowacyjnych. Część z benefitów pokrywa się z tymi zaproponowanymi w oryginalnym RTR z 2016 roku. Część można rozważyć, jako nowe rozwiązania i dołączyć do zestawu benefitów z 2016 roku. Część benefitów należy odrzucić, gdyż albo nie pomogą w realizacji celów RTR, albo co gorsza mogą prowadzić do powstania poważnych patologii w relacji świata nauki i przemysłu farmaceutycznego w Polsce.

V. UWAGI SZCZEGÓŁOWE

1. W raporcie nie przedstawiono nazwisk autorów. Autorskie prawa osobiste są niezbywalne, a ponadto pozwalają na ocenę potencjalnego konfliktu interesów osób zaangażowanych w projekt. Z punktu widzenia przejrzystości, brak nazwisk autorów jest poważnym uchybieniem.
2. Niejasny jest powód wprowadzenia słowa „efektory” oraz relacja „efektorów” do „benefitów” (słowa używanego dotąd) na rzecz przedstawienia korzyści, jakich oczekiwać mogą firmy będące partnerami polskiej gospodarki (**PPG**).
3. Brak odniesienia się do oryginalnej koncepcji i pierwotnego kształtu RTR z DNUR 2016r. Nie przedstawiono różnic koncepcji przedstawionej w raporcie Czyżewscy i PEX z koncepcją oryginalną opracowaną w MZ. Nie pozwala to na ocenę różnic i zmian w stosunku do projektu oryginalnego, przy czym usunięcie niektórych zasad pierwotnego RTR oraz podtrzymanie innych nie podlegało, a przez to także nie mogło podlegać, dyskusji, czy polemice na argumenty merytoryczne (dlaczego tak, a nie inaczej?). Koncepcja z raportu Czyżewscy i PEX bazuje na rozwiązaniach oryginalnych i niektóre z pierwotnych pomysłów powtarza – niestety przedstawienie jednolitego, bez wskazania rozwiązań zaprojektowanych w 2016 roku i bez choćby wymienienia nazwisk osób, które pracowały nad pierwotnym kształtem RTR, nie ukazuje wkładu pracy Czyżewscy i PEX w zmianę koncepcji. Utrudnia to polemikę z rozwiązaniami przedstawionymi w opiniowanym raporcie i wypracowanie najlepszego dla Polski kształtu RTR.
4. Przedstawienie RTR w otoczeniu prawnym jest dalekie od wystarczającego. Rys historyczny jest niepełny, a brak informacji o zapisach RTR *expressis verbis* w Strategii na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju (**SOR**) sugeruje na niedostateczne studia rysu historycznego i faktycznego oparcia RTR w dokumentach rządowych.

5. Wyjaśnienie zmiany nazwy z Refundacyjnego Trybu Rozwojowego na Rozwojowy Tryb Refundacyjny wydaje się niewystarczające i nieuzasadnione w świetle oryginalnych planów ówczesnego Ministra Rozwoju, a dzisiejszego Premiera Rządu Mateusza Morawieckiego, dotyczących wykorzystania środków na refundację leków, również w celu uzyskania korzyści gospodarczych.
6. „Większość Ekspertów biorących udział w projekcie postulowała zachowanie osobnego źródła finansowania”. Nie wymieniono nazwisk tych „ekspertów”, stąd niejasne jest czy owi eksperci nie posiadali konfliktu interesów oraz czy posiadali odpowiednią wiedzę i doświadczenie, by w takim projekcie uczestniczyć.
7. Przyjęte w projekcie założenie o finansowaniu RTR ze źródeł pozarefundacyjnych stoi w sprzeczności z założeniem *sine qua non* o wykorzystaniu środków na refundację leków również dla dobra gospodarki (patrz pkt. 5 i przedstawienie rysu historycznego RTR powyżej). Zmiana podstawowego założenia RTR zaproponowanego w 2016 r. przez Ministra Morawieckiego wypacza podstawowy sens idei, a RTR z małym zaproponowanym budżetem pozarefundacyjnym straciłby praktyczne znaczenie. Propozycja zmiany podstawowego założenia wypacza pierwotną ideę i ogranicza potencjalne oddziaływanie RTR do niesatysfakcjonującego minimum.
8. Zaproponowany zestaw kryteriów oceny firm farmaceutycznych, czy są PPG czy też nie, obejmuje kryteria trudno weryfikowalne.
9. W oryginalnym RTR wszystkie kryteria oceny firm były wyrażone w jednostkach pieniężnych – niektóre kryteria, przedstawione w raporcie Czyżewscy i PAX wymagają podania liczb naturalnych dotyczących ilości (np. liczba badań czy zgłoszeń patentowych). Zaburza to i niepotrzebnie komplikuje ocenę, zwiększając poziom niepewności oszacowań, a co więcej ograniczając automatyzm i przejrzystość oceny firm.

10. Zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia MPiT, realizowany projekt miał pozwolić na zaprojektowanie RTR, który „skutecznie będzie stymulował transformację technologiczną krajowego sektora farmaceutycznego”. Z całą pewnością budżet w wysokości 400 mln zł rocznie, w odniesieniu do wielkości rynku i inwestycji przemysłu farmaceutycznego (vide: dane EFPIA), nie jest w stanie skutecznie zachęcić inwestorów z tego sektora do lokalizacji w Polsce i przekierowania strumieni pieniądza inwestycyjnego do naszego kraju. Pod tym względem rekomendacje Czyżewscy i PEX nie spełniają warunków SIWZ.
11. Raport Czyżewscy i PAX zawiera bardzo poważną nieścisłość, w raporcie napisano: „PROFARMA na rynku hiszpańskim nie jest powiązana z procedurą refundacyjną” z dalszymi negatywnymi implikacjami tego stwierdzenia. Otóż należy z całą stanowczością zdementować to założenie, gdyż Hiszpanie w podstawowych dokumentach opisujących PROFARMA wyraźnie stwierdzają: *This is a tool developed by the ministry of industry, energy and tourism, with the specific goal of being able to classify companies on how they contribute to the objectives of PROFARMA. Companies can request evaluation by a committee of experts on a voluntary basis. Being classified as a company that contributes in a substantial way to innovation and industrialisation can translate into lower taxes **and/or favourable treatment in either access or pricing***. Przy czym “access” za całą pewnością należy rozumieć i tłumaczyć, jako refundację – wycena powiązana z decyzjami refundacyjnymi jest wskazana wprost w tłumaczeniu. Informacja przedstawiona w raporcie ma kluczowe znaczenie, gdyż wzmacnia założenie przyjęte przez autorów raportu, by w Polsce odejść od wykorzystania środków na refundację. Na tym założeniu opiera się praktycznie cały raport, a założenie to zostało niestety oparte na nieprawdziwej informacji.
12. Rażąca kolokacja słów „wycena kosztów” nie wymaga komentarza. Ten potworek słowny każe przypuszczać, że kompetencje autorów w zakresie ekonomiki zdrowia nie były wysokie.
13. RTR oryginalnie nie odnosił się do „polskiego przemysłu farmaceutycznego” [str. 14], ale do partnerów polskiej gospodarki, niezależnie od kapitału założycielskiego, czyli do wszystkich firm, które w Polsce: płacą podatki, produkują, prowadzą R&D, zatrudniają, więcej eksportują niż importują i prowadzą tu inwestycje.
-

14. System przyznawania i „audytu” wykorzystania „efektorów”, czy benefitów dla PPG wydaje się zbyt skomplikowany i prowadziłby do konieczności rozbudowy biurokracji związanej z jego obsługą (przy czym należy podkreślić, że na daleko posuniętym automatyzmie i minimalnym zaangażowaniu biurokratycznym szczególnie zależało Ministrowi Morawieckiemu). Zresztą koszty zwiększonej biurokracji i usług zewnętrznych, które prawdopodobnie musiałyby ponosić firmy farmaceutyczne, nie zostały należycie oszacowane. Oryginalny RTR w sposób prosty i automatyczny przydzielał benefity PPG, zarówno w zakresie leków innowacyjnych (niestety zupełnie zrezygnowano ze współczynnika RTR, który zmieniał wyniki obliczeń ICUR dla leków innowacyjnych, od których ustawodawca wymaga analiz ekonomicznych załączanych do wniosków refundacyjnych), jak i generycznych, czy *me too*. Wprowadzenie benefitów „grantowych” i „refundacyjnych”, ze zwrotami przy przekroczeniach jest bardzo trudne. Natomiast dowolne korzystanie z przyznanych środków przez beneficjentów, czyli PPG, doprowadziłoby do ogromnych tarć na rynku i chaosu na trudną do przewidzenia skalę (jeśli np. firmy zaczną przeznaczać środki na zmniejszanie dopłat, to może to doprowadzić do nieuczciwej gry na rynku, powszechnego niezadowolenia i nieprzewidywalności w zakresie kształtowania limitów cen w grupach).
15. Proponowany system grantowy finansowany ze środków innych niż budżet na refundację leków, mógłby uzupełniać i wzmacniać oryginalny RTR, co nie wyklucza jego utworzenie. Jednak kwota 400 mln zł, jak planuje się w raporcie, jest dalece niewystarczająca, a więc nie miałaby większego wpływu na przyciągnięcie inwestycji przemysłu farmaceutycznego do Polski.
16. Zgodnie z tym co również prezentują autorzy raportu, system grantowy jest zagrożony zarzutami o nieuprawnioną pomoc publiczną, przy czym należy podkreślić, że oryginalny RTR wykorzystujący środki na refundację leków, nie rodzi takich zagrożeń. Proponowany system grantowy zasadniczo różni się od zasad i praktyki przydzielania grantów przez NCBiR.

17. Niejasne dlaczego zrezygnowano z 5 kategorii oryginalnego RTR na rzecz tylko 3 i do tego w odwróconej kolejności. Brak kategorii E (*empty box*) prowadzi do tego, że firmy przyporządkowane do najwyższej kategorii PPG nie będą miały motywacji do dalszych inwestycji, by znaleźć się w najwyższej kategorii RTR, początkowo „pustej”. Osłabia to lub wręcz niweluje efekt sprzężenia zwrotnego (*feedback loop*), który skłaniał PPG do przechodzenia do wyższych kategorii, przy wykorzystaniu uzyskanych dzięki RTR środków finansowych na dalsze inwestycje.
18. Postulat [str. 20] iż „zdecydowanie należy uniknąć sytuacji ograniczenia dostępu pacjentów do leków wytwarzanych przez firmy nie będące PPG” stoi w zasadniczej sprzeczności z propozycją finansowania RTR ze środków NFZ będących różnicą 0,5% budżetu płatnika dopełniającą do 17% wydatków na leki. Jeśli resztą RTR ma nie różnicować PPG od firm, które nie są PPG, to jaki ma sens jego funkcjonowanie? Przypomnieć tu należy, że oryginalny RTR wiąże się również z przypisywaniem benefitów poszczególnym lekom zgodnie z kategorią, do której został przypisany podmiot odpowiedzialny.
19. „Premia RTR w wysokości 20-60 mln zł łącznie na 3 lata”, to średnio niecałe 7-20 mln zł na rok. Trudno mówić o atrakcyjności takiej premii dla inwestorów – z całą pewnością tak słaby RTR (w porównaniu do silnego RTR, w którym 2,2 miliarda zł lub cały budżet na refundację byłby dzielony zgodnie z RTR) nie spełni celów i pokładanych w nim nadziei ani nie przyciągnie poważnych inwestycji branży farmaceutycznej do Polski.
20. Wiele z benefitów, czy „efektorów” jest zbyt długa, skomplikowana, nieadekwatna względem głównych celów polityki lekowej państwa. Choć wiele z benefitów, które przedstawiono w raporcie jest identyczna z tymi zaprojektowanymi oryginalnie w DNUR, to pojawiły się nowe, których realizacja byłaby bardzo trudna i wymagałaby potężnej maszyny biurokratycznej. Dwa nowe kryteria należy ocenić pozytywnie: „dłuższe przedłużeniowe decyzje refundacyjne dla produktów z refundowanymi odpowiednikami w danym wskazaniu” oraz „redukcja/likwidacja zwrotu wynikającego z warunków **RSS** (*risk sharing schemes*, instrumentów dzielenia ryzyka”.

21. RTR przygotowany w 2016 na rzecz DNUR zakładał w pierwszym roku obligatoryjne przedstawienie informacji pozwalających na ocenę wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, które posiadają leki refundowane w Polsce. Kryteria oceny były proste i możliwe do łatwej oceny. Na podstawie zebranych danych w pierwszym roku można było dokonać przypisania firm do 4 kategorii PPG: A, B, C, D zgodnie z uzyskanym rozkładem punktów – plus kategoria E, jako *empty box* i perspektywa dla firm z kategorii D do dalszych inwestycji. Brakowało wyłącznie potwierdzenia z MPiT, że proponowane kryteria są właściwe i przypisania odpowiednich wag poszczególnym kryteriom. Przypisanie tych wag było zgłaszane jako podstawowy problem przy wprowadzaniu RTR i tego jak można było domniemywać miał służyć projekt poddany procedurze konkursowej. Niestety autorzy raportu nie zaproponowali żadnych wag dotyczących kryteriów oceny PPG.
22. Proponowany w raporcie system jest skomplikowany nie tylko po stronie „budżetowania RTR”, zgodnie z propozycją, ale również po stronie oceny PPG [str. 44]. Wydaje się, że 0,5-1 FTE jest przy tym znacząco niedoszacowane względem „przeprowadzania scoringu, nadawania statusu ppt, zarządzania audytorami (ekspertami zewnętrznymi) oraz procesu odwoławczego i budżetowania RTR.”
23. [str. 44] „Dodatkowo, przewidujemy konieczność zatrudnienia ekspertów zewnętrznych do prowadzenia audytu wniosków kandydatów na PPG (6-8 wniosków x 3 tygodnie).” Konieczność korzystania z „ekspertów zewnętrznych” stanowiłaby obciążenie firm występujących o decyzje MPiT, przy czym ani tych kosztów nie oszacowano, ani nie przedstawiono uzasadnienia, ani też nie dokonano studium wykonalności dla pracy ekspertów (wydajność, kompetencje, profil itp.).

24. Proponowane kryteria oceny firm w kierunku PPG są znacznie bardziej skomplikowane niż zaproponowane w 2016 i te wypracowane z udziałem Uniwersytetu Warszawskiego DeLab. Wiele z tych kryteriów należy z całą stanowczością skrytykować. Np. „średnia roczna liczba naukowców według stopni i tytułów ...”, a także „koszty poniesione przez firmę na etaty naukowe”, czy „koszty na staże naukowe i szkolenia” – kryteria te praktycznie nie przekładają się na pobudzenie innowacyjności polskiego przemysłu farmaceutycznego, a mogą prowadzić do powstania patologicznych zależności pomiędzy światem nauki i przemysłu. „Liczba konsorcjów” czy „liczba zgłoszeń patentowych”, to propozycje kryteriów, które nie mają żadnego znaczenia dla sukcesu RTR. Jest wielu naukowców i firm, które mają dziesiątki i setki zgłoszeń patentowych, ale żadnego patentu, który byłby z sukcesem komercjalizowany. Niejasne, dlaczego wyłączone cząsteczki OTC w niektórych kryteriach – zresztą kryteria odnoszące się do OTC wydają się niepraktyczne i nieadekwatne. W oryginalnym projekcie RTR wszystkie kryteria były szacowane w wartościach pieniądza, tu natomiast pomieszano liczby i koszty, co komplikuje ocenę, niepomrotnie komplikuje przygotowanie wag i może prowadzić do dużych trudności w jednoznacznej ocenie.
25. Proponowany w raporcie system premiuje bardziej duże przedsiębiorstwa niż małe, co jest niesprawiedliwe i niezgodne z polityką rządu. Oryginalny RTR zakładał nieliczne i proste kryteria oceny firm wyrażone w wartościach monetarnych, przy czym łączna liczba punktów miała być podzielona przez inną wartość monetarną związaną z wielkością przedsiębiorstwa, czyli albo wielkość obrotu, albo aktualną wartość przychodów z refundacji. Takie podejście zapewniało równe traktowanie przedsiębiorców, niezależnie od ich wielkości, a na tym powinno zależeć państwu polskiemu (cytuując Pana Premiera Morawieckiego: „chcemy, żeby małe przedsiębiorstwa stawały się średnimi, a średnie dużymi”).

VI. ZALECENIA

- A. RTR powinien być nierozzerwalnie związany z wydatkami na refundację leków. Zgodnie z podstawowym zaleceniem Ministra Rozwoju Mateusza Morawieckiego „pieniądze na
-

refundację miały nie tylko być wykorzystane na rzecz zdrowotności społeczeństwa polskiego, ale także na rzecz polskiej gospodarki”. Najprostszym sposobem wprowadzenia mocnego RTR, który spełni pokładane w nim oczekiwania jest wprowadzenie RTR, jako nowego kryterium refundacyjnego i jednego z kryteriów cenowych do ustawy refundacyjnej. Dzięki temu uzyskujemy podział 12 mld zł rocznie przy uwzględnieniu RTR, a nie 400 mln zł jak to proponowano w raporcie. Oczywiście RTR jako kryterium refundacyjne i jednocześnie, jako kryterium cenowe nie wyklucza systemu grantowego (o ile ten ostatni jest zgodny z prawem UE?), który może być komplementarny do przydzielania środków na refundację leków przy uwzględnieniu partnerstwa z polską gospodarką (PPG).

- B. RTR to projekt pilny – każdy nawet najgorszy RTR jest lepszy niż żaden. RTR powinien być procedowany jako oddzielny projekt ustawy po wyłączeniu jego zapisów z projektu dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej (DNUR).
- C. Kryteria oceny firm farmaceutycznych pod względem PPG powinny być proste i precyzyjne. Kryteria zaproponowane przez MZ w 2016 i wypracowane później z udziałem Uniwersytetu Warszawskiego DeLab spełniały ten postulat. Były znacznie lepszej jakości niż te w omawianym raporcie. Odpowiadały też na główne cele polityki lekowej państwa, nie generowały zbędnej biurokracji i nie dyskryminowały podmiotów ze względu na ich wielkość. Większość z kryteriów oceny przedsiębiorstw zaproponowanych w omawianym raporcie nie powinno podlegać realizacji.
- D. Benefity zaprojektowane przez MZ w 2016 mogą być uzupełnione o niektóre benefity (efektory) zaproponowane w omawianym raporcie. Należy przy tym unikać tych benefitów z raportu, które mogą prowadzić do chaosu w systemie refundacji i prowadzić do zbędnej biurokracji. Należy przywrócić współczynnik RTR do wykorzystania przy obliczaniu ICUR (*incremental cost-utility ratio*) w ustawowo dziś wymaganych analizach ekonomicznych dla leków innowacyjnych.
- E. Zgodnie z pierwotnymi założeniami RTR musi charakteryzować: przejrzystość, automatyzm podejmowania decyzji w zakresie przyznawania PPG i benefitów, sprzężenie zwrotne (im

Lek. med. Krzysztof Łanda

Landa@meritumla.com; +48 501 162 763

więcej firma skorzysta na RTR, tym więcej będzie chciała zainwestować w Polsce) i brak dyskryminacji małych i średnich przedsiębiorstw.

Z poważaniem,

Krzysztof Łanda

PS: niniejsza opinia zostanie uzupełniona ekspertyzą prawną

SŁOWNICZEK

Hasło	Definicja
Innowacja terapeutyczna	Interwencja medyczna skuteczniejsza od opcjonalnych sposobów postępowania w danym wskazaniu (w określonej grupie osób) i/lub o lepszym profilu bezpieczeństwa, przy czym różnice w skuteczności i/lub profilu bezpieczeństwa są klinicznie istotne
Innowacja farmakologiczna	Interwencja medyczna o zbliżonej skuteczności i profilu bezpieczeństwa do opcjonalnych metod postępowania w danym wskazaniu (w określonej grupie osób), przy czym ewentualne różnice nie są klinicznie istotne, wykazuje ona jednak lepszą farmakokinetykę lub stanowi nowy mechanizm działania
Innowacja technologiczna	Nowa cząsteczka chemiczna lub lek biologiczny o takim samym działaniu terapeutycznym, jak dostępne opcje postępowania, której produkcja wprowadza lepsze standardy lub metody produkcyjne
Technologie medyczne	Są to leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne (zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12.05.2011 roku).