**ZGŁOSZENIE**
**ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ~~ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH~~***

**Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD 187)**

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie
z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej
lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów,
Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

| | |
|---|---|
| **A.** | **OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM** |
| 1. Nazwa/~~imię i nazwisko~~**<br>Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman | |
| 2. Adres siedziby/~~adres miejsca zamieszkania~~**<br>ul. Powstańców Śląskich 9, 53-332 Wrocław | |
| 3. Adres do korespondencji i adres e-mail<br>ul. Powstańców Śląskich 9, 53-332 Wrocław, e-mail: | |

| | |
|---|---|
| **B.** | **WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM** |

| Lp. | Imię i nazwisko | Adres |
|---|---|---|
| 1 | | |

| | |
|---|---|
| **C.** | **OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY** |

W związku z toczącymi się pracami nad zmianą ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw – UD 187 (dalej jako: ustawa) jako podmiot wykonujący zawodową działalność lobbingową (Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod numerem 00294) zwracam uwagę na poniżej przedstawione kwestie, wymagające w ocenie mojej oraz mojego mocodawcy - Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (dalej jako: Stowarzyszenie) uwzględnienia w trwającym procesie legislacyjnym.

Celem propozycji jest ułatwienie pacjentom dostępu do refundowanych leków z **importu równoległego (IR) przy jednoczesnym zachowaniu równowagi systemu refundacji oraz poszanowaniu**

**interesów pozostałych uczestników rynku.** Proponowane zmiany mają charakter komplementarny względem Projektu – zapewniają, że pacjenci będą mogli korzystać z **takich samych tylko tańszych leków z IR** bez naruszania stabilności systemu ani praw innych podmiotów. **Szczegółowe poprawki legislacyjne wraz z uzasadnieniem przedstawiam w załączniku do tego pisma.**

Wraz z moimi mocodawcami chcę na wstępie podkreślić, że dostrzegamy i doceniamy kroki podjęte w Projekcie na rzecz ułatwień dla IR – m.in. ograniczenie zakresu wymaganych we wniosku informacji oraz zniesienie obowiązku negocjacji cen z Komisją Ekonomiczną w przypadku leków posiadających już refundowany odpowiednik. Wierzymy, że aby w pełni wykorzystać potencjał IR i zrealizować założenia Projektu, zasadne byłoby uzupełnienie przepisów uwzględniając specyfikę IR. Leki z IR to dokładnie te same produkty lecznicze co leki już dostępne na rynku polskim – różnią się jedynie rynkiem pochodzenia oraz mają niższą cenę. Mimo to aktualne bariery prawne sprawiają, że **udział IR w polskim rynku refundowanym pozostaje śladowy (ok. 0,25%).**

Oznacza to **niewykorzystany potencjał oszczędności dla systemu refundacyjnego, który można uruchomić z korzyścią dla pacjentów i płatnika publicznego**.

**Przegląd i uzasadnienie proponowanych zmian**

W załączonej propozycji zmiany przepisów proponujemy wprowadzenie pięciu zmian w celu usprawnienia procedury wydawania decyzji refundacyjnych dla produktów leczniczych z IR co będzie miało **charakter porządkujący to zagadnienie w Ustawie Refundacyjnej oraz uspójnienie z zapisami ustawy Prawo Farmaceutyczne.**

1. **Wprowadzenie odrębnych przepisów "nie dotyczy leków z IR" dla ustalania urzędowej ceny zbytu.**

Leki z IR to nie odpowiedniki. To te same leki, które są już obecne na rynku i objęte decyzją refundacyjną. Proponujemy Uzupełnienie art. 13 ustawy refundacyjnej tak, aby **odrębnie uregulować maksymalną cenę zbytu netto dla leku z IR**, niezależnie od wymogów cenowych przewidzianych dla „kolejnego odpowiednika", **nie definiując jednocześnie nowej kategorii leków** w ustawie. Powyższe zmiany gwarantują, że **lek z IR oferuje realną oszczędność** względem tego samego już refundowanego leku, ale jednocześnie nie wymagają od importera równoległego obniżki ceny do poziomu najtańszego odpowiednika, co jest do tej pory powodem znaczącego **niedoreprezentowania liczby leków z IR na listach refundacyjnych.**

Przedstawiamy powyższą propozycję wychodząc na przeciw stanowisku kierownictwa Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Podtrzymujemy jednak opinię, że **docelowo wprowadzenie do Ustawy Refundacyjnej definicji IR byłoby dobrą praktyką legislacyjną**. Skoro na poziomie ustawy Prawo farmaceutyczne już z samej możliwości importowania równoległe produktów leczniczych pojawia się warunek, aby był to ten sam produkt leczniczy, to przyjęcie w zapisach Ustawy Refundacyjnej, że produkt z IR stanowi odpowiednik, podczas gdy definicja odpowiednika jest zupełnie odmienna. Prowadzi do niespójności logicznej tworząc kaskadę konsekwencji oraz różnicującym warunki konkurencyjne dla podmiotów działających na tym samym rynku

2. **Uwzględnienie specyfiki dostępności do leków z IR.**

Nawiązując do zawartych już w Projekcie ułatwień dla importerów równoległych, tj. zmniejszenie zakresu informacji przekazywanych we wniosku o objęcie produktu leczniczego z IR refundacją oraz wyłączenie obowiązku negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, postulujemy także o uwzględnienie **specyfiki dostaw IR.** Jednym z największych wyzwań dla importerów równoległych jest sprostanie wymogom dotyczącym gwarancji dostaw leku oraz narażeniem na sankcje finansowe za niewywiązywanie się z tych gwarancji. Importer równoległy nie odpowiada za swoich dostawców, którzy borykają się z

ograniczeniami narzucanymi przez producentów **(Quota Systems)**, wysoką rotacją cen i **strategiami segmentacji cenowej** czy bariery logistyczne i regulacyjne **(czarne listy zakazu eksportu)**. Postulujemy w art. 34 proporcjonalne traktowanie importerów, **poprzez obniżenie kar o 50%** w przypadkach, gdy importer wykaże należyte starania w pozyskaniu produktu, a niedostępność wynika z czynników niezależnych.

3. **Wprowadzenie dodatkowej „szybkiej ścieżki" wydawania decyzji refundacyjnych dla produktów leczniczych z IR i obniżenia opłat za wniosek.**

Standardowo Ministerstwo Zdrowia ma do 180 dni na rozpatrzenie wniosku o refundację, a wnioski są rozpatrywane według kolejności napływania. Dla IR taki długi czas stanowi opóźnienie wejścia konkurencyjnego, tańszego leku. Postulujemy w art. 31 przyznanie priorytetu i skrócenie terminu do 30 dni, co zapewni szybkie włączenie tańszego leku do systemu i błyskawiczne wygenerowanie oszczędności dla NFZ oraz korzyści dla pacjentów. **W ciągu 30 dni organ jest w stanie ocenić taki wniosek** – pamiętajmy, że w przypadku leku mającego już odpowiednik na liście (który to przypadek będzie najczęstszy dla IR) nie ma skomplikowanych analiz do przeprowadzenia, zwłaszcza gdy Minister Zdrowia dysponuje już danymi o tym leku (lek jest przecież dopuszczony do obrotu w UE i wcześniej oceniany przez URPL).

**Priorytet rozpatrywania** oznacza, że wnioski importera nie będą czekały na koniec kolejki, tylko zostaną obsłużone od razu. **Takie zróżnicowanie procedury jest uzasadnione interesem publicznym** – każda nowa decyzja refundacyjna leku z IR to potencjalne zwiększenie konkurencji i dostępności, a więc ulga dla budżetu i zabezpieczenie dodatkowego źródła dostaw dla pacjentów.

Aktualnie koszty złożenia wniosku refundacyjnego sięgają nawet kilkunastu tysięcy złotych, co dla importera równoległego może być kwotą zaporową (tym bardziej, że importerzy posiadają w swoich portfelach po kilkaset produktów). **Importerzy działają na relatywnie niskich marżach i małych wolumenach**. Propozycja obniżenia opłaty w art. 32 do poziomu maksymalnie 3000 zł sprawi, że koszt ten będzie **proporcjonalny do wielkości wolumenów i uzasadniony nakładem pracy.**

4. **Ujednolicenie marż dla IR z obowiązującymi przepisami dotyczącymi importu docelowego i interwencyjnego.**

Podkreślamy, że **10 proc. marży dla hurtowni farmaceutycznych** funkcjonuje już w imporcie docelowym i interwencyjnym (art. 7). Stoimy na stanowisku, że warunki powinny być jednolite dla wszystkich, więc 10-procentowa marża powinna dotyczyć każdego importu, także równoległego.

Wyższa marża częściowo **zrekompensuje dodatkowe koszty** ponoszone przez podmioty zajmujące się obrotem hurtowym oraz apteki. Kalkulacje SIRPL wskazują, że wyższa marża nie doprowadzi do podniesienia ceny leku w aptece dla pacjenta. Leki z IR nadal będą tańsze od tych samych leków referencyjnych.

Takie systemowe wsparcie dla leków z IR ma szczególne znaczenie w kontekście ograniczonego budżetu NFZ oraz danych, które wskazują, że **pacjenci nie wykupują wszystkich leków przepisanych na receptę, bo ich nie stać.** Skutkiem jest ograniczony dostęp do leków. IR oferuje dokładnie te same leki w niższej cenie, a dane rynkowe wskazują, że ich obecność generuje realne oszczędności dla pacjentów i NFZ, nawet przy uwzględnieniu marży hurtowej i detalicznej. Hurtownie farmaceutyczne także oczekują więcej leków z IR, w tym leków refundowanych. Potrzebują jednak – jak każda biznesowa działalność – ekonomicznego uzasadnienia dla podejmowanych decyzji.

5. **Wyłączenie leków z IR z podstawy limitu.**

Celem tych zmian jest **ochrona systemu refundacyjnego przed skutkami pojawienia się tańszego leku z IR** jako leku wyznaczającego limit ceny. Nasza propozycja w art. 15 **eliminuje takie ryzyko**, nakazując pomijać produkty z IR przy kalkulacji limitu. Podstawę limitu dalej będą wyznaczać leki od producentów (oryginalne lub generyczne). Jeżeli lek z IR jest tańszy od obecnej podstawy limitu to i tak pacjent skorzysta, a NFZ zaoszczędzi w przypadku realizacji takiej recepty. **Jeśli zaś lek z IR jest nieco droższy niż najtańszy lek generyczny** to po zmianie przepisów pacjent **nie poniesie dodatkowej dopłaty**, ponieważ limit pozostanie ustalony według taniego leku generycznego. Innymi słowy, importer równoległy będzie konkurował cenowo, ale **nie kosztem zwiększenia dopłat pacjentów do innych terapii**.

**Podsumowując**, wdrożenie powyższych zmian **umożliwi refundację większej liczby leków z IR** w polskim systemie, z korzyścią dla pacjentów (tańsze lub niedostępne wcześniej leki), płatnika publicznego (oszczędności finansowe) oraz stabilności zaopatrzenia (dodatkowe kanały dostaw). Propozycje te starają się zachować **równowagę** – dać importerom równoległym konieczne ułatwienia, lecz nie poprzez arbitralne faworyzowanie, tylko przez uwzględnienie obiektywnych różnic w ich sytuacji (mniejsza skala działania, brak wpływu na cenę leku, zależność od dostępności na innych rynkach). Celem jest **wyrównanie szans i usunięcie dysproporcji obciążeń**, jakie dotąd ciążyły na importerach równoległych w sposób nieproporcjonalny do ich roli rynkowej. Proponowane zmiany służą interesowi publicznemu – zwiększają **dostępność refundowanych leków** i **efektywność wydatkowania środków** – co powinno być wspólnym mianownikiem dla wszystkich interesariuszy systemu ochrony zdrowia.

Pragniemy zaznaczyć, że powyższe propozycje zostały wypracowane w dialogu z wieloma interesariuszami systemu ochrony zdrowia. **Widzimy szeroką zgodność** – rozwiązania te popierają nie tylko importerzy, ale również organizacje pacjentów i konsumentów oraz przedstawiciele hurtowni i aptek. Dowodem tego są m.in. załączone do niniejszego pisma listy poparcia wystosowane przez Federację Pacjentów Polskich, Federację Konsumentów, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Związek Zawodowy Pracowników Farmacji. Jesteśmy przekonani, że proponowane zmiany służą wspólnemu dobru pacjentów, płatnika publicznego i całego rynku farmaceutycznego, stanowiąc kompromis, który uwzględnia specyfikę działalności importerów, ale **nadrzędnie służy interesowi pacjentów i efektywnemu zarządzaniu publicznymi środkami zdrowotnymi.**

Deklarujemy, że wraz z moim mocodawcą jesteśmy do dyspozycji w celu omówienia oraz wyjaśnienia istoty proponowanych zmian oraz ich wpływu na pacjentów, system ochrony zdrowia, rynek farmaceutyczny i jego interesariuszy oraz budżet NFZ.

| **D.** | **ZAŁĄCZONE DOKUMENTY** |
|---|---|
| 1 | Oświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową – Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod nr 00294 |
| 2 | Informacja z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Kancelarii Radcy Prawnego Tomasz Dauerman |

| | |
|---|---|
| 3 | Wydruk z Krajowego Rejestru Sądowego podmiotu udzielającego pełnomocnictwa Kancelarii Radcy Prawnego Tomasz Dauerman |
| 4 | Pełnomocnictwo do wniesienia zgłoszenia i reprezentowania Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) dla prowadzącego Kancelarię Radcy Prawnego Tomasz Dauerman wpisaną do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod nr 00294 |
| 5 | Propozycje zmian w ustawie refundacyjnej wraz z uzasadnieniem |
| 6 | Pisma popierające działania SIRPL od organizacji współpracujących (Federacja Pacjentów Polskich, Federacja Konsumentów, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związek Zawodowy Pracowników Farmacji). |

| | |
|---|---|
| **E.** | ~~**Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych****~~<br>~~**zgłoszenia dokonanego dnia** .....~~<br>(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia) |

| **F.** | **OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE** | | |
|---|---|---|---|
| Imię i nazwisko | | Data | Podpis |
| | | 01.07.2025 r. | |

| | |
|---|---|
| **G.** | **KLAUZULA ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANIE FAŁSZYWYCH ZEZNAŃ** |
| **Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia** .....<br>(podpis) | |

* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie
stanowienia prawa, treść: "– Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza
zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia pra-
wa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia
22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz
projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1080)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia

należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

**Załącznik nr 1 – Projekt zmiany przepisów**

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

| Lp. | Przepis | Aktualne brzmienie | Proponowane brzmienie | Uzasadnienie |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Art. 7 dodanie ust. 7a | Art. 7 [Marże urzędowe] | **7a. Dla produktów leczniczych z importu równoległego objętych refundacją ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.** | Proponujemy uproszczenie systemu ustalania i naliczana marż urzędowych poprzez wskazanie tej samej wysokości marży zarówno w przypadku produktów wprowadzanych w trybie art. 39 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, jak i w trybie art. 4a Prawa farmaceutycznego, ze względu na systemowe podobieństwa obu trybów. Powyższe uprości i przyspieszy proces nakładania marż dla podmiotów zobowiązanych. W przeciwnym wypadku sprzedaż refundowanych produktów leczniczych z importu równoległego będzie opłacalna dla wszystkich uczestników rynku poza hurtownikami, którzy związani sztywną marżą będą preferować droższe produkty (na których uzyskają większy zysk). |
| 2. | Art. 13 zmiana ust. 2 | Art. 13 [Kryteria ustalenia urzędowej ceny zbytu produktu]<br>2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji | 2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu | Zmiana ma na celu rozdzielenie w procedurze refundacyjnej produktów leczniczych, które stanowią odpowiedniki (i które, zgodnie z założeniami ustawy powinny kształtować ceny w danej grupie limitowej) od produktów z importu równoległego, które nie stanowią kolejnego odpowiednika, ale są tym samym lekiem. Zmiana zapewni realną możliwość sprowadzenia produktów z krajów UE oraz EOG do Polski. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu. | wydanej przed upływem tego okresu, **albo nie może być określona na poziomie wyższym niż 95% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy – w przypadku leku dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.** | |
| 3. | Art. 13<br>zmiana ust. 6 | Art. 13 [Ustalenie ceny zbytu netto produktu]<br>6. Cena zbytu netto, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:<br>1) 75% ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według ceny zbytu netto jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;<br>2) cena zbytu netto:<br>a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo<br>b) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku<br>- w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. | 6. Cena zbytu netto, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:<br>1) 75% ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według ceny zbytu netto jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;<br>**1a) 95% ceny zbytu netto tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy - w przypadku leku dopuszczonego do obrotu na podstawie Art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.**<br>2) cena zbytu netto:<br>a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu, albo<br>b) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej | Uzasadnienie jw. Zmiana do art. 13 ust. 2 - oraz zmiana do art. 13 ust. 6, muszą być wprowadzone razem. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku – w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazani, **przy czym dla leku dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – wskazana cena zbytu netto, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym odnosi się do ceny zbytu netto tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.** | |
| 4. | art. 15 dodanie ust. 4b | Art. 15 [Grupy limitowe] | **4b. Przy ustalaniu podstawy limitu w danej grupie limitowej nie uwzględnia się leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu na podstawie Art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.** | Wyłączenie produktów leczniczych pochodzących z importu równoległego z grup limitowych jest niezbędne, żeby nie miały one wpływu na poziom refundacji pozostałych produktów leczniczych. Równocześnie to wyłączenie będzie gwarantowało, że różnica w cenie leku z importu równoległego będzie dawała każdorazowo oszczędności zarówno po stronie pacjenta, jak i NFZu.<br>W nowelizacji jest procedowany już nowy ust. 4a. Dla uniknięcia konfuzji, proponujemy umieszczenie naszej propozycji jako ust. 4b. |
| 5. | art. 15 zmiana ust. 7 | Art. 15 [Grupy limitowe]<br>7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika | 7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu | Zmiana ustępu 7 polega na uproszczeniu procedury refundacyjnej. W przypadku importu równoległego refundacja |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika. | podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. **Przepisu zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli pierwszym odpowiednikiem jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie Art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.** W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika. | odpowiednika nie ma bowiem znaczenia, gdyż leki z importu nie stanowią kolejnego odpowiednika leku, ale ten sam produkt leczniczy pod inną rejestracją. |
| 6. | zmiana art. 30 ust. 1 | Art. 30 [Wniosek składany przez importera równoległego]<br>1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1, art. 25 pkt 12 i 13, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1, składanych przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym. | 1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 1a, art. 25 pkt **3, 7,** 12 i 13 oraz 14 **lit. c** i lit. d, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, składanego przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym. | Proponowane wyłączenia mają na celu ułatwienie procedury administracyjnej dla importerów równoległych oraz zdjęcie z nich obowiązków, których adresatami nie powinni oni być z uwagi na specyfikę możliwości pozyskiwania produktów leczniczych poprzez import równoległy. |
| 7. | Art. 30 zmiana ust. 1a | Art. 30 [Wniosek składany przez importera równoległego]<br>1a. Wniosek składany przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 5, dotyczący leku, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, jest | 1a. Wniosek składany przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 5 **, ~~dotyczący leku, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu~~**, jest zwolniony z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17. | Zmiana ma na celu wyłączenie z negocjacji z Komisją Ekonomiczną wszystkich leków z importu równoległego, ponieważ są to te same leki, które już uzyskały decyzję refundacyjną. W takim wypadku wystarczy, że importer równoległy zaoferuje cenę niższą od ceny zbytu netto tego samego leku |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | zwolniony z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17. | | dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy. |
| 8. | Art. 31 zmiana ust. 2 | Art. 31 [Kolejność i terminy rozpatrywania wniosków]<br>2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3. | 2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3 **oraz wnioski składane przez wnioskodawców będących importerami równoległymi.** | Zmiana ma na celu ustanowienie szybszej ścieżki refundacji dla leków z importu równoległego, dotyczą one bowiem leków, które już są objęte refundacją. Dzięki temu importerzy równolegli będą mieli możliwość wspierania rynku w przypadku braków leków, również w sektorze leków refundowanych. |
| 9. | Art. 31 zmiana ust. 4 | Art. 31 [Kolejność i terminy rozpatrywania wniosków]<br>4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 1a, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. | 4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 1a, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, a **w przypadku wniosku złożonego przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym termin ten wynosi 30 dni,** z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. | Uzasadnienie jw. |
| 10. | Art. 31 zmiana ust. 7 | Art. 31 [Kolejność i terminy rozpatrywania wniosków]<br>7. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje | 7. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku **oraz wnioski składane przez wnioskodawców będących importerami równoległymi** rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia | Uzasadnienie jw. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. | danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. | |
| 11. | Art. 32 dodanie ust. 2b | Art. 32 [Opłaty za złożenie wniosku] | **2b. Opłata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, nie może być wyższa niż 3000 zł.** | Dalsze uproszczenie i przyspieszenie procedury dotyczące importu równoległego uwzględniające nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów. |
| 12. | Art. 34 zmiana ust. 2 | Art. 34 [Niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw]<br>2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu hurtowego w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, produktem objętym refundacją, polegający na dostarczeniu produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w okresie danego kwartału kalendarzowego w ilościach mniejszych niż wynikających ze zobowiązania do miesięcznych dostaw tego kwartału, określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, lub zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4, chyba że niewykonywanie tego | 2. Jeżeli świadczeniobiorca otrzymał lek sprowadzony w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, administracyjna kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, może zostać zwiększona o kwotę stanowiącą różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego leku, a faktycznie poniesionymi przez Fundusz uzasadnionymi rynkowo wydatkami na refundację tego leku. **Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, zostaje zmniejszona o 50%, w przypadku, gdy niedotrzymanie zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, dotyczy produktów wprowadzonych na polski rynek w trybie art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a wnioskodawca wykaże, że pomimo dochowania należytej staranności nie mógł wypełnić** | Obowiązek zapewniania ciągłości dostaw powinien uwzględniać specyfikę zakupu produktów na rynkach Unii Europejskiej oraz obszaru EOG. W takim wypadku zakupy uzależnione są od dostępności produktów na tych rynkach, co uzasadnia wprowadzoną modyfikację proporcjonalnością wysokości kary do naruszenia. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Powyższego obowiązku nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy oraz do leków dostarczanych sezonowo. | **zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9.** | |

**ZGŁOSZENIE**

**ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ~~ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH*~~**

**Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw-UD187**

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia – zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

| | |
|---|---|
| **A.** | **OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM** |

1. Nazwa/~~imię i nazwisko~~**
Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman

2. Adres siedziby/~~adres miejsca zamieszkania~~**
ul. Powstańców Śląskich 9, 53-332 Wrocław

3. Adres do korespondencji i adres e-mail
ul. Powstańców Śląskich 9, 53-332 Wrocław, e-mail:

| | |
|---|---|
| **B.** | **WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM** |

| Lp. | Imię i nazwisko | Adres |
|---|---|---|
| 1 | | |

| | |
|---|---|
| **C.** | **OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY** |

W związku z toczącymi się pracami nad zmianą ustawy – Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw-UD187 (dalej jako: ustawa) jako podmiot wykonujący zawodową działalność lobbingową (Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod numerem 00294) zwracam uwagę na poniżej przedstawione kwestie, wymagające w ocenie mojej oraz mojego mocodawcy - Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (dalej jako: Stowarzyszenie) uwzględnienia w trwającym procesie legislacyjnym.

W nawiązaniu do prowadzonych prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187), przedstawiamy poniżej propozycje konkretnych zmian legislacyjnych dotyczących sytuacji prawnej importerów równoległych produktów leczniczych.

Przepis art. 1 pkt 28 lit. a i b projektu UD187, dotyczący art. 30 ust. 1–1a ustawy refundacyjnej, obejmujący m.in. ograniczenie zakresu danych podawanych we wniosku oraz wyłączenie etapu negocjacji z Komisją Ekonomiczną albo skrócenie tego etapu w przypadku wniosków o objęcie refundacją, nie stanowi realnej deregulacji dla importerów równoległych produktów leczniczych.

Wręcz przeciwnie, zwolnienie importerów równoległych z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną odbiera przedsiębiorcom możliwość uzgodnienia ceny i warunków refundacji w toku postępowania, nie znosząc jednocześnie innych istniejących barier proceduralnych. Środowisko importerów równoległych nie postulowało takiego rozwiązania i ocenia je krytycznie. W konsekwencji projektowana zmiana nie prowadzi do rzeczywistego uproszczenia ani przyspieszenia procedury w stopniu, który można byłoby uznać za deregulację.

Obowiązujące w Polsce regulacje dotyczące refundacji leków stanowią nieuzasadnione bariery w obrocie produktami leczniczymi pochodzącymi z importu równoległego, w szczególności z uwagi na stosowanie do nich rozwiązań przewidzianych dla leków generycznych. Rozwiązanie to nie jest w pełni spójne z regulacjami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz praktyką europejską, które odrębnie ujmują instytucję importu równoległego.

Polskie przepisy dotyczące refundacji leków powinny jednakowo traktować te same produkty lecznicze, bez względu na kanał ich sprzedaży. Rzeczywista deregulacja dotycząca importerów równoległych powinna zatem obejmować rozwiązania uwzględniające specyfikę tego rodzaju działalności, w tym w szczególności zapewnienie spójności pojęciowej z Prawem farmaceutycznym, uproszczenie postępowań dotyczących obejmowania refundacją produktów oferowanych po odpowiednio niższej cenie, zmianę zasad dotyczących podstawy limitu finansowania, marży hurtowej oraz obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw.

Import równoległy jest legalną formą dystrybucji produktów leczniczych w obrębie Europejskiego Obszaru Gospodarczego, opartą na zasadzie swobodnego przepływu towarów wynikającej z art. 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, prowadzoną równolegle do kanałów dystrybucji utworzonych przez producenta. Polega on na sprowadzaniu tych samych produktów leczniczych z państw, w których są one oferowane po niższej cenie, do państw, w których ich cena jest wyższa. Mechanizm ten umożliwia zwiększenie dostępu do oryginalnych produktów leczniczych po niższych cenach, a jednocześnie może generować oszczędności zarówno po stronie pacjentów, jak i systemu ochrony zdrowia.

Z punktu widzenia ekonomiki systemu ochrony zdrowia import równoległy zwiększa dostępność leków, dywersyfikuje źródła ich dostaw oraz generuje oszczędności dla pacjentów i płatnika publicznego.

Znaczenie ekonomiczne tego mechanizmu potwierdzają dane przedstawione w raporcie SIRPL, opracowanym na podstawie danych IQVIA, „Wpływ importu równoległego na

konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach 2019–2024". Z raportu wynika, że w latach 2019–2024 importerzy równolegli wprowadzili do obrotu ponad **155 mln opakowań leków**, a import równoległy wygenerował **blisko 3,6 mld zł oszczędności dla pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia**.

Jednocześnie, zgodnie z przywołanym raportem, potencjał importu równoległego pozostaje w Polsce w znacznym stopniu niewykorzystany. Jego udział w całym rynku leków wynosi jedynie około **1%**, natomiast udział oszczędności generowanych w obszarze leków refundowanych spadł z **15% do 0,5%**. Dane te wskazują, że usunięcie barier regulacyjnych ograniczających funkcjonowanie importu równoległego może stworzyć warunki do szerszego wykorzystania tego mechanizmu na rynku produktów leczniczych, w tym w obszarze leków refundowanych.

Mając powyższe na uwadze, poniżej przedstawiamy konkretne propozycje zmian legislacyjnych do projektu UD187, których przyjęcie stanowiłoby rzeczywiste wdrożenie zmian deregulacyjnych, poprzez zniesienie lub ograniczenie barier administracyjnych dotyczących produktów leczniczych pochodzących z importu równoległego.

## I. proponowane zmiany w ustawie o refundacji leków:

1) w art. 2 po pkt 11a dodaje się pkt 11b i 11c w brzmieniu:
„lek z importu równoległego – produkt leczniczy będący przedmiotem importu równoległego w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne" „lek bazowy dla leku z importu równoległego – produkt leczniczy, znajdujący się na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zawierający tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych, tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu z importu równoległego."
2) w art. 7 ust. 7 otrzymuje brzmienie:
„7. Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1 i art. 39a ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej."
3) w art. 15 po ust. 4 dodaje się ust. 4b w brzmieniu:
„Cena hurtowa leku refundowanego z importu równoległego nie może stanowić limitu w danej grupie limitowej dla leków"
w ustępie 7 po kropce dodaje się:
„Ceny hurtowe leków z importu równoległego nie mogą stanowić podstawy limitu w grupie limitowej."
4) w art. 24 ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:
„6) ustalenie ceny netto leku z importu równoległego, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją albo objęcie refundacją i ustalenie ceny netto leku z importu równoległego"
5) w art. 25 pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach

członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku."

6) art. 25a pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8. wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku."

7) art. 25b pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8. wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku."

8) po art. 29 dodaje się art. 29a w brzmieniu:
„art. 29a. Wniosek o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, zawiera:
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
2) określenie przedmiotu wniosku;
3) proponowaną cenę zbytu netto;
4) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
b) numer pozwolenia na import równoległy, o którym mowa w art. 21a ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne ,
c) numer decyzji o objęciu refundacją w przypadku leków umieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37ust. 1."

9) w art. 30 ust. 1 skreśla się,

10) w art. 32 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 pobiera się opłatę w wysokości określonej dla wniosku, o którym mowa w 24 ust. 1 pkt 1."

11) po art. 39 dodaje się art. 39a w brzmieniu:
„Art. 39a. Lek, sprowadzony w trybie importu równoległego w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo

farmaceutyczne może być wydany po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 2 pod warunkiem, że:

1) lek jest zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu,

2) cena zbytu netto jest co najmniej o 10% niższa od ceny leku bazowego dla leku z importu równoległego, zawartej w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ."

**II. wynikowe zmiany w projekcie UD 187:**

pkt 28 lit b tj. projektowany art. 30 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Jeżeli cena zbycia leku netto zaproponowana we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 jest niższa co najmniej o 10% od ceny leku bazowego dla leku z importu równoległego, wniosek jest zwolniony z negocjacji z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17 oraz z opłaty, o której mowa w art. 32 ust. 1a.",

przepis przejściowy powinien otrzymać brzmienie:

**Art. 19.** Do postępowań w sprawie wydania zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ust. 1 i art. 39a ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

## UZASADNIENIE

Projekt przewiduje ujednolicenie nazewnictwa poprzez dodanie definicji leku z importu równoległego, który odnosi się do definicji importu równoległego zawartej w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Pozwoli to na prawidłowe posługiwanie się pojęciem leku pochodzącego z importu równoległego, jakie zostało wypracowane na poziomie unijnym.

Projekt wprowadza marżę hurtową dla leków pochodzących z importu równoległego na poziomie 10%, tj. takiego, jak dla leków sprowadzanych w trybie importu interwencyjnego. Rozwiązanie to jest uzasadnione analogicznym charakterem obu trybów sprowadzania leków – w obu przypadkach podmiot wprowadzający lek do obrotu nie jest podmiotem odpowiedzialnym za oryginalne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a jego działalność polega na dystrybucji produktu już dopuszczonego do obrotu w innym państwie członkowskim EOG. Ujednolicenie marży eliminuje dotychczasową nierówność w traktowaniu tych podmiotów i sprzyja przejrzystości systemu.

Proponuje się również określenie, że lek z importu równoległego nie może stanowić podstawy limitu. W dotychczasowej praktyce leki sprowadzone do Polski w ramach importu równoległego, pomimo że są już objęte refundacją z wniosku podmiotu odpowiedzialnego (MAH), są ponownie brane pod uwagę przy ustalaniu poziomu limitu, co powoduje, że są traktowane jako konkurencja dla leków generycznych. Tymczasem są to leki innowacyjne, które już są objęte refundacją z wniosku MAH, a ich cena powinna być odnoszona do tych samych leków, a nie do leków generycznych. Dotychczasowa praktyka prowadzi do zaburzenia struktury grup limitowych i może negatywnie wpływać na dostępność leków innowacyjnych w systemie refundacyjnym. Wykluczenie ceny leku z importu równoległego jako wyznacznika limitu w grupie limitowej porządkuje tę kwestię i przywraca właściwe relacje cenowe wewnątrz grupy.

Projektuje się ponadto wprowadzenie odrębnego wniosku o objęcie refundacją leku z importu równoległego. Kluczowym elementem projektowanej regulacji jest ustanowienie jednolitego, 10-procentowego progu różnicy cenowej, który stanowi

podstawę dwóch odrębnych, lecz komplementarnych preferencji przewidzianych w projekcie:

1. **Zwolnienie z opłaty za złożenie wniosku.** Zgodnie z projektowanym art. 30 ust. 1a, jeżeli cena zbytu netto zaproponowana we wniosku o objęcie refundacją leku z importu równoległego jest niższa co najmniej o 10% od ceny leku bazowego, wniosek jest zwolniony z opłaty, o której mowa w art. 32 ust. 1a. Standardowo opłata ta odpowiada wysokości opłaty przewidzianej dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, jednak w przypadku spełnienia warunku istotnej różnicy cenowej ustawodawca odstępuje od jej pobierania, uznając, że importer równoległy oferujący realną korzyść cenową dla systemu nie powinien być obciążany dodatkowym kosztem administracyjnym wejścia na rynek refundacyjny.

2. **Zwolnienie z negocjacji z Komisją Ekonomiczną.** Ten sam próg 10% różnicy cenowej skutkuje zwolnieniem wniosku z obowiązku negocjacji z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17. Uproszczenie to jest uzasadnione tym, że lek z importu równoległego jest już objęty refundacją z wniosku podmiotu odpowiedzialnego, a jego cena została uprzednio zweryfikowana w toku pełnego postępowania refundacyjnego dotyczącego leku bazowego. Prowadzenie odrębnych negocjacji cenowych w sytuacji, gdy importer już zaproponował cenę niższą o co najmniej 10% od ceny leku bazowego, byłoby nieproporcjonalnym obciążeniem proceduralnym, niewspółmiernym do zakresu ryzyka finansowego dla płatnika publicznego.

Uproszczenie procedury pozwoli na szybsze i sprawniejsze uzyskanie decyzji refundacyjnej, bez konieczności przechodzenia przez pełne postępowanie refundacyjne przewidziane dla podmiotów odpowiedzialnych ubiegających się o refundację po raz pierwszy. Stanowi to wyraz zasady proporcjonalności – zakres wymaganych dokumentów i etapów postępowania powinien być dostosowany do faktycznej sytuacji wnioskodawcy, który nie wprowadza na rynek nowej technologii lekowej, lecz oferuje lek już zweryfikowany i objęty systemem refundacyjnym, po cenie korzystniejszej od ceny referencyjnej. Ograniczony zakres wniosku, określony w projektowanym art. 29a, obejmuje dane identyfikacyjne wnioskodawcy, określenie przedmiotu wniosku, proponowaną cenę zbytu netto oraz dane identyfikujące lek, w tym numer pozwolenia na import równoległy wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Rozwiązanie to ograniczy obciążenia administracyjne po stronie importerów równoległych i uprości obsługę wniosków przez organ refundacyjny.

Projekt uchyla art. 30 ust. 1 ustawy o refundacji leków w zakresie, w jakim przepis ten miałby zastosowanie do importerów równoległych składających wniosek na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 6. Wykreślenie to jest konsekwencją wprowadzenia dedykowanej procedury dla leków z importu równoległego – stosowanie trybu ogólnego byłoby nadmiarowe i sprzeczne z celem projektowanego uproszczenia.

Konsekwentnie, jako zmiana wynikowa w projekcie UD187, koryguje się treść projektowanego art. 30 ust. 1a tak, aby jednoznacznie łączyła obie preferencje – zwolnienie z negocjacji z Komisją Ekonomiczną oraz zwolnienie z opłaty za złożenie wniosku – z jednym, wspólnym warunkiem: różnicą cenową na poziomie co najmniej 10% względem ceny leku bazowego. Takie ujednolicenie progu i skutków jego spełnienia eliminuje wątpliwości interpretacyjne, jakie mogłyby powstać przy stosowaniu odrębnych, niekoherentnych kryteriów dla każdej z preferencji, i tworzy spójny, przejrzysty

mechanizm zachęt cenowych. Całościowe uregulowanie ścieżki refundacyjnej dla importu równoległego w projektowanym art. 24 ust. 1 pkt 6 oraz art. 29a, art. 30 ust. 1a i art. 39a zapewnia wewnętrzną zgodność projektu.

Projektowany art. 39a określa warunki, na których lek sprowadzony w trybie importu równoległego może być wydany świadczeniobiorcy po wniesieniu opłaty ryczałtowej. Warunki te są dwuelementowe: po pierwsze, lek bazowy musi być zawarty w wykazie leków refundowanych w danym wskazaniu; po drugie, cena zbytu netto leku z importu równoległego musi być co najmniej o 10% niższa od ceny leku bazowego ujętego w wykazie. Przyjęcie jednolitego progu 10% – tożsamego z progiem stosowanym przy zwolnieniu z opłaty i z negocjacji – zapewnia spójność całego mechanizmu regulacyjnego i eliminuje ryzyko rozbieżności interpretacyjnych, które mogłyby wynikać z funkcjonowania różnych progów procentowych w poszczególnych instytucjach projektu. Próg ten ma zapewnić, że mechanizm refundacji leków z importu równoległego będzie wykorzystywany wyłącznie wtedy, gdy przynosi realną korzyść finansową dla systemu ochrony zdrowia i pacjenta. Rozwiązanie to jest spójne z ekonomiczną istotą importu równoległego, który – zgodnie z utrwaloną charakterystyką rynkową tego instrumentu – polega na nabywaniu leków w kraju, gdzie są tańsze, i oferowaniu ich po niższej cenie w kraju docelowym, co zwiększa konkurencję cenową i ogranicza koszty terapii.

Przepis przejściowy przewidziany w art. 19 projektu stanowi, że do postępowań w sprawie wydania zgody na refundację na podstawie art. 39 ust. 1 i art. 39a ustawy o refundacji leków, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe. Rozwiązanie to zapewnia ochronę praw nabytych podmiotów, które złożyły wnioski przed wejściem w życie nowych regulacji, i wyklucza retroaktywne stosowanie zmienionego prawa procesowego do spraw będących w toku. Jest to standardowe rozwiązanie legislacyjne, gwarantujące pewność prawa i stabilność postępowań administracyjnych.

**Deklarujemy, że wraz z moim mocodawcą jesteśmy do dyspozycji w celu omówienia oraz wyjaśnienia istoty proponowanych zmian.**

| **D.** | **ZAŁĄCZONE DOKUMENTY** |
|---|---|
| 1 | Oświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową – Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod nr 00294 |
| 2 | Informacja z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Kancelarii Radcy Prawnego Tomasz Dauerman |
| 3 | Wydruk z Krajowego Rejestru Sądowego podmiotu udzielającego pełnomocnictwa Kancelarii Radcy Prawnego Tomasz Dauerman |
| 4 | Pełnomocnictwo do wniesienia zgłoszenia i reprezentowania Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) dla prowadzącego Kancelarię Radcy Prawnego Tomasz Dauerman wpisaną do rejestru |

| | | |
|---|---|---|
| | podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod nr 00294 | |
| 5 | Raport SIRPL-Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach 2019-2024 | |
| **E.** | ~~**Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych****~~<br>~~**zgłoszenia dokonanego dnia** .....~~<br>(podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia) | |
| **F.** | **OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE** | |
| Imię i nazwisko | Data | Podpis |
| | 02.10.2026 r. Elektronicznie podpisany przez: Data: 2026-10-2 8:49:42 | |
| **G.** | **KLAUZULA ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANIE FAŁSZYWYCH ZEZNAŃ**<br>**Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia**<br>.....<br>(podpis) Elektronicznie podpisany przez: Data: 2026-10-2 8:50:47 | |

* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie
stanowienia prawa, treść: "– Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia
22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1080)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.