

Warszawa, dnia 19 kwietnia 2023 r.

Szanowny Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

działając w imieniu Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce (AmCham) oraz będącego jej częścią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych, w związku z procedowanym obecnie projektem nowelizacji Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („ustawa refundacyjna”), niniejszym pragniemy przedstawić stanowisko w części dot. planowanej zmiany w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy refundacyjnej.

W naszej ocenie zmiana wprowadzana w Projekcie w zakresie art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy refundacyjnej stwarza poważne zagrożenie dla prawidłowego obrotu wyrobami medycznymi i ich dostępności dla potrzebujących pacjentów, w szczególności poprzez:

- wprowadzenie wyrobów do trybu refundacji z art. 6 ust. 1 pkt 4, który nie odpowiada tej kategorii produktowej;
- ograniczenie dostępu do wyrobów lekarzom i pacjentom;
- narażenie na istotne ryzyko wywozu niezbędnych polskim pacjentom wyrobów za granicę;
- ograniczenie innowacji i inwestycji na rynku polskim, co wpłynie na bezpieczeństwo pacjentów;
- zalanie rynku wyrobami produkowanymi o niższej jakości (np. z Chin);
- negatywny wpływ na bezpieczeństwo wyrobów polski;
- niedostosowanie Projektu do aktualnej sytuacji gospodarczej;
- naruszenie konstytucyjnej zasady proporcjonalności.

Mając na uwadze powyższe, AmCham postuluje o utrzymanie aktualnego brzmienia przepisów art. 6 ust. 1 pkt 4, tj. odnoszenie go wyłącznie do produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Poniżej przedstawiamy argumentację szczegółową.

1. Niedostosowanie trybu z art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy do wyrobów medycznych

Zgodnie z projektem ustawy (art. 1 pkt 7 lit. a), planowana jest zmiana art. 6 ustawy o refundacji, poprzez dodanie w ust. 1 pkt 4 wskazania, że refundacją z urzędu może być objęty również wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1-3.

Objęcie wyrobu medycznego refundacją w trybie innym niż wskazany w art. 6 ust. 1 pkt 1 jest praktycznie niemożliwe do przeprowadzenia, z uwagi na fundamentalne różnice pomiędzy lekami, a wyrobami medycznymi. Rynek wyrobów medycznych charakteryzuje się bardzo dużym zróżnicowaniem, nawet w ramach poszczególnych grup produktowych czy rodzin konkretnych produktów. Ze względu na bardzo duże zróżnicowanie modeli, parametrów funkcjonalnych oraz duże rozbicie rynku (wielu producentów w danych segmentach), nie jest efektywnie możliwe wydanie decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla takich produktów. Przykładowo, gdyby chciano taką operację przeprowadzić np. w odniesieniu do stentów, konieczne byłoby wydanie co najmniej kilku tysięcy odrębnych decyzji administracyjnych, odnoszących się do poszczególnych producentów, modeli wyrobów i opcji produktowych. Próba objęcia wyrobów medycznych refundacją w takim trybie niechybnie doprowadziłaby w konsekwencji do realnego spadku dostępności potrzebnego sprzętu dla pacjentów w Polsce.

2. Ograniczenie dostępu do wyrobów lekarzom i pacjentom

Wejście w życie zaproponowanych przez Ministerstwo Zdrowia zmian grozi poważnym ograniczeniem zakresu stosowanych wyrobów medycznych. W efekcie uchwalenia przepisów w proponowanym aktualnie brzmieniu, w celu zaspokojenia obecnego zapotrzebowania konieczne byłoby wydanie dziesiątek tysięcy odrębnych decyzji administracyjnych, co jest nie do realizacji w praktyce. Uchwalenie przepisu w zaproponowanej treści spowoduje poważny problem związany z dostępnością wyrobów

medycznych, zarówno po stronie lekarzy, jak również pacjentów i może wręcz wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność procedur przeprowadzanych w ramach świadczeń gwarantowanych.

Zwracamy uwagę, że pod względem „zastępowalności” poszczególnych modeli produktów, które mają podobne przeznaczenie medyczne, wyroby medyczne są zupełnie inne od leków. W przypadku stosowania wyrobów medycznych mamy do czynienia z tzw. krzywą uczenia się używania danego wyrobu medycznego. Wybierając spośród dostępnych na rynku wyrobów medycznych, zarówno lekarze, jak i pacjenci wykształcili pewne preferencje, które zależą od ich dotychczasowej praktyki. Poszczególni lekarze przez lata posługując się konkretnymi wyrobami medycznymi przyzwyczajeni są do konkretnych wyrobów, których używają w codziennym leczeniu pacjentów – są prawdziwymi ekspertami z zakresu posługiwania się tymi konkretnymi modelami wyrobów medycznych. Zmuszając lekarzy do zaprzestania stosowania wyrobów, do których są przyzwyczajeni, w praktyce marnuje się lata praktyki lekarza z danym wyrobem, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność wykonywanych procedur medycznych.

Ograniczenie lekarzom de facto możliwości stosowania dowolnych wyrobów medycznych będzie miało ostatecznie negatywny wpływ na zdrowie pacjentów. Wracając do omawianego powyżej przykładu stentów – jeżeli konkretny pacjent jest w szczególnie trudnej sytuacji, to lekarz obecnie może wybrać spośród tysięcy różnych produktów taki stent, który najlepiej sprawdzi się w indywidualnej sytuacji pacjenta. Po wprowadzeniu zaproponowanej zmiany lekarz może mieć wielokrotnie mniejszy wybór, co ostatecznie przełoży się negatywnie na zdrowie pacjentów.

3. Wywóz wyrobów poza Polskę

W ocenie AmCham ustalenie cen sztywnych na wyroby medyczne stosowane w ramach świadczeń gwarantowanych istotnie wpłynie na dostępność wyrobów medycznych w Polsce. Realnym zagrożeniem będzie problem wywozu wyrobów objętych cenami sztywnymi za granicę. Jest to problem znany i od wielu lat zwalczany przez Ministerstwo Zdrowia w branży farmaceutycznej. Przyjęcie Projektu w niezmienionej formie sprawi, że problem ten zostanie spotęgowany i przeniesiony na grunt wyrobów medycznych.

Zwracamy uwagę, że obrót wyrobami medycznymi – w przeciwieństwie do produktów leczniczych – nie jest reglamentowany. Każdy przedsiębiorca, bez konieczności uzyskania jakiegokolwiek zezwolenia urzędowego, jest uprawniony do dystrybucji nawet najbardziej specjalistycznych wyrobów medycznych. Brak zamkniętego łańcucha dystrybucji sprawi, że dużo łatwiej będzie przedsiębiorcom kupić w Polsce po cenie sztywnej wyroby medyczne i sprzedać je drożej w innym kraju Unii Europejskiej. Takiej sytuacji także bardzo trudno będzie przeciwdziałać z uwagi na brak reglamentacji sprzedaży wyrobów medycznych.

W naszej ocenie opisana powyżej sytuacja bardzo negatywnie wpłynie na dostępność wyrobów w Polsce. Przede wszystkim wyroby zamiast być wykorzystywane na potrzeby polskich pacjentów będą wywożone z Polski za granicę. Dodatkowo, jeżeli taki wywóz będzie prowadzony na dużą skalę, Producenci zaprzestaną sprzedaży w Polsce wyrobów medycznych objętych decyzjami, aby uniemożliwić zaniżanie cen na innych europejskich rynkach.

4. Ograniczenie innowacji i inwestycji na polskim rynku

Uchwalenie projektowanej zmiany bardzo negatywnie wpłynie na wprowadzanie do Polski jakichkolwiek innowacyjnych wyrobów medycznych stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych. Zwracamy uwagę, że tryb opisany w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji pozwala Ministrowi Zdrowia wydać decyzję administracyjną o objęciu danego produktu ceną sztywną, bez obowiązku przeprowadzenia jakichkolwiek negocjacji z producentem takich produktów. Decyzja podlega w zasadzie wyłącznej dyskrekcji Ministra Zdrowia i jest wydawana z urzędu.

Dla producentów wyrobów medycznych Polska może stać się nieatrakcyjnym rynkiem dla prowadzenia jakiegokolwiek działalności innowacyjnej, gdyż ich produkty w każdej chwili, bez negocjacji lub ustaleń, mogą zostać objęte ceną sztywną, która może być zupełnie niewspółmierna do kosztów ponoszonych przez producentów. Projektowana zmiana da Ministrowi Zdrowia możliwość ręcznego sterowania rynkiem wyrobów medycznych, gdyż będzie miał on prawo w dowolnej chwili objąć wybrany wyrób medyczny, stosowany w ramach świadczenia gwarantowanego, arbitralnie ustaloną ceną sztywną.

W naszej ocenie istnieje poważne ryzyko, że wielu producentów wycofa swoje najdroższe i najlepsze wyroby z polskiego rynku w obawie przed nałożeniem ceny sztywnej. Tym samym w Polsce zostaną wyłącznie najbardziej podstawowe wersje wyrobów medycznych, których objęcie ceną sztywną nie będzie tak dotkliwie dla producentów.

Może to spowodować poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów. Szpitale kupowałyby wyroby biorąc pod uwagę jedynie ich niską cenę, w efekcie czego w trakcie zabiegów wykorzystywane byłyby wyroby działające mniej efektywnie od innych dostępnych na rynku produktów. W rezultacie, zabiegi z wykorzystaniem wyrobów niskiej jakości trwałyby dużo dłużej, a pacjenci bardzo często wymagali zastosowania w trakcie leczenia dodatkowych świadczeń zdrowotnych.

Niezależnie od wskazanych wyżej zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjentów, należy zauważyć, że tańsze wyroby medyczne będą dla systemu ochrony zdrowia jedynie pozorną oszczędnością. Istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo, że pacjent w leczeniu którego wykorzystano wyroby niskiej jakości będzie w niedługim czasie potrzebował powtórzenia zastosowanej terapii. W takim przypadku będziemy mieć do czynienia z koniecznością udzielenia większej ilości świadczeń zdrowotnych niż przy wykorzystaniu znacznie efektywniejszych wyrobów wysokiej jakości. Ponowne leczenie tego samego pacjenta skończy się nie tylko niedogodnościami i zagrożeniem zdrowia w jednym konkretnym przypadku, ale również wydłużeniem kolejek dla innych pacjentów oczekujących na swoje świadczenia zdrowotne.

Ostatecznie, mimo oszczędności w początkowym etapie leczenia, zastosowanie tańszych wyrobów spowoduje większe obciążenie finansowe dla systemu ochrony zdrowia niż w przypadku terapii z wykorzystaniem droższych i lepszych jakościowo wyrobów medycznych.

5. Zalanie rynku wyrobami produkowanymi o niższej jakości (np. z Chin)

Spełnienie wskazanych w poprzednim punkcie obaw dotyczących wycofania z Polski najlepszych jakościowo produktów może skutkować wypełnieniem powstałej w ten sposób luki przez zalanie polskiego rynku wyrobów medycznych produktami pochodzącymi z Chin i innych państw oferujących tzw. tanią siłę roboczą.

Umocnienie się na polskim rynku produktów pochodzących m.in. z Chin może bardzo negatywnie wpłynąć na rodzimych producentów działających w sektorze wyrobów medycznych. Podmioty lokujące swoją produkcję w Polsce mogą nie wytrzymać konkurencji z tanimi wyrobami oferowanymi przez producentów z państw w których koszty produkcji i przywiązanie do europejskich standardów jakościowych jest dużo niższe.

6. Zmiana negatywnie wpłynie na bezpieczeństwo wyrobów Polskich

Należy także podkreślić, że ryzyko związane z objęciem wyrobu medycznego ceną sztywną, o którym mowa w pkt 3 niniejszego pisma, wpłynie także bardzo negatywnie na bezpieczeństwo wyrobów Polskich w przypadku jakiegokolwiek kryzysu, który będzie miał wpływ na dostępność wyrobów medycznych – np. pandemii lub wojny.

W przypadku sytuacji zagrożenia dostępności wyrobów medycznych, po wprowadzeniu projektowanej zmiany, Polska będzie jednym z ostatnich krajów europejskich, do których producenci będą sprowadzali wyroby medyczne. Mając ograniczoną ilość wyrobów medycznych, z powodów ekonomicznych, dostawy będą realizowane przede wszystkim do Państw, które nie ustaliły cen sztywnych na produkty. Nawet w przypadku braku ustalenia ceny sztywnej na dany produkt – producent mając świadomość, że może zostać ona ustalona w każdej chwili, będzie decydował się na skierowanie dostaw do innego kraju.

7. Niedostosowanie Projektu do aktualnej sytuacji gospodarczej

Należy także podkreślić, że projektowana zmiana zupełnie nie przystaje do aktualnej światowej sytuacji gospodarczej. Zakładając, że Ministerstwo Zdrowia wykona tytaniczną pracę i wyda tysiące lub nawet dziesiątki tysięcy decyzji o objęciu sprawiedliwie i rynkowo wyliczoną ceną sztywną wyrobów medycznych, to niestety ceny – z uwagi na bardzo wysoką inflację – trzeba będzie bez przerwy aktualizować.

Brak bieżącej aktualizacji cen sprawi, że producenci wycofają dany produkt z polskiego rynku, gdyż jego sprzedaż nie będzie opłacalna. Z kolei bieżąca aktualizacja cen będzie niezwykle trudna. Decyzji może być bardzo dużo, a wyroby medyczne są niezwykle zróżnicowane, różnią się użytymi materiałami, sposobem produkcji, skomplikowaniem konstrukcji i zastosowanie jednego wskaźnika inflacji dla wszystkich produktów będzie niemożliwe.

8. Naruszenie konstytucyjnej zasady proporcjonalności

Należy także podkreślić, że projektowany art. 6 ust. 1 pkt. 4 ustawy narusza konstytucyjną zasadę proporcjonalności. Zgodnie z konstytucyjną zasadą proporcjonalności ingerencja w działalność podmiotu musi mieć dostateczne uzasadnienie i być konieczna ze względu na ochronę interesu publicznego. Wprowadzone ograniczenia nie mogą naruszać istoty wolności i praw. Wymóg proporcjonalności, zwany także zakazem nadmiernej ingerencji, oznacza konieczność zachowania proporcji pomiędzy ograniczeniem danego konstytucyjnego prawa lub wolności (czyli nałożonymi na jednostkę obciążeniami), a zamierzonym celem (pozytywnym efektem) danej regulacji prawnej.

Projektowane przepisy naruszają konstytucyjną zasadę proporcjonalności, ponieważ próbując w trybie art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji określić sztywne ceny wyrobów używanych w ramach świadczeń gwarantowanych, ograniczamy prawa przedsiębiorców na całym rynku. Możliwość narzucenia sztywnej ceny urzędowej na wyrobów medycznych w opisanym powyżej trybie wymusza stosowanie sztywnej ceny urzędowej we wszystkich transakcjach na rynku, również poza systemem świadczeń gwarantowanych, czyli poza systemem refundacji. Taka konstrukcja przepisu spowoduje, że przedsiębiorca będzie musiał stosować sztywną cenę urzędową w każdej transakcji, również na wolnym rynku. Wpłynie to przede wszystkim na transakcje sprzedaży wyrobów medycznych do podmiotów prywatnych, jak również pomiędzy dystrybutorami. Taki mechanizm narusza konstytucyjną zasadę proporcjonalności, ponieważ możliwość swobodnego kształtowania cen na rynku zostanie całkowicie wyłączona, co nie jest proporcjonalne w stosunku do zakładanego celu tego przepisu jakim jest określenie cen wyrobów medycznych używanych w ramach świadczeń gwarantowanych.

Mając na względzie wszystkie powyżej zaprezentowane uwagi, Komitet ds. Wyrobów Medycznych AmCham wyraża nadzieję na ich uwzględnienie oraz deklaruje gotowość do dialogu na rzecz rozwoju jak najlepszego systemu ochrony zdrowia w Polsce. W razie jakichkolwiek pytań, pozostajemy do dyspozycji. Osobą do kontaktu jest Karol Witaszek, koordynator ds. prawnych i polityki publicznej, karol.witaszek@amcham.pl; nr tel. 690 087 660.

Z wyrazami szacunku



Tony Housh

Przewodniczący Rady Dyrektorów Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce