Warszawa, 13 października 2023

Komentarz ZPP w sprawie wpływu dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej na dystrybucje produktów leczniczych – omówienie nowych obowiązków regulacyjnych.

- **Z dniem 1 listopada 2023 r. w życie wejdzie większość przepisów dużej nowelizacji ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw („DNUR”).**
- **DNUR wpłynie nie tylko na sposób funkcjonowania systemu refundacji w Polsce ale przyniesie także istotne zmiany z perspektywy struktur dystrybucji produktów leczniczych funkcjonujących w Polsce.**
- **Poniżej prezentujemy omówienie najważniejszych zmian wraz z przedstawieniem potencjalnych skutków dla przedsiębiorców.**

DNUR obok regulacji modyfikujących proces obejmowania produktów refundacją, wprowadzi szereg zmian związanych z obowiązkiem zapewnienia dostępności refundowanych produktów na polskim rynku. Ilość nowych obowiązków, a także sankcje powiązane z brakiem ich spełnienia budzą istotne wątpliwości wśród przedsiębiorców zajmujących się obrotem produktami leczniczymi.

Poniżej prezentujemy przegląd najważniejszych z perspektywy dystrybucyjnej zmian przyjętych przez ustawodawcę wraz z krótkim omówieniem praktycznych skutków nowelizacji:

1. **Zwiększenie marż hurtowych oraz detalicznych**. W przypadku marży hurtowej ma dojść do jej zwiększenia o jeden punkt procentowy, **do 6%,** nie mniej niż 0,5 zł oraz nie więcej niż 150 zł w przypadku leków finansowanych w aptece. W przypadku leków stosowanych w chemioterapii i programach lekowych maksymalna marża hurtowa

wyniesie natomiast 2000 zł. Projektodawca przewidział także podwyższenie stałych we wzorach składających się na degresywną marżę detaliczną w dwóch oddzielnych sekwencjach.

Skutki:

- konieczność ustalenia zasad podziału dodatkowej marży pomiędzy hurtownikami;
- weryfikacja marży minimalnej oraz maksymalnej;
- weryfikacja progów rabatowych w przypadku stosowania tzw. rabatów wiązanych.

2. **Zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw produktu jako kryterium decyzji o objęciu refundacją.** Nowym kryterium o objęciu produktu refundacją będzie **zobowiązanie do dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące,** gdzie minimalna roczna wielkość dostaw dla produktu będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu wyniesie **nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji**, a dla produktu którego refundowany jest przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu wielkość dostaw zostanie obliczona na podstawie **wzoru**. Ustawodawca zdecydował się także, na **zdefiniowanie niedotrzymania zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw** – będzie to brak obrotu hurtowego produktem objętym refundacją, polegającego **na dostarczeniu produktu do (i) świadczeniodawcy, lub (ii) hurtowni farmaceutycznych, w okresie danego kwartału kalendarzowego w ilościach mniejszych niż wynikające ze zobowiązania** do miesięcznych dostaw tego kwartału. **Wyjątek:** gdy niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej. **Wyjątek dwa:** dla produktu leczniczego terapii zaawansowanej ustawa referuje do niedotrzymania zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. **Wyjątek trzy**: obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu oraz do leków dostarczanych sezonowo. **Wejście w życie przepisów dot.**

zapewnienia dostępności produktu oraz sankcje z nim związane odsunięto na 1 lipca 2024 r.

Skutki:

- możliwość uzależniania refundacji od zagwarantowania odpowiedniej ilości dostaw;
- obowiązek zapewnienia wielkości dostaw niezależnie od realnego zapotrzebowania;
- pilnowanie wielkości dostaw w ujęciu kwartalnym, konieczność zabezpieczenia minimalnej wielkości produktów na polski rynek oraz rozplanowanie dostaw.

3. **Sankcje związane z naruszeniem obowiązków zapewnienia dostępności produktu:**
   - za brak dotrzymania wielkości dostaw w przypadku niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców - zwrot do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych opakowań i ich urzędowej ceny zbytu netto;
   - za brak dotrzymania wielkości dostaw w sytuacji, w której lek zostanie sprowadzony w ramach importu docelowego/interwencyjnego - dodatkowo zwrot do Funduszu kwoty stanowiącej różnicę między ustaloną ceną zbytu dla tego leku, a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami;
   - uchylenie decyzji refundacyjnej.

   Skutki:

   - brak możliwości powołania się na okoliczność, że pomimo niedotrzymania zobowiązania nie doszło do niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców;
   - kary nakładane w formie noty obciążeniowej przez Prezesa NFZ – tryb cywilnoprawny.

4. **Konieczność stosowania ceny zbytu netto wraz ze sztywnymi marżami także przy eksporcie**. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy, będą obowiązani stosować cenę zbytu netto wraz z marżą oraz właściwą stawkę podatku od towarów i usług **niezależnie od miejsca dostawy** leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem tego obrotu. W

uzasadnieniu do ustawy doprecyzowano, że zmiana *ma na celu doprecyzowanie i usunięcie wątpliwości, że marże urzędowe obowiązują również w odniesieniu do transakcji dotyczących sprzedaży leków poza granice Rzeczpospolitej Polskiej.*

Skutki:

- usunięcie wątpliwości co do konieczności stosowania cen sztywnych także przy eksporcie leków refundowanych.

5. **Zobowiązanie do dostarczenia wybranych produktów refundowanych w równej części do co najmniej 10 hurtowni o pełnym profilu na terenie Polski** (z największym udziałem obrotu z aptekami ogólnodostępnymi). Zobowiązanie to dotyczyć będzie produktów refundowanych w ramach refundacji aptecznej zagrożonych brakiem dostępności i umieszczonych na specjalnym wykazie Ministerstwa Zdrowia. Inny wykaz określi wspomniane 10 hurtowni farmaceutycznych – Minister Zdrowia będzie ustalał go **corocznie** do 30 kwietnia danego roku w oparciu o dane dotyczące obrotu produktami objętymi refundacją apteczną, między hurtowniami farmaceutycznymi a aptekami ogólnodostępnymi za poprzedni rok kalendarzowy opierając się na danych zawartych w ZSMOPL.

   W związku z lakonicznością wprowadzonych przepisów oraz szeregiem kontrowersji związanych z rzeczonym obowiązkiem, **Ministerstwo Zdrowia opracowuje wytyczne oraz odpowiedzi na pytania przedsiębiorców**. **Wejście w życie obowiązku odsunięto na 1 stycznia 2024 r.**

   Skutki:

   - ograniczenie możliwości dostarczania produktów do hurtowni, które nie znalazły się na liście opublikowanej przez Ministra Zdrowia;
   - ingerencja w swobodę prowadzenia działalności gospodarczej;
   - konieczność dostosowania swojej struktury dystrybucji – nawiązania współpracy z hurtowniami z wykazu.

6. **Możliwość zwrotu produktu na linii apteka – hurtownia farmaceutyczna – producent w przypadku tzw. delistingu**. W sytuacji, w której decyzja refundacyjna wobec danego

produktu wygaśnie bądź zostanie skrócona **podmiot prowadzący aptekę będzie mógł zwrócić produkt hurtownikowi z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny**. Analogiczne rozwiązanie wprowadzono dla relacji hurtownik – producent.

Skutki:

- pojawienie się większej ilości zwrotów produktów do producentów;
- konieczność uregulowania procesu umownie poprzez przykładowo wprowadzenie pierwszeństwa wyrównania aptekom różnicy w cenie produktu przed dokonaniem ich zwrotu.

7. **Pozostałe zmiany wprowadzane przez DNUR:**
    - **fakultatywność cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej** w przypadku „znikomości" wywozu produktów deficytowych w okresie przed uzyskaniem zgody GIF. Możliwość odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku „znikomości" naruszenia przepisu zakazującego tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji;
    - **rozszerzenie możliwości wydania zgody przez Prezesa URPL na opakowania / ulotkę leku w języku obcym** - na wszystkie kategorie produktów leczniczych w przypadku „poważnych trudności w zakresie dostępności;
    - **umożliwienie refundacji produktów OTC**. Produkt taki powinien (i) wymagać stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i (ii) być rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego. W naszej ocenie objęcie produktów OTC refundacją będzie następowało na wniosek przedsiębiorcy. Objęcie leków OTC refundacją może (i) zablokować możliwość prowadzenia ich reklamy, a także reklamy produktów o nazwie identycznej do publicznej wiadomości; (ii) wprowadzić możliwość sprzedaży wysyłkowej produktów refundowanych.