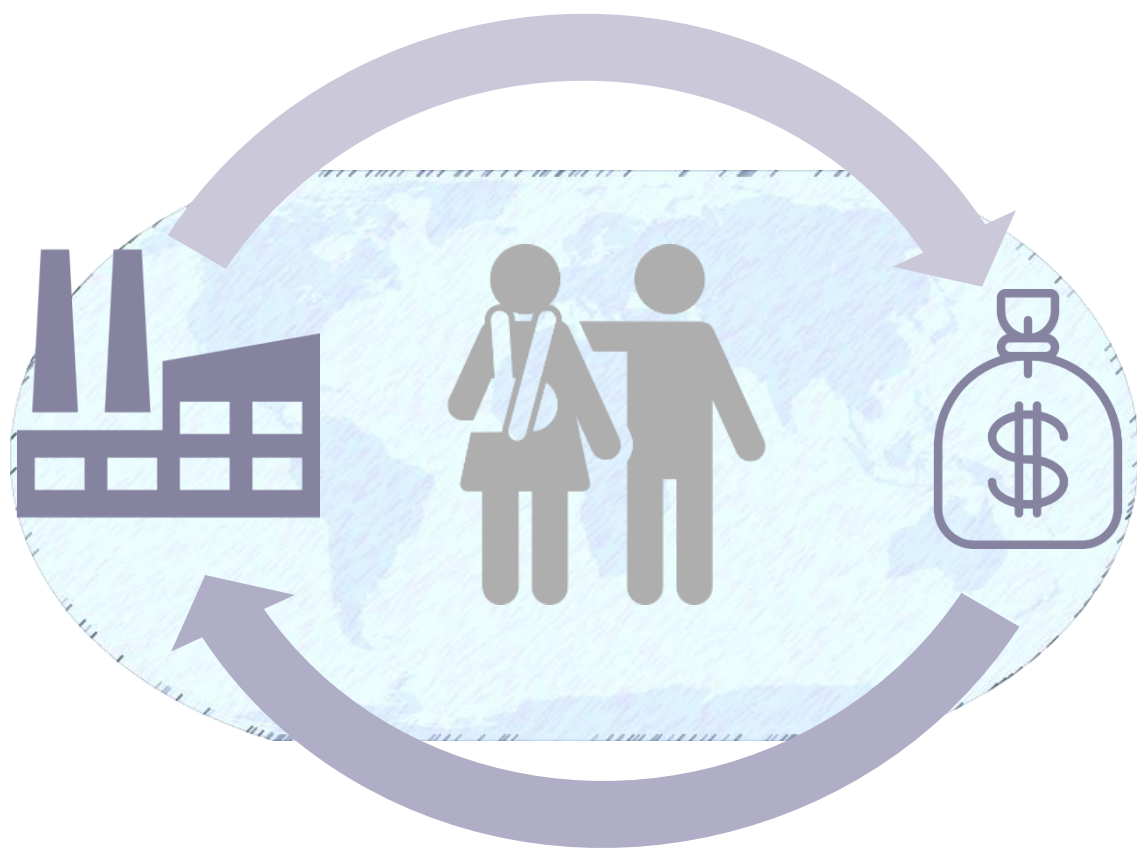


Raport końcowy w zakresie rekomendacji implementacji do polskiego porządku prawnego Rozwojowego Trybu Refundacyjnego (RTR)



Kwiecień 2019

Raport zlecony i sfinansowany przez:

Opracowanie powstało na zlecenie Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii w ramach projektu współfinansowanego z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (BDG-V.2611.38.2018.SK).



Rzeczpospolita
Polska



MINISTERSTWO
PRZEDSIĘBIORCZOŚCI
I TECHNOLOGII

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



SPIS TREŚCI

DEFINICJE I WYKAZ SKRÓTÓW	4
WPROWADZENIE	5
PODSTAWOWE ZAŁOŻENIA REKOMENDOWANEGO SYSTEMU	12
OGÓLNY OPIS REKOMENDOWANEGO SYSTEMU RTR	14
PROPONOWANE ŹRÓDŁA FINANSOWANIA RTR	22
SYSTEM ZACHĘT – BENEFITY REFUNDACYJNE DLA PARTNERA POLSKIEJ GOSPODARKI	23
OPIS OGÓLNY SYSTEMU SCORINGOWEGO DO OCENY INWESTYCJI	35
POSTULATY LEGISLACYJNE DO PROJEKTU USTAWY Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH	69
POZOSTAŁE POSTULATY LEGISLACYJNE	82
UZASADNIENIE DO PRZEDSTAWIONYCH POSTULATÓW LEGISLACYJNYCH	117
OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)	138
NARZĘDZIE ANALITYCZNO-SCORINGOWE	165

Definicje i wykaz skrótów

B+R – Badania i Rozwój

B+R+I – Badania i Rozwój oraz Innowacje

CAP – limit refundacji (zwykle kwotowy, maksymalna kwota refundacji produktu w danym roku)

HTA – ocena technologii medycznych (Health Technology Assessment)

Efektory – określone w ramach systemu RTR środki, służące stymulowaniu rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce – realizacji celu RTR

KCh – katalog chemioterapii zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

PL – program lekowy w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

PPG – Partner Polskiej Gospodarki: podmiot, który dzięki obiektywnej ocenie swoich inwestycji w Polsce będzie mógł skorzystać z efektorów przewidzianych w systemie RTR zgodnie z regułami opisanymi w tym systemie

PKB – Produkt Krajowy Brutto

PVA – Porozumienia cenowo-wolumenowe (Price Volume Agreement)

RSA – Porozumienia podziału ryzyka (Risk Sharing Agreements)

RSS – Schematy podziału ryzyka (Risk Sharing Schemes)

RTR – Rozwojowy Tryb Refundacyjny - system obejmujący narzędzia służące stymulowaniu rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce

Rx – produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza, w niniejszym opracowaniu łącznie także produkty stosowane w lecznictwie zamkniętym

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

Wprowadzenie

Dzięki wprowadzeniu gospodarki rynkowej na przełomie lat 80 i 90, po latach stagnacji, Polska weszła na ścieżkę szybkiego rozwoju, dzięki czemu wartość produkcji krajowej w ciągu 20 lat zwiększyła się ponad czterokrotnie. Kluczowymi czynnikami wzrostu były w tym czasie reformy stwarzające podstawy działania wolnego rynku, a w kolejnych latach przygotowanie do wstąpienia i wstąpienie Polski do Unii Europejskiej.

Jednym z głównych fundamentów wzrostu gospodarki w Polsce od 25 lat pozostaje wysoki poziom kapitału ludzkiego. Dostęp do wykwalifikowanej i względnie taniej siły roboczej sprawia, że Polska przyciąga do siebie inwestorów zagranicznych oraz pozwala rozwijać się przedsiębiorstwom krajowym. Zachodzące obecnie zmiany demograficzne (szybkie starzenie się społeczeństwa, a także emigracja części wykwalifikowanej kadry) oraz społeczne (rosnące oczekiwania co do wzrostu poziomu wynagrodzeń i idący za zmianą demograficzną wzrost znaczenia pokolenia nieprodukcyjnego) powodują jednak, że pozycja konkurencyjna Polski na mapie inwestycyjnej i gospodarczej świata w perspektywie najbliższych lat może znacznie się pogorszyć. Odpowiedzią na utratę prostych czynników wzrostu, jak na przykład względnie tania, wykwalifikowana siła robocza, może być transformacja w kierunku wzrostu wysycenia gospodarki wysokowydajnymi technologiami i przemiana gospodarcza z odtwórczego taniego producenta w kierunku gospodarki innowacyjnej, przewodzącej wypracowywaniu i wdrażaniu nowoczesnych technologii do praktyki życia gospodarczego.

Polskie władze rządowe wydają się świadome wyzwań, przed którym stoi polska gospodarka. Wyrazem tego może być przyjęcie z początkiem 2017 roku Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju (dalej Strategia) opracowanej przez ówczesne Ministerstwo Rozwoju – o ile działania realizujące Strategię rzeczywiście będą wdrażane. Strategia ta

zakłada działania nakierowane na wyjście z pięciu pułapek rozwojowych, opisanych w Strategii, w których obecnie znajduje się Polska.

Szczególnie ważnym elementem w perspektywie dalszych lat jest podniesienie poziomu innowacyjności polskiej gospodarki, co według autorów strategii ma się przełożyć na akumulację kapitału w polskich przedsiębiorstwach i gospodarstwach domowych.

Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju wskazuje na potrzebę „wzmocnienia roli i sukcesywnego rozwoju potencjału sektora farmaceutycznego i wyrobów medycznych w Polsce”. Jest ona realizowana m.in. przez przyjętą przez Rząd „Politykę Lekową Państwa 2018-2022” (dalej Polityka Lekowa). Zgodnie z zapisami Polityki Lekowej: „Rząd Rzeczypospolitej Polskiej wspiera działania zmierzające do **zwiększenia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego poprzez stymulację badań i rozwoju leków, poprawę warunków realizacji badań klinicznych, rozwijanie produkcji w Polsce, podejmowanie działań pro-eksportowych i popieranie współpracy międzynarodowej**”.

Co ważne dla dalszych rozważań, Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022 definiuje także wielkość planowanego budżetu refundacyjnego – na 16,5% całkowitej sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Jak dotychczas wartość minimalna środków na refundację nie jest zagwarantowana ustawowo, budżet refundacyjny definiowany jest każdorazowo w planie finansowym NFZ. Nie wiadomo obecnie, czy zapis taki znajdzie się w projekcie nowelizacji UoR i kiedy mógłby on być wdrożony.

Cele Polityki Lekowej realizowane mają być przez narzędzia, zdefiniowane w dokumencie Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022. Mają one mieć charakter rozwiązań długoterminowych, wypracowywanych we współpracy międzyresortowej. W zakresie obszaru „Przemysł farmaceutyczny a rozwój nauki i innowacji” ma być to „**Poprawa poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce**”, a w szczególności (wybrane z zestawu narzędzi):

- wspieranie osiągnięć sektora farmaceutycznego w Polsce poprzez prowadzenie prorozwojowej polityki refundacyjno-cenowej, która nastąpi poprzez:

- **wdrożenie Rozwojowego Trybu Refundacyjnego (RTR)**, który będzie wspierał aktywności firm budujących ekosystem pro-innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w Polsce, takie jak: rozbudowa zaplecza badawczo-rozwojowego, tworzenie popytu na wyspecjalizowane usługi około-innowacyjne, a także rozbudowa bazy produkcyjnej (ze szczególnym naciskiem na wytwarzanie terapii biotechnologicznych) [we wcześniejszych dokumentach RTR zdefiniowany był jako Refundacyjny Tryb Rozwojowy, ponieważ jednak odnosi się w istotnej części do postępowania (trybu) refundacyjnego, zaproponowano zmianę opisu].

Rozwojowy Tryb Refundacyjny przewiduje przyznanie m.in. preferencji refundacyjnych (ale także rozwiązania z grupy narzędzi grantowych, poza zakresem szczegółowych rozwiązań legislacyjnych w niniejszym opracowaniu) firmom, które otrzymają status Partnera Polskiej Gospodarki. RTR powstaje w ramach współpracy Ministerstwa Zdrowia oraz Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, które wspólnym wysiłkiem dążą do wypracowania innowacyjnego rozwiązania, które będzie stymulowało rozwój branży farmaceutycznej w dłuższej perspektywie czasowej – nie tylko krótkoterminowej perspektywie roku budżetowego. W ocenie Konsorcjum przygotowującego niniejsze rekomendacje oraz większości Ekspertów biorących udział w projekcie, kluczową kwestią dla wprowadzenia RTR jest zachowanie osobnego źródła finansowania instrumentów związanych z tym trybem, tak aby nie zwiększały on kosztu leków refundowanych, co z kolei wpływałoby na ograniczenie dostępności obecnie refundowanych terapii dla pacjentów.

- szersze wykorzystanie regulacji ustawowych dotyczących prowadzenia działalności badawczo – rozwojowej jako jednego z kryteriów w procesie refundacyjnym. W szczególności uwzględnienie danych obejmujących:
 - nakłady na badania podstawowe, przedkliniczne i kliniczne;
 - nakłady na badania dotyczące nowych rozwiązań informatycznych;
 - infrastrukturę badawczo - rozwojową (własne ośrodki);
 - liczbę zgłoszeń patentowych i uzyskanych patentów;
 - wielkość produkcji;
 - wielkość inwestycji;
 - wielkość zatrudnienia (liczba pracowników);
 - odprowadzone podatki (CIT);
 - działalność eksportową/ wpływ na bilans handlowy;
 - liczbę projektów badań klinicznych 1. i 2. fazy na terytorium Polski.

Zgodnie z powyższym planem zarysowanym w Strategii i Polityce Lekowej, Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii wspólnie z Ministerstwem Zdrowia, przystąpiło do realizacji zadań mających na celu wdrożenie RTR i **poprawę poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce.**

Niniejszy raport zawiera wynik prac konsorcjum kancelarii adwokackiej Czyżewscy i firmy doradczo analitycznej PEX PharmaSequence, zrealizowanych we współpracy i pod kierunkiem MPiT, związanych z oceną możliwości i optymalnego zakresu i sposobu

wdrożenia RTR do polskiego systemu prawnego oraz skrótowy przegląd rozwiązań rozważanych i analizowanych na różnych etapach projektu. Raport został przygotowany na zamówienie Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, w ramach projektu BDG-V.2611.38.2018.SK, którego celem jest: **opracowanie rekomendacji wdrożenia Refundacyjnego Trybu Rozwojowego (RTR) do polskiego porządku prawnego.**

Zgodnie ze Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, realizowany projekt ma następujący kontekst i cel:

„Skuteczne stymulowanie transformacji technologicznej krajowego sektora farmaceutycznego wymaga uruchomienia działań na poziomie centralnym. Polski sektor farmaceutyczny powinien dążyć do zwiększenia swojej konkurencyjności, stymulując wdrażanie nowych leków, leków z wartością dodaną i biopodobnych. W celu rozpoczęcia własnych prac nad nowymi lekami chemicznymi i biologicznymi, niezbędna jest budowa kapitału finansowego i kompetencyjnego. W stymulowaniu popytu na innowacje, w sytuacji dość niskiej siły nabywczej klientów na rynku detalicznym, istotną rolę może odegrać płatnik publiczny, poprzez mądrze zaprogramowany system polityki zakupowej państwa. Polityka zakupowa, kształtowana przez instytucje sektora publicznego może odegrać istotną rolę również w stymulowaniu powstawania i rozwoju innowacji będących odpowiedzią na obecne i nowe wyzwania społeczne. Państwo polskie powinno także kształtować swoje działania w oparciu o „Politykę Lekową Państwa 2018-2022”, której narzędziem jest ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ale także praktyka zakupowa oparta na ustawie z dnia 29 stycznia 2004 prawo zamówień publicznych.

Biorąc pod uwagę wpływ zakupu leków przez państwo na polską gospodarkę, na przedsiębiorstwa działające na terenie RP należy zaproponować rozwiązania pozwalające na kreowanie sprzyjającego ekosystemu na rozwoju branży farmaceutycznej. Elementami tego ekosystemu powinny być działania nakierowane na stworzenie potencjału do rozwoju

produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ATMP) oraz biologicznych. Poprzez świadome prowadzenie polityki zakupowej leków, uwzględniającej zaangażowanie podmiotów w gospodarkę, zakładamy pobudzenie inwestycji w B+R oraz produkcję leków w Polsce.

Wśród czynników utrudniających prowadzenie działalności gospodarczej w polskim sektorze farmaceutycznym interesariusze rynku wskazują na brak wystarczającej synergii polityki refundacyjnej państwa i polityki gospodarczej.

Potencjał badań, rozwoju i inwestycji w przemyśle farmaceutycznym może zostać uruchomiony poprzez wdrożenie do polskiego porządku prawnego mechanizmu Refundacyjnego Trybu Rozwojowego. Prowadzenie przez państwo proinwestycyjnej polityki refundacyjno–cenowej może skutkować realizacją powyższego zamierzenia rozwojowego.

Miarą jakości tego unikalnego systemu będzie efektywność działań firm farmaceutycznych w:

- zmniejszeniu niekorzystnego stosunku importu do eksportu,
- zwiększeniu zatrudnienia w B+R,
- szybszemu dostępowi przez pacjentów do nowoczesnych terapii,

a przede wszystkim rozwoju przedsiębiorczości, rozwoju innowacyjności w obszarze krajowych inteligentnych specjalizacji zdefiniowanych w KIS 1 – Zdrowe społeczeństwo.”

Do wypracowania niniejszych rekomendacji posłużyły także wnioski i rekomendacje wynikające z raportu częściowego pt. „PRZEGLĄD I ANALIZA ROZWIĄZAŃ PROCESU REFUNDACJI LEKÓW W WYBRANYCH KRAJACH POD KĄTEM MECHANIZMÓW I ZACHĘT INWESTYCYJNYCH”, przygotowanego przez konsorcjum w ramach projektu w okresie poprzedzającym przygotowanie niniejszego raportu – w marcu 2019 r.

Na podstawie przeanalizowanych wówczas mechanizmów refundacyjnych i regulacji dla wybranych krajów Unii Europejskiej, jedynie na rynku hiszpańskim zidentyfikowano mechanizm wspierający inwestycje w zakresie budowy przemysłu farmaceutycznego czy też nowego ekosystemu produkcji biofarmaceutycznej / biologicznej. Jednak mechanizm wsparcia stosowany na rynku hiszpańskim nie jest powiązany z procedurą refundacyjną. W przypadku tego rynku, istotne wydaje się że benefit pozyskiwany przez podmiot aplikujący do programu i dobrze w nim oceniony, jest:

- benefitem prostym w egzekucji i łatwym do oceny w zakresie kosztów / wartości (obniżenie opłat pobieranych przez państwo); w związku z czym nie rodzi kontrowersji co do prawidłowej wyceny kosztu ponoszonego przez publicznego płatnika / korzyści uzyskiwanych przez beneficjenta,
- benefitem, który identycznie służy podmiotom o różnym charakterze (zarówno innowacyjnym, jak i z portfelem mieszanym czy generycznym),
- benefitem, który nie wpływa na dostępność budżetu refundacyjnego dla innych produktów / producentów i chorych, w związku z czym nie prowadzi do emocji związanych z pozbawianiem chorych praw nabytych / refundacji określonych produktów na rzecz produktu wspartego poprzez RTR.

Wydaje się, że mogą to być elementy bardzo istotne dla sukcesu polskiego systemu związanego z RTR. System powinien zatem posiadać te same cechy: być dostępny dla graczy o różnym portfelu i preferencjach produktowych oraz wielkości (bez dyskryminacji podmiotów małych i średnich), efektorami systemu powinny być przede wszystkim proste benefity (np. finansowe), a niezależnie od nich możliwa jest dostępność benefitów refundacyjnych, wreszcie efekторы te nie powinny wpływać na prawa nabyte pacjentów, leczonych innymi terapiami.

Podstawowe założenia rekomendowanego systemu

Jednym z zadań Państw Członkowskich UE jest zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w produkty lecznicze oraz popieranie badań i rozwoju nowych leków.

Zgodnie z prawem UE (art. 168 ust. 7 TFUE) państwa członkowskie UE mają obowiązki w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych.

Dyrektywa o przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych [Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych] wskazuje (w preambule), że przyjmowane przez państwa członkowskie środki ekonomiczne dotyczące wprowadzania do obrotu leków mają na celu przede wszystkim wspieranie zdrowia publicznego poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w produkty lecznicze po umiarkowanych cenach, a także wspieranie efektywności wytwarzania leków oraz popieranie badań i rozwoju nowych leków, od których zależy utrzymanie wysokiego poziomu zdrowia publicznego we Wspólnocie.

Realizacji powyższego celu ma służyć proponowany system RTR, wspierający tych producentów leków, którzy inwestują na rynku polskim (podejmując działania, które mogą poprawić dostępność leków na polskim rynku, np. przenosząc do Polski proces wytwarzania; lub inwestując lokalnie w badania i rozwój)

Cele proponowanego systemu RTR:

- stymulowanie wytwarzania produktów leczniczych w Polsce;
- wsparcie rozwoju inwestycji zwłaszcza w ramach nowych technologii;
- skuteczne stymulowanie transformacji technologicznej krajowego sektora farmaceutycznego;
- zwiększenie konkurencyjności polskiego rynku farmaceutycznego;
- stymulacja wdrażania nowych leków, leków z wartością dodaną i produktów biopodobnych;
- budowa kapitału kompetencyjnego ludzi i organizacji;
- stymulowanie popytu wewnętrznego i zewnętrznego na zaawansowane technologie polskiej branży farmaceutycznej;
- poprawa bilansu handlowego Polski.

Tak określony cel systemu RTR mogą spełnić zarówno środki proponowane w ramach systemu refundacji leków (polegające na zaoferowaniu wnioskodawcom inwestującym na polskim rynku różnego rodzaju ułatwień / efektorów w ramach systemu refundacji); jak i środki funkcjonujące obok systemu refundacji, ale adresowane również do producentów leków. Znajduje to odzwierciedlenie w rekomendowanym rozwiązaniu, dedykowanym dla wszystkich uczestników rynku bez dyskryminacji małych czy średnich firm farmaceutycznych.

Ogólny opis rekomendowanego systemu RTR

Poniżej przedstawiamy główne zagadnienia związane z proponowanym systemem.

1. Beneficjent – grupa kapitałowa

Na potrzeby systemu RTR proponujemy przyjęcie definicji potencjalnego beneficjenta systemu z uwzględnieniem regulacji antymonopolowych dotyczących „Grupy kapitałowej”. Zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów przez grupę kapitałową rozumie się przez to wszystkich przedsiębiorców, którzy są kontrolowani w sposób bezpośredni lub pośredni przez jednego przedsiębiorcę, w tym również tego przedsiębiorcę.

Propozycja ta jest wynikiem obserwacji, że podmioty odpowiedzialne / wnioskodawcy w refundacji często nie prowadzą samodzielnie żadnych inwestycji, nie mogłyby więc z sukcesem aplikować o efekty refundacyjne – natomiast inne spółki z tej samej grupy kapitałowej co wnioskodawca - prowadzą inwestycje, których ocena (punkty w ramach scoringu) mogłyby być „scedowana” na wnioskodawcę refundacyjnego. Postulujemy więc przyjęcie rozwiązania, w którym inwestycje w scoringu są oceniane w ramach grupy kapitałowej (i ewentualne korzyści będą też konsumowane przez spółki z grupy).

2. Proponowane systemy realizacji „premi inwestycyjno-rozwojowej”

W toku projektu rozważano trzy podstawowe modele RTR, w których zaproponowano wspólny model przeprowadzania oceny (scoringu) podmiotów/kandydatów do tytułu PPG i

na różny sposób zaproponowano możliwość realizacji benefitów wynikających z udziału w systemie RTR (umownie nazywanych przez nas także „premią rozwojową”) (patrz tabela poniżej):

- model złożony z system scoringowego i systemu premii realizowanych w ramach grantów inwestycyjnych realizowanych w Polsce o określonej puli (wartości środków) gwarantowanej dla PPG [I]
- model złożony z system scoringowego i systemu premii realizowanych w ramach kafeterii efektorów refundacyjnych o puli (wartości środków) gwarantowanej dla PPG [II]
- model złożony z system scoringowego i systemu premii realizowanych w ramach grantów inwestycyjnych i kafeterii efektorów refundacyjnych o puli (wartości środków) sumarycznie gwarantowanej dla PPG [III = I + II]

SYSTEM	OPIS ZAKRESU SYSTEMU	EFEKTORY I UWAGI
I. System scoringowy + system grantowy	System niezależny od decyzji refundacyjnych, składający się z wiarygodnej oceny i rankingu PPG na podstawie złożonych przez nich aplikacji połączonego z udzieleniem im prawa do wykorzystania zagwarantowanej puli środków grantowych dla PPG – wydatkowanej w przypadku pozytywnej oceny kolejnego projektu „inwestycyjnego” w Polsce	Efektorem są GRANTY przyznawane na projekty PPG, do określonej kwoty premii. Rozwiązanie dla dowolnej grupy interesariuszy <u>kontynuujących działalność</u> . Dodatkowy efekt kolejnych inwestycji. System stosunkowo przewidywalny dla PPG. Stosunkowo łatwe do wyceny kosztu. Wymaga ustalenia jednostki oceniającej aplikacje grantowe (proponowana: ABM)
II. System scoringowy + prawo do użycia efektorów refundacyjnych	System składający się z wiarygodnej oceny i rankingu PPG na podstawie złożonych przez nich aplikacji połączonego z udzieleniem im prawa do SWOBODNEGO WYBORU efektorów refundacyjnych (jednego lub więcej) zależnych od uzyskanego scoringu / rankingu.	Efektorem są BENEFITY REFUNDACYJNE wybierane przez PPG w ramach przyznanej puli środków. Rekomendowane benefity szczegółowo opisane w załączniku. System przewidywalny dla PPG. Potencjalnie atrakcyjne jedynie dla interesariuszy kontynuujących działalność w zakresie produktów refundowanych. Różna skala trudności wyceny kosztu.
III. System scoringowy + granty i prawo do użycia efektorów refundacyjnych	System łączący I + II z pojedynczym scoringiem, który może (ale nie musi) być rozdzielony na część „innowacyjną”, premiowaną w ramach systemu grantowego i część „inwestycyjną”, premiowaną w ramach benefitów refundacyjnych	Efektorem są GRANTY przyznawane na projekty PPG, do określonej kwoty premii oraz BENEFITY REFUNDACYJNE wybierane przez PPG w ramach przyznanej puli środków. Rozwiązanie dla dowolnej grupy interesariuszy. Stosunkowo łatwe do wyceny kosztu w zakresie grantowym, różne w zakresie benefitów refundacyjnych. Wymaga ustalenia jednostki oceniającej aplikacje grantowe (proponowana: ABM)

Po dyskusji wszystkich trzech rozwiązań, z udziałem Zamawiającego i zaproszonych Ekspertów, **rekomendujemy do wdrożenia rozwiązanie złożone z systemu scoringowego i systemu premii realizowanych w ramach kafeterii efektorów refundacyjnych, a także – jako rekomendację dodatkową, wykraczającą poza zakres niniejszego projektu – systemu grantów inwestycyjnych realizowanych w Polsce, o puli sumarycznie gwarantowanej dla PPG (III = system scoringowo-grantowy-refundacyjny)**. Rozwiązanie takie adresuje zarówno możliwość nagradzania premią uczestników systemu refundacyjnego, jak i firm, które nie korzystają z systemu refundacji – a równocześnie premiowania zarówno inwestorów, którzy zakończyli już proces inwestycyjny, jak i takich którzy nadal są w trakcie inwestycji rozwojowych. Ponieważ system grantowy wykracza poza realizowany przez konsorcjum projekt, w dalszych częściach niniejszego raportu jego opracowanie nie zostało szczegółowo ujęte.

3. System scoringowo-refundacyjno-grantowy

System scoringowo-refundacyjno-grantowy opiera się na następujących ogólnych założeniach:

1. Kandydat na PPG na podstawie złożonej przez siebie aplikacji otrzymuje scoring (punktację w ramach systemu scoringowego), który pozwala też na nadanie mu rankingu. W efekcie trafia do kategorii A lub B lub C PPG. Ocena scoringowa ma mieszany charakter jakościowo – ilościowy i jej przeprowadzenie jest przedmiotem odrębnej dyskusji w raporcie.
2. Na podstawie przyznanej kategorii PPG (nadanej danemu PPG w ramach danego cyklu aplikowania na PPG) przyznawana mu jest konkretna pula środków do wykorzystania łącznie w ramach systemu grantowego i refundacyjnego, z prawem PPG do wyboru jaką część środków wykorzysta w ramach każdego z tych systemów.

3. Środki **w ramach puli grantowej** wykorzystane mogą być przez PPG na opisane poniżej kolejne projekty – w ciągu maksymalnie 3 kolejnych lat (środki wydane i rozliczone; środki niewykorzystane w tym czasie przepadają), przy czym ich przyznanie w postaci grantów musi odbyć się w okresie maksymalnie 2 lat po wydaniu prawomocnych decyzji administracyjnych o przyznaniu tytułu PPG. Mechanizm ma działać w następujący sposób: środki przyznane danemu PPG stanowią „premię RTR = premię rozwojową” – jej realizacja (konsumpcja przez PPG) odbywać się może zarówno w części grantowej, jak i refundacyjnej, przy czym PPG będzie (patrz niżej) określał ich podział do obu części. W ramach części grantowej, przyznane dla PPG środki mogą być przeznaczone tylko na projekty danego PPG, ale nie są wypłacane bez złożenia przez niego wniosków grantowych, obejmujących inwestycje w Polsce w obszarze działalności farmaceutycznej i medycznej (leki Rx, biotechnologia medyczna i zaawansowane technologie medyczne pozalekowe) (inwestycje te nazywamy „projektami”) i przeprowadzonej oceny tych planów inwestycji przez powołany organ, z maksymalnym dopuszczalnym przez regulacje dotyczące pomocy publicznej udziałem dofinansowania z premii RTR, rozliczane podobnie do innych systemów grantowych (np. granty przyznawane przez NCBiR). O grant ubiegać się może zarówno PPG indywidualnie, jak i konsorcjum z przewagą podmiotów krajowych, w którym uczestniczyć będzie PPG. Warunkiem odebrania kwoty grantu jest pozytywna ocena zaplanowanej inwestycji, która będzie dofinansowana. PPG może wykorzystać wszystkie środki w ramach jednego lub wielu projektów. Oceną planowanych inwestycji w naszej koncepcji mogłaby się zająć komórka ekspercka w ramach ABM - instytucja oceniająca powinna być decyzyjnie niezależna od MZ/MPiT, z możliwością uruchomienia procedury odwoławczej od dokonanej oceny, biegnącej w standardowym trybie administracyjnym. Zaletą grantowej części premii rozwojowej RTR jest możliwość wypłaty określonej kwoty premii finansowej, ale nie wprost, tylko poprzez wsparcie konkretnych projektów, które muszą uzyskać pozytywną opinię komórki eksperckiej ABM. W ten sposób inwestycje premiowane w ramach systemu scoringowego będą napędzać kolejne inwestycje. Rekomendujemy brak istotnych ograniczeń co do charakteru projektów które mogą być finansowane, pod warunkiem im przeznaczenia (inwestycje w Polsce, obszar

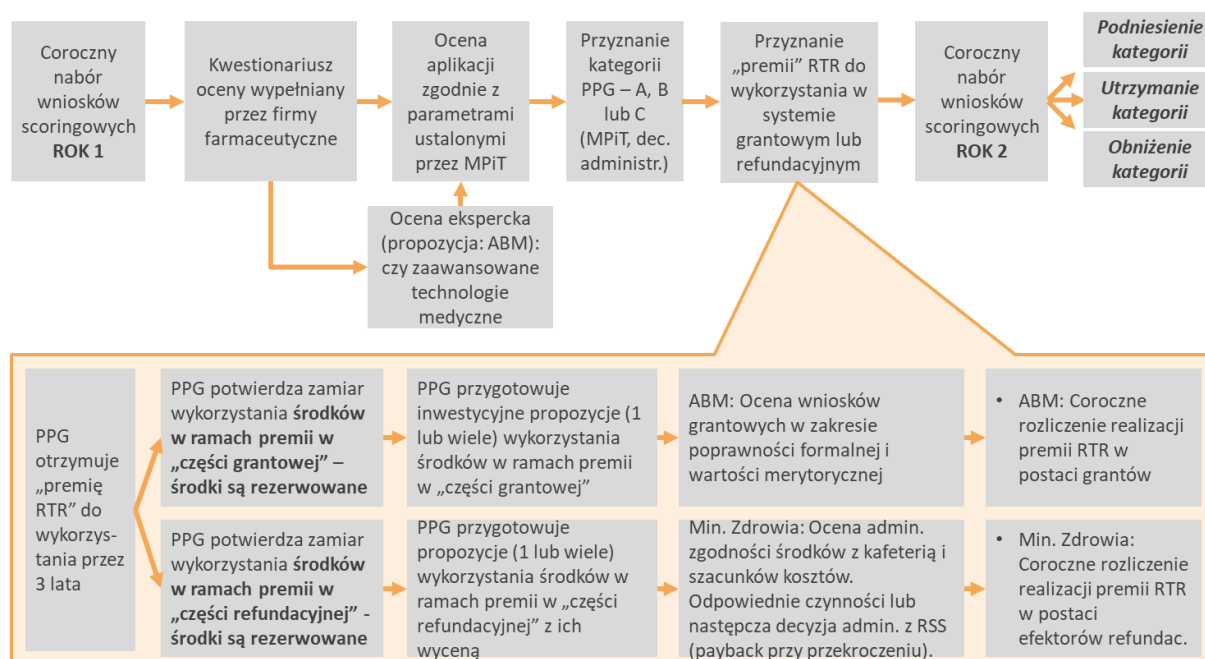
farmacji z koncentracją na lekach Rx i biotechnologii medycznej / zaawansowanych technologiach medycznych pozalekowych). Dalsze ukierunkowanie przeznaczenia premii (grantów) daje możliwość wspierania przez Rząd ściśle określonych kierunków rozwoju. Wadą grantowej części premii rozwojowej RTR może być fakt, że jest to benefit niedostępny dla inwestorów, którzy już zakończyli proces inwestycyjny w Polsce – gdyż nagroda jest uwarunkowana zaplanowaniem i realizacją nowych inwestycji.

4. Środki **w ramach puli refundacyjnej** wykorzystane mogą być przez PPG na dowolne produkty Rx, zgodnie z opisem poszczególnych efektorów – w ciągu maksymalnie 3 kolejnych lat po uzyskaniu tytułu PPG. Na podstawie pozycji w scoringu PPG przyznawana jest konkretna pula środków do wykorzystania w ramach systemu refundacyjnego. PPG wybiera czy chce ją przeznaczyć w całości na jeden, czy też w częściach na kilka benefitów (efektorów) refundacyjnych, zdefiniowanych w systemie RTR (wybór „z listy”, ale z możliwością minimalnego dopasowania szczegółów efektorów do produktu). Benefity „wyceniane są” w zakresie kosztów dla systemu – zgodnie z ogólnymi warunkami wyceny i jej ograniczeniami określonymi w ich opisie – wstępnie przez PPG, tak by nie przekroczyły w istotnym stopniu ($\Rightarrow 10\%$) przyznanej kwoty premii rozwojowej (premię RTR), co podlega weryfikacji przez ekspercką komórkę MZ. Przyznanie premii w ramach poszczególnych efektorów jest przedmiotem decyzji administracyjnej MZ dla każdego z produktów dla których stosowany jest efektor i każdego z efektorów osobno. W przypadku przekroczenia wartości premii rozwojowej, PPG zobowiązany jest do zapłaty kwoty zwrotu, zgodnej z wartością przekroczenia przyznanej kwoty premii RTR, wcześniej PPG może podjąć decyzję o zakończeniu korzystania z efektorów (efektorów). Nie ma możliwości zmiany benefitów zaproponowanych na liście efektorów na inne rozwiązania refundacyjne. Zaletą refundacyjnej części premii rozwojowej RTR jest spodziewana wysoka atrakcyjność tej części premii dla potencjalnych PPG, natomiast wadą fakt, że warunkiem otrzymania korzyści za inwestycje PPG w ekosystem innowacyjny lub inwestycyjny Polski, jest uczestniczenie przez niego w systemie refundacyjnym, co nie musi być elementem działań części atrakcyjnych

inwestorów w zakresie medycyny / terapii (np. podmioty inwestujące wyłącznie w ATMP). Zdecydowanie należy unikać sytuacji ograniczenia dostępu pacjentów do leków wytwarzanych przez firmy nie będące PPG, jak również sytuacji, która ograniczeniu ulegałby dostęp do innych produktów oferowanych przez PPG, jako efektu przyznania premii rozwojowej RTR (ponieważ premie będą przyznawane na konkretne produkty).

4. Jak przebiegać będzie proces wg proponowanej koncepcji?

Schemat zaproponowanego procesu umieszczono na wykresie poniżej.



Składa się on z:

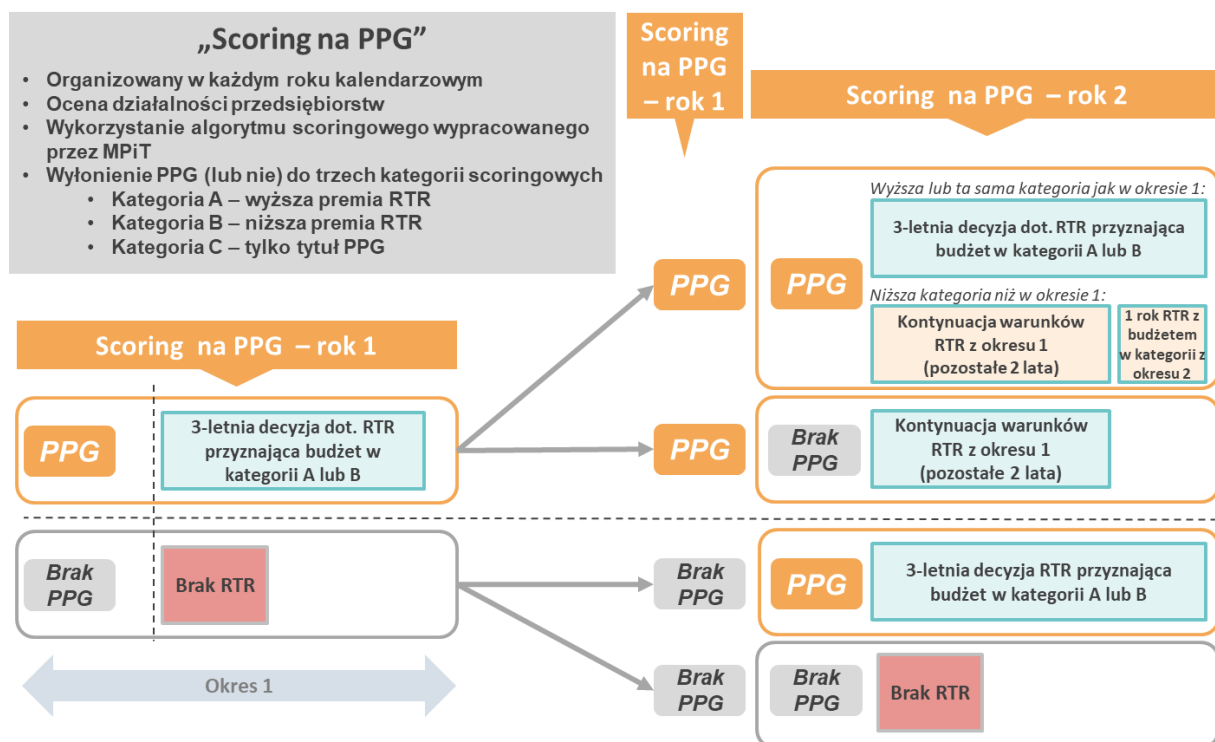
- corocznej oceny wniosków złożonych przez wnioskodawców. Do wspomnianego wniosku dołącza się dokumenty w oryginale lub w kopiach poświadczonych za zgodność z

oryginałem przez notariusza albo występującego w sprawie pełnomocnika wnioskodawcy będącego adwokatem lub radcą prawnym.

- na podstawie oceny wniosków przez komórkę ekspercką w MPiT (scoring ilościowy) oraz ABM (ocena jakościowa), wnioskodawcy przyznawany jest scoring.
- wnioskodawcy, których działalność i inwestycje spełniają wymogi określone projektowanymi przepisami:
 - podlegają audytowi weryfikującemu prawdziwość przedłożonych informacji;
 - w przypadku pozytywnej decyzji wnioskodawca otrzymuje status PPG – 6-12 PPG (liczba do ustalenia, w 3 kategoriach: A – C).
 - status PPG przyznawany jest w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez MPiT;
- w zależności od uzyskanej kategorii scoringowej, PPG uzyskuje prawo do premii rozwojowej RTR, realizowanej za pomocą efektorów RTR z zakresu grantowego lub refundacyjnego. W zależności od kategorii (A-B) PPG uzyska do dyspozycji „premię RTR” 20 - 60 mln PLN łącznie na 3 lata; w kategorii C brak premii finansowej, PPG uzyskuje prawo do korzystania z tytułu PPG.

PPG mogą przystępować do scoringu ponownie w kolejnym roku, w celu podniesienia lub utrzymania/uzyskania nowej kategorii PPG przez 3 lata następujące po otrzymaniu statusu PPG.

Obrazuje to poniższy schemat:



Zmiana kategorii każdorazowo nie ogranicza praw PPG do premii RTR nabytych wcześniej, ale może je rozszerzać (zmiana z kategorii B na A w II roku powoduje nabycie prawa do premii przewidzianej w kategorii A, pomniejszonej o część premii z kategorii B stanowiącą nadwyżkę ponad premię przyznaną w kategorii B, z uwzględnieniem proporcjonalnym upływu lat pobytu PPG w kategorii B. W przypadku uzyskania identycznego scoringu dla więcej niż jednego gracza, jeżeli nie mieszczą się oni w liczbie graczy klasyfikowanych w danej kategorii w danym roku, cała grupa nie jest klasyfikowana.

Proponujemy, aby rekomendowany mechanizm RTR – zarówno część grantowa, jak i refundacyjna – zostały uruchomione od 01.01.2020 roku, jako pierwszego roku przyjmowania wniosków o przyznanie statusu PPG i rozdzielania środków w postaci premii rozwojowej RTR.

Proponowane źródła finansowania RTR

W związku z silną rekomendacją, by premia rozwojowa RTR nie konkurowała ze środkami z puli dotychczas przeznaczonych na refundację leków (umowne 16,5% całkowitej sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia), zgodnie z Polityką Lekową Państwa 2018–2022, proponujemy finansowanie RTR z jednego lub dwóch źródeł:

1. **Budżet ABM na poziomie docelowo min. 200 mln PLN rocznie**, do wykorzystania zarówno w postaci efektorów refundacyjnych, jak i systemu grantowego.
2. **200 mln PLN rocznie** z kwoty sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia („brakujących” 0,5% do całkowitego maksymalnego budżetu na refundację, stanowiącego 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu). Pozostałe 16,5% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu powinno zostać przeznaczone na „standardową refundację”, zgodnie z jej dotychczasową procedurą, zgodnie z dokumentem „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”.

System zachęt – benefity refundacyjne dla Partnera Polskiej Gospodarki

1. Zasady przyznawania i wyboru benefitów refundacyjnych przez beneficjentów (PPG)

W systemie benefitów (efektorów) typu refundacyjnego proponujemy:

- **pozostawienie wyboru benefitu lub benefitów z dostępnej listy zakwalifikowanemu beneficjentowi (PPG)** w pierwszej kolejności wybór proporcji pomiędzy częścią grantową a refundacyjną (deklaracja PPG w ciągu miesiąca od przyznania statusu PPG), następnie w czasie do 3 lat wykorzystanie pojedynczych efektorów (benefitów refundacyjnych) dostępnych wg kategorii PPG;
 - wniosek o przyznanie efektora złożony przez PPG do MZ na podstawie przepisów postępowania administracyjnego.
2. przyznanie benefitów jako decyzja administracyjna MZ z RSS rozumianym jako swoboda **wyboru pewnej liczby benefitów niekosztotwórczych** dla systemu, w **zależności od kategorii scoringu.**

2. Rozważane i proponowane modele gratyfikacji dla PPG

W trakcie procesu projektowego i w ramach warsztatów z Ekspertami, rozważano kilkanaście efektorów refundacyjnych. Po dyskusji przyjęto, że docelowa liczba dostępnych efektorów powinna być niewielka, by system nie został nadmiernie skomplikowany. Zaproponowane do dyskusji i zgłoszone przez Ekspertów efekторы zostały spriorytetyzowane w dyskusji z Ekspertami, w celu dokonania selekcji efektorów najlepiej realizujących cele systemu, z dodatkowym założeniem, że przynajmniej część z nich powinna być atrakcyjna dla firm z innowacyjnym portfelem produktowy, a część dla firm z portfelem generycznym lub biopodobnym.

W efekcie zespół projektowy rekomenduje do systemu RTR ograniczoną grupę benefitów związanych z refundacją leków (produktów leczniczych) (tabela poniżej). Pozostałe rozważane w trakcie procesu benefity zostały opisane w kolejnej tabeli.

Refundacja – rekomendowane benefity związane z refundacją leków.

EFEKTOR	PROPONOWANE PODSTAWOWE WARUNKI STOSOWANIA	UWAGI DOTYCZĄCE SKALOWALNOŚCI
<ul style="list-style-type: none"> Wejście na listy refundacyjne z wyższą ceną niż wg regulacji maksymalnych UoR dla odpowiedników poza pierwszym odpowiednikiem 	<ul style="list-style-type: none"> Zastosowanie procentowego limitu podwyższenia ceny w zależności od wyniku scoringu. Podwyżka redukująca premię przyznaną PPG. Konsumpcja premii PPG liczona niezależnie od zmian limitu i wpływu na marżę itp - wyłącznie z opakowań PPG, na podstawie różnicy 	<p>zmienny procent limitu podniesienia ceny w stosunku do maksymalnej ceny wejścia zgodnej z UoR, w zależności od kategorii PPG:</p> <p>kat. A – do 20% wyższa cena wejścia</p> <p>kat. B – do 10% wyższa cena wejścia</p>

	<p>pomiędzy maksymalną ceną z UoR a ceną wybraną przez PPG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwiększona dopłata pacjenta nie zużywa premii PPG poza listą S. W przypadku zwiększonej dopłaty MZ do opakowań bezpłatnych z listy S (Lista 75+) – dopłata pacjenta vs dopłata wynikająca z reguł UoR wchodzi w konsumpcję premii i obniża ją. • W przypadku złożenia wniosku o obniżkę ceny ze strony PPG - automatyczna obniżka. • W przypadku przekroczenia kwoty premii RTR - payback ze strony PPG 	
<ul style="list-style-type: none"> • Wejście na listy refundacyjne z wyższą ceną niż wg regulacji maksymalnych UoR dla pierwszego odpowiednika 	<ul style="list-style-type: none"> • Zastosowanie procentowego limitu podwyższenia w zależności od wyniku scoringu. • Podwyżka (liczona jako odległość ceny wejścia od - 25%) sfinansowana z premii przyznanej PPG • Konsumpcja premii PPG liczona niezależnie od zmian limitu i wpływu na marżę itp - wyłącznie z opakowań PPG 	<p>zmienny procent limitu podniesienia ceny w stosunku do maksymalnej ceny wejścia zgodnej z UoR, w zależności od kategorii PPG:</p> <p>kat. A – do 15% wyższa cena wejścia</p> <p>kat. B – do 10% wyższa cena wejścia</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Zwiększona dopłata pacjenta nie zużywa premii PPG poza listą S. W przypadku zwiększonej dopłaty MZ do opakowań bezpłatnych z listy S (Lista 75+) – dopłata pacjenta vs dopłata wynikająca z reguł UoR wchodzi w konsumpcję premii i obniża ją. • W przypadku złożenia wniosku o obniżkę ceny ze strony PPG - automatyczna obniżka. • W przypadku przekroczenia premii - payback ze strony PPG 	
<ul style="list-style-type: none"> • Dłuższe PRZEDŁUŻENIOWE decyzje refundacyjne dla produktów z refundowanymi odpowiednikami w danym wskazaniu 	<ul style="list-style-type: none"> • Dłuższa decyzja vs regulacje wg UoR • Decyzja wydawana w okresie obowiązywania statusu PPG, dotyczy wszystkich takich decyzji dla PPG • Nie konsumuje premii rozwojowej RTR przyznanej PPG 	<p>długość wydłużenia decyzji zależna od kategorii PPG:</p> <p>Kat. A - decyzje dłuższe o trzy lata vs UoR</p> <p>Kat. B - decyzje dłuższe o dwa lata vs UoR</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Możliwość innej redukcji dopłaty pacjenta 	<ul style="list-style-type: none"> • "Lista PPG" odpowiadająca liście "S" - PPG decyduje o dopłacie Pacjenta • koszty zwiększonej refundacji pokrywane z premii PPG - aż do wyczerpania premii - po 	nie ma

	<p>przekroczeniu payback opłacany przez PPG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodatkowa dopłata możliwa do automatycznej zmiany "w dół" na wniosek PPG. • Produkty z listy PPG wchodzą do kalkulacji limitu w grupie limitowej (obrót produktem nie jest wyłączony z kalkulacji limitu). • Potencjalna zmiana limitu dla innych produktów nie zużywa kwoty premii. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Podwyższenie CAPu kwotowego refundacji 	<ul style="list-style-type: none"> • Dla produktów z już ustalonym CAPem w ramach RSS - w dowolnym momencie trwania decyzji refundacyjnej. • Kwota podniesienia CAPu do decyzji PPG, jednorazowa decyzja o podniesieniu CAPu dla danego produktu w czasie trwania decyzji refundacyjnej. • Premia rozwojowa RTR „wykorzystana” przy podwyższeniu CAPu w wartości równej różnicy między poprzednim a nowym CAPem x czas dalszego trwania decyzji w latach 	nie ma
<ul style="list-style-type: none"> • Redukcja/likwidacja zwrotu wynikającego z warunków 	<ul style="list-style-type: none"> • Post factum, na podstawie rachunku z NFZ - PPG może zapłacić go w całości lub 	nie ma

RSS	częściowo z premii RTR	
<ul style="list-style-type: none"> • Przyspieszone / ułatwione rozszerzenie refundacji 	<ul style="list-style-type: none"> • Refundacja kolejnego wskazania uprzednio refundowanego produktu w ramach programu lekowego „na koszt” premii z RTR. • W przypadku wskazania / rozszerzenia uprzednio wnioskowanego – bez dodatkowych analiz HTA / AOTMiT. W przypadku wskazania nowego – zwolnienie z opłat za Analizy AOTMiT. • Dodatkowo warunki jakościowe (w tym np. rejestr pacjentów sfinansowany przez PPG, ale organizacyjnie ustanowiony przez MZ / NFZ), • Cena dla pacjenta, wskazania i inne warunki refundacji ustanawiane przez PPG na 100% koszt premii za RTR. • Po przekroczeniu premii payback ze strony PPG. • Wnioskodawca zobowiązuje się finansować rejestr i kontynuację terapii chorych którzy rozpoczęli leczenie w ramach przyspieszonej refundacji do ich zgonu lub zakończenie leczenia, jeżeli 	nie ma

	nie dojdzie do przedłużenia refundacji na standardowych warunkach.	
<ul style="list-style-type: none"> • Rezygnacja z opłat (wnioski refundacyjne, AOTMiT) 	<ul style="list-style-type: none"> • Na wniosek Firmy – konsumuje premię RTR, do wyczerpania kwoty premii za RTR - dotyczy tylko opłat związanych z wnioskiem refundacyjnym i analizami AOTMiT 	nie ma
<ul style="list-style-type: none"> • Redukcja kwoty paybacku ustawowego 	<ul style="list-style-type: none"> • Post factum, na podstawie rachunku z NFZ - PPG może zapłacić go w całości lub częściowo z premii za RTR 	nie ma
<ul style="list-style-type: none"> • Wdrożenie rejestru pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> • Zobowiązanie MZ / NFZ do wdrożenia rejestru medycznego (pacjentów) z dostępem PPG do danych swojego produktu - na koszt PPG 	nie ma
<ul style="list-style-type: none"> • Kategoria „PR”: Przyjaciół Polskiej Gospodarki 	<ul style="list-style-type: none"> • Przywilej każdego partnera. 	nie ma

Opracowanie własne.

3. Inne benefity, rozważane w trakcie procesu, które nie pozyskały wsparcia zespołu roboczego lub Ekspertów.

EFEKTOR	PROPONOWANE PODSTAWOWE WARUNKI STOSOWANIA	UWAGI DOTYCZĄCE SKALOWALNOŚCI
<ul style="list-style-type: none"> • Wejście na listy z ceną równą obniżce o -25% vs produkt referencyjny - pierwszy odpowiednik 	<ul style="list-style-type: none"> • "Automatyczne" wejście bez jakichkolwiek negocjacji cenowych dla I odpowiednika wprowadzanego przez PPG. • Brak konsumpcji premii za RTR 	nie ma
<ul style="list-style-type: none"> • Rezygnacja z obniżki ceny o co najmniej 25% przy utracie wyłączności rynkowej. 	<ul style="list-style-type: none"> • Automatyczne przedłużenie decyzji do pełnego okresu 2 lub 3 lat bez redukcji ceny. • I odpowiednik referuje wówczas do ceny teoretycznej, wyznaczonej jako cena produktu referencyjnego obniżona teoretycznie o 25%. • Utrzymanie ceny generuje zużycie premii PPG o kwocie równej różnicy między refundacją przy cenie nieobniżonej a jej teoretyczną obniżką o 25% • W przypadku przekroczenia premii - payback ze strony PPG 	ew. zmienny procent obniżki w zależności od scoringu / kategorii PPG

<ul style="list-style-type: none"> • Brak redukcji cen w renegotiacjach 	<ul style="list-style-type: none"> • Automatyczne przedłużenie decyzji PPG w okresie obowiązywania statusu PPG bez redukcji ceny. • Konsumuje budżet refundacyjny / dopłatę pacjenta (potencjalnie), nie konsumuje premii za RTR 	nie
<ul style="list-style-type: none"> • Możliwość swobodnego podniesienia ceny produktu 	<ul style="list-style-type: none"> • Na wniosek PPG cena podnoszona z potencjalną wyższą refundacji / dopłaty pacjenta • Konsumpcja premii PPG liczona niezależnie od zmian limitu dla innych produktów i wpływu na marżę oraz dopłaty pacjenta itp. - wyłącznie z opakowań produktu PPG • Zwiększona dopłata pacjenta nie zużywa premii PPG poza listą S. W przypadku zwiększonej dopłaty do opakowań bezpłatnych z listy S (Lista 75+) – dopłata pacjenta vs dopłata wynikająca z reguł UoR wchodzi w konsumpcję premii i obniża ją. • W przypadku złożenia wniosku o obniżkę ceny ze 	limit procentowy podwyżki w zależności od scoringu / kategorii PPG.

	<p>strony PPG - automatyczna obniżka.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku przekroczenia premii - payback ze strony PPG • Ryzyko w przypadku produktów na podstawie limitu w PL i KCh 	
<ul style="list-style-type: none"> • Testowa / warunkowa refundacja nowego produktu lub wskazania 	<ul style="list-style-type: none"> • Refundacja produktu w ramach programu lekowego po rejestracji w UE, lub rozszerzenie wskazania, „na koszt” premii z RTR. • Test trwa do czasu: podjęcia „standardowej” decyzji refundacyjnej – lub np. minimalnie 2 lata; dodatkowo wymagane rozbudowania warunki jakościowe (w tym np. rejestr pacjentów sfinansowany przez PPG, ale organizacyjnie ustanowiony przez MZ / NFZ). • Cena dla pacjenta, wskazania i inne warunki refundacji ustanawiane przez PPG. • Po przekroczeniu kwoty premii za RTR payback ze strony PPG. • Wnioskodawca zobowiązuje się finansować rejestr i 	nie ma

	<p>kontynuację terapii chorych którzy rozpoczęli leczenie w ramach testowej refundacji do ich zgonu lub zakończenia leczenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dla produktu w refundacji testowej osobna grupa limitowa do zakończenia refundacji testowej 	
<ul style="list-style-type: none"> • Warunkowa refundacja - pod warunkiem uzyskania refundacji w innych krajach (ograniczony wariant testowej refundacji) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ustalona minimalna liczba refundacji w Europejskiego Obszaru Gospodarczego, EOG (ang. European Economic Area, EEA) oraz Szwajcarii, jako wyzwalacz umożliwiający automatyczną refundację w Polsce, wg określonego parametru ceny w stosunku do cen refundacji w Europie (np. minimum 10/32 krajów refunduje, cena równa trzeciej najtańszej lub niższa - decyzja PPG). • Refundacja odbywa się na koszt PPG, dodatkowo niezbędny jest rejestr pacjentów (RWE) • Jedynie w warunkach programu lekowego 	nie ma
<ul style="list-style-type: none"> • Szybsze wejście do refundacji / wniosek przed dostępnością 	<ul style="list-style-type: none"> • Pozwala na szybsze wnioskowanie PPG - przed momentem wprowadzenia 	nie ma

	<p>do obrotu jednego opakowania.</p> <ul style="list-style-type: none">• Refundacja powinna być dostępna od dnia dostępności produktu	
--	---	--

Opracowanie własne.

Opis ogólny systemu scoringowego do oceny inwestycji

1. Cel przygotowania systemu i narzędzia analityczno-scoringowego

Rozwojowy Tryb Refundacyjny (RTR) jest narzędziem służącym realizacji celów gospodarczych. Jego wdrożenie, a tym samym realizacja celów leżących u jego podstaw, jest warunkowane podjęciem przez szeroką grupę aplikantów decyzji o przystąpieniu do projektu. Na podjęcie takiej decyzji wpływa wiele czynników, m.in.:

- postrzegany poziom korzyści z uczestnictwa w projekcie;
- jasność kryteriów podlegających ocenie;
- łatwość (czas i koszt) pozyskania danych na potrzeby oceny poszczególnych kryteriów;
- transparentność oceny;
- powtarzalność oceny (to samo kryterium o takim samym natężeniu aktywności skutkuje taką samą oceną, niezależnie od podmiotu podawanego ocenie oraz urzędu/osoby, która taką ocenę przeprowadza);
- gwarancja zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa.

Percypowany przez poszczególnych aplikantów poziom korzyści wynikających z uczestnictwa w RTR będzie wynikiem przeprowadzonej przez nich oceny atrakcyjności poszczególnych efektorów oraz możliwości ich wykorzystania przez poszczególne podmioty. Stąd też te same efekторы mogą mieć różną wartość dla poszczególnych aplikantów – np. w zależności od sytuacji refundacyjnej czy strategii firmy – pomimo ich identycznych kosztów dla systemu RTR. Na obecnym etapie prac nad RTR nie jest możliwe przeprowadzenie jednoznacznego wartościowania proponowanych efektorów dla potencjalnych beneficjentów.

Pozostałe elementy wpływające na podjęcie decyzji o przygotowaniu i złożeniu aplikacji do RTR są związane z procesem oceny, której poddawałby się podmiot wnioskujący o status Partnera Polskiej Gospodarki. Głównym elementem tego procesu jest system scoringowy.

System scoringowy oraz wspierające go narzędzie mają na celu:

- realizację przez Ministra Przedsiębiorczości i Technologii aktywnej polityki proinwestycyjnej w sektorze farmaceutycznym, w obszarach zgodnych z aktualną strategią gospodarczą Państwa, poprzez premiowanie poszczególnych grup kategorii inwestycyjnych;
- przygotowanie wystandaryzowanego środowiska oceny zgłoszonych aplikacji;
- umożliwienie oceny każdej ze złożonych aplikacji według tych samych kategorii aktywności inwestycyjnych;
- taką samą kwalifikację inwestycji w danej kategorii o takim samym natężeniu;
- obiektywizację wyboru podmiotów, które z tytułu poniesionych nakładów inwestycyjnych otrzymają status Partnera Polskiej Gospodarki i nabeżdą uprawnienia do wykorzystania efektorów dostępnych w ramach RTR;
- przyspieszenie i automatyzację procesu oceny złożonych aplikacji.

2. Główne osie oceny inwestycji firmy jako generatora wartości w Polsce

Dalszy rozwój Polski wymaga transformacji gospodarki w kierunku innowacyjnym, co jest zadaniem na lata. Transformacja ta nie jest jednak możliwa w oderwaniu od bieżącego funkcjonowania gospodarki i jej zdolności do tworzenia nowych miejsc pracy oraz generowania bezpośrednich wpływów finansowych do budżetu Państwa - jest jej częścią. Stąd też, przy konstruowaniu systemu scoringowego, rekomendowane jest wzięcie pod

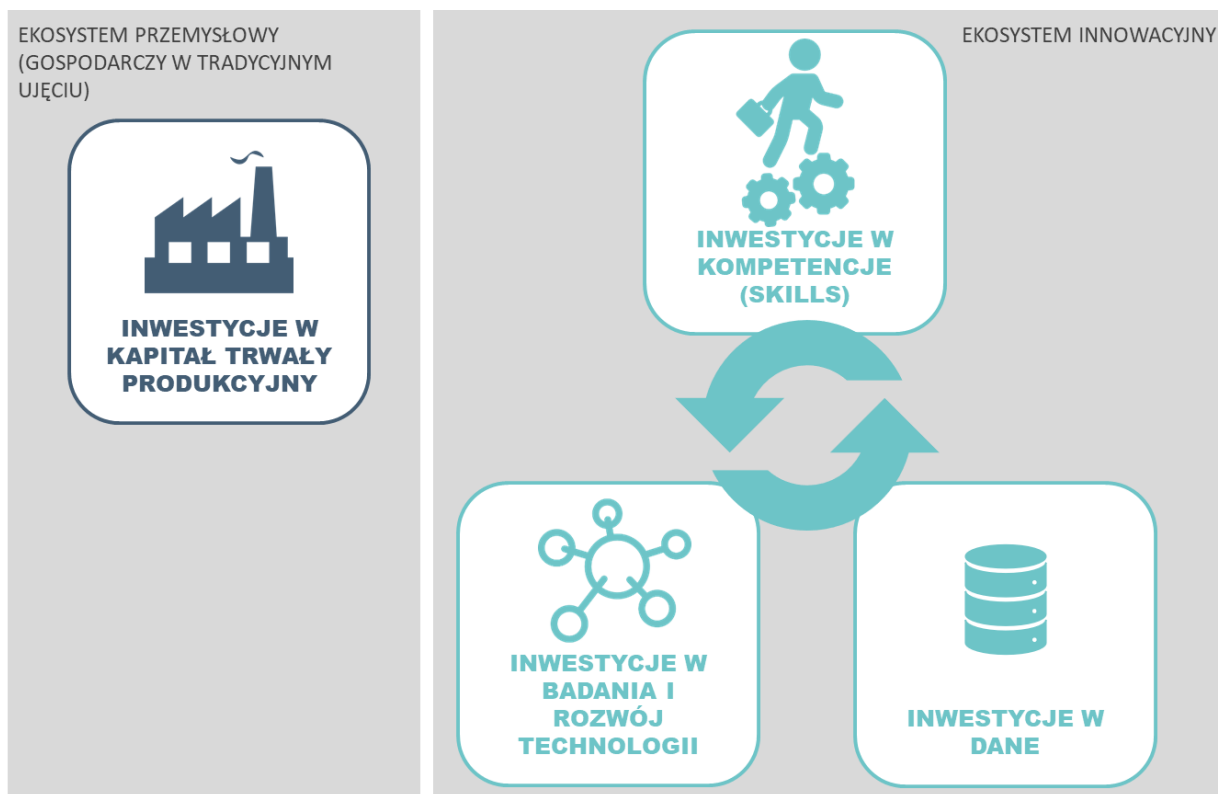
uwagę obu tych kryteriów – wpływu na bieżące funkcjonowanie i aspektu innowacyjności w ramach tego wpływu.

W proponowanym systemie scoringowym oceniane aspekty działalności gospodarczej zostały podzielona na dwie grupy:

- **Ekosystem przemysłowy (gospodarczy w tradycyjnym ujęciu)** – kategorie wpływające na bieżący stan ekonomii, mierzony w zakresie inwestycji i produkcji oraz podatkami i innymi obciążeniami przedsiębiorcy, jak również jego wpływem na bilans wymiany handlowej z zagranicą oraz wydatki refundacyjne NFZ
- **Ekosystem innowacyjny** – kategorie wpływające na budowę kapitału ludzkiego i zaawansowanych technologii w sektorze farmaceutycznym, czyli to co warunkuje przyszły stan ekonomii, mierzony w zakresie inwestycji w umiejętności / kompetencje, w badania i rozwój technologii oraz w dane i ich przetwarzanie / wykorzystanie.

Dodatkowo należy zauważyć, że premiowanie jedynie inwestycji w ekosystem innowacyjny może doprowadzić do sytuacji, w której wykształceni za pieniądze pochodzące z budżetu Państwa najlepsi naukowcy i pracownicy, nie mając możliwości dalszego rozwoju (brak infrastruktury badawczej) lub nie mogący znaleźć zatrudnienia za godziwe wynagrodzenie (brak nowoczesnych zakładów produkcyjnych) podejmą decyzje o emigracji. Stąd też konieczne wydaje się uwzględnienie w systemie obu tych elementów.

Schematycznie model systemu scoringowego przedstawia rysunek poniżej. Oczywiście, klasyfikacja danej inwestycji do pierwszej lub drugiej kategorii jest w pewnym stopniu umowna, niemniej system powinien utrzymywać rozróżnienie obu grup kategorii, w celu odpowiedniego priorytetyzowania ocen inwestycji, umożliwiającego ich uzgadnianie z polityką rozwojową Polski w zakresie przemysłu farmaceutycznego.



3. Ogólny opis rekomendowanego systemu scoringowego.

Proponowany model scoringowy, wykorzystywany do oceny aplikacji podmiotów ubiegających się o status PPG, jest oparty na następujących głównych założeniach:

- **podstawą oceny co do zasady są kryteria mierzalne:**
 - ZALETY ROZWIĄZANIA:
 - obiektywizacja oceny / ograniczenie jej dyskrecjonalności;

- łatwość weryfikacji (zarówno audytorska, jak i – przy publikacji parametrów oceny aplikacji – dająca podmiotom aplikującym możliwość estymacji wyniku oceny);
- automatyzacja procesu (wylizanie scoringu w oparciu o dane liczbowe);
- szybkość wykonywania ocen, co ma szczególne znaczenie w sytuacji ich kumulacji (ocena raz do roku wszystkich podmiotów).
- WADY ROZWIĄZANIA:
 - brak możliwości bezpośredniego uwzględnienia w ocenie kryteriów jakościowych;
 - konieczność zgromadzenia odpowiedniego zakresu danych przez podmioty aplikujące co może wymagać ponownego przeanalizowania danych np. z systemów księgowych (nakład pracy i czas niezbędny na przygotowanie aplikacji);
 - **trudność w gromadzeniu/weryfikacji niektórych z typów danych, które wydają się ważne w prowadzeniu oceny, ale mogą być niejednoznaczne.**
- **możliwość premiowania pożądanych aktywności przez regulatora wymaga udostępnienia przez firmę danych, które z jej punktu widzenia mogą być danymi wrażliwymi (stanowiącymi tajemnicę przedsiębiorstwa)**
 - ZALETY ROZWIĄZANIA:
 - możliwość premiowania aktywności inwestycyjnych pożądanych przez regulatora;
 - możliwość wprowadzenia elementów jakościowych oceny (np.: opis inwestycji daje możliwość oceniającemu podwyższenia oceny aktywności inwestycyjnej po uznaniu, iż wykonana inwestycja rozwija zaawansowane technologie medyczne).

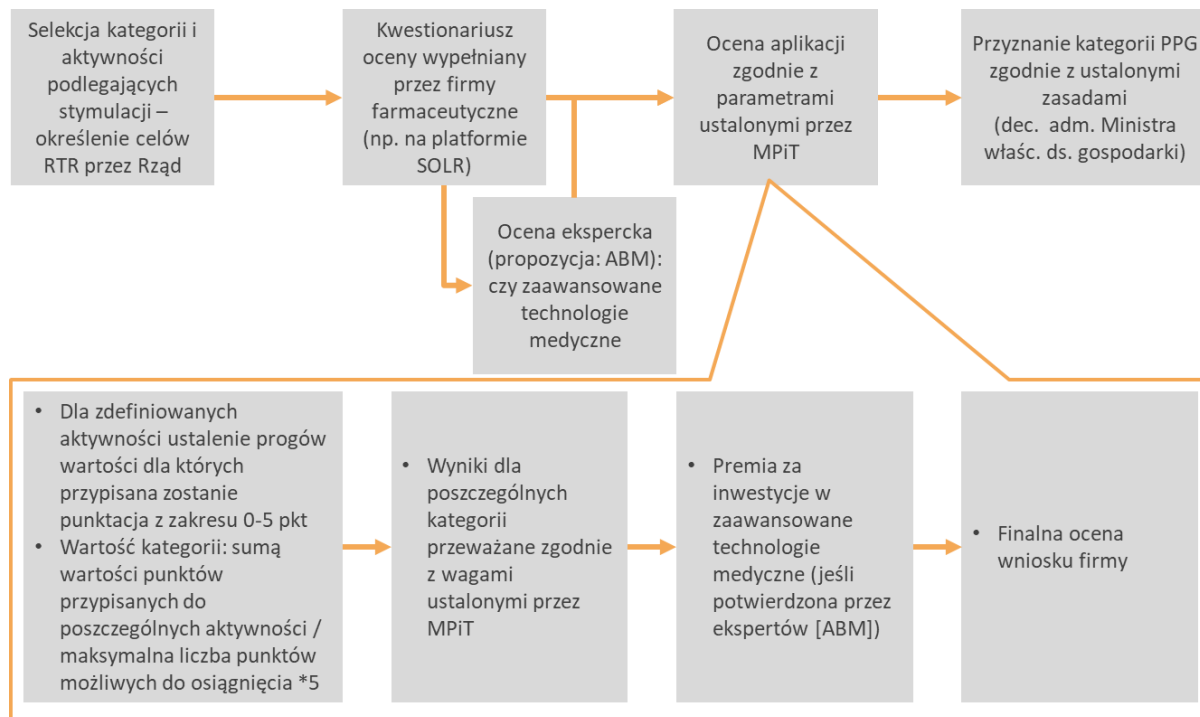
- WADY ROZWIĄZANIA
 - ryzyko wycofania się podmiotów z aplikowania (z uwagi na to wartym rozważenia wydaje się ograniczenie kręgu osób mających po stronie ocenianego dostęp do szczegółowych danych aplikanta [automatyzacja procesu wprowadzania danych, ograniczanie dostępu do danych wrażliwych z wniosku], udzielanie gwarancji w postaci dodatkowej umowy o zaufaniu poufności, jak również ograniczenie audytowania danych podanych we wniosku jedynie do podmiotów, którym przyznano status Partnera Polskiej Gospodarki).
- **standaryzacja i dokładne opisanie definicji kategorii podlegających ocenie**
 - ZALETY ROZWIĄZANIA:
 - jasność definicji dla aplikantów;
 - ograniczenie liczby przypadków agresywnej optymalizacji wniosków pod kątem kategorii wyżej premiowanych;
 - zwiększenie efektywności przygotowywania aplikacji wraz z kolejnymi edycjami scoringu.
 - WADY ROZWIĄZANIA:
 - konieczność precyzyjnego opisu aktywności / ocenianych parametrów (na etapie prac ministerialnych konieczne jest przeprowadzenie konsultacji poszczególnych kryteriów i ich definicji z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego celem wczesnego zidentyfikowanie i wyjaśnienia ewentualnych problemów interpretacyjnych).
- **zastosowanie ustrukturyzowanej metodologii, która umożliwi równe traktowanie poszczególnych podmiotów i będzie relatywnie łatwa do odwzorowania na poziomie aplikantów**
 - ZALETY ROZWIĄZANIA:

- możliwość porównania aplikacji pomiędzy aplikantami w tych samych kategoriach
- możliwość estymacji wyniku oceny punktowej przez potencjalnego aplikanta
- WADY ROZWIĄZANIA:
 - jedno podejście dla wszystkich firm bez względu na profil prowadzonej działalności na terenie Polski.

Wniosek o przyznanie statusu Partnera Polskiej Gospodarki zawiera w szczególności zestawienie należycie udokumentowanych informacji dotyczących zrealizowanych przez podmiot odpowiedzialny lub inne podmioty należące do tej samej grupy kapitałowej inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia, w okresie 5 lat przed złożeniem wniosku. Jednocześnie, wychodząc naprzeciw potrzebom przedsiębiorców, informacje i dokumenty, o których mowa powyżej, powinny stanowić tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

4. Harmonogram ocen i zasoby do jego przeprowadzenia.

W związku z długim cyklem inwestycyjnym w sektorze farmaceutycznym proponujemy przyjęcie 5-letniego horyzontu oceny (ocena inwestycji z 5 lat poprzedzających rok w którym ocena jest wykonywana). Schemat procesu przedstawiony został na poniższej grafice:



Rekomendujemy rozpoczęcie działania systemu od 1 stycznia 2020 r. Równocześnie, zgodnie ze schematem działania systemu opisanym powyżej, proponujemy coroczny nabór wniosków (i coroczny scoring wnioskodawców – w zakresie obejmującym nowe wnioski, a nie ponowny scoring wniosków już skategoryzowanych). Minister właściwy do spraw gospodarki jeden raz do roku, nie później niż do końca drugiego kwartału roku kalendarzowego, dokonuje oceny inwestycji na podstawie wniosków złożonych po pierwszym kwartale roku poprzedniego do końca pierwszego kwartału roku, w którym przeprowadzana jest ocena.

Rozwiązanie takie pozwala na uwzględnienie wydatków na RTR w procesie budżetowym Państwa, niezależnie od decyzji co do wielkości / źródeł przyznawania środków na pulę benefitów RTR.

Podobnie, zgodnie ze schematem działania systemu przedstawionym powyżej, proponujemy trzyletni okres ważności kategorii decyzji administracyjnej przyznającej status PPG (trwałość

ocen scoringowych), z możliwością aplikowania w przed upływem okresu ważności w celu poprawy lub utrzymania kategorii PPG i możliwości wydłużenia korzystania z programu RTR (powyższe zagadnienie zostało opisane we wcześniejszej części opracowania).

Z regulacyjnego punktu widzenia, proponujemy przyznawanie ocen scoringowych w drodze decyzji administracyjnych – przez MPiIT, z szacowaną delegacją 0,5 FTE średniorocznie (1 FTE przez okres 2 kwartałów) do przeprowadzania scoringu i nadawania statusu PPG, zarządzania audytorami (eksperti zewnętrzni) oraz procesu odwoławczego i budżetowania RTR. Dodatkowo, przewidujemy konieczność zatrudnienia ekspertów zewnętrznych do prowadzenia audytu wniosków kandydatów na PPG (6-8 wniosków x 3 tygodnie).

W przypadku zaangażowania komórki eksperckiej (zgodnie z propozycją legislacyjną – ABM) w ocenę jakościową aplikacji złożonych w ramach RTR oraz AOTMiT / MZ w ocenę kosztów systemowych zastosowania proponowanych przez PPG efektorów, po stronie wyżej wymienionych instytucji również może wystąpić konieczność dedykowania do tego zadania pracowników. W obecnej chwili – wobec braku struktur organizacyjnych ABM oraz podziału zadań pomiędzy nimi, a także do czasu ustalenia odpowiedzialności za wstępną ocenę wniosków o uruchomienie efektorów – zaniechano szacowania zasobów niezbędnych do wsparcia ocen złożonych w ramach RTR, jednakże będą to maksymalnie 2 FTE z ew. udziałem ekspertów zewnętrznych.

W celu ograniczenia działań skutkujących podaniem nieprawdziwych danych w aplikacji o RTR proponujemy wprowadzenie odpowiedzialności karnej za podanie informacji, które nie znajdą potwierdzenia w trakcie audytu.

5. Kategorie podlegające ocenie.

W poniższej tabeli przedstawiono zakres kategorii danych podlegających ocenie. W tabeli nie uwzględniano proponowanej dokumentacji, która w przypadku przeprowadzania audytu kontrolnego (obejmującego jedynie weryfikację informacji zawartych we wniosku) będzie podstawą do uznania prawidłowości przekazanych danych.

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
INWESTYCJE W KOMPETENCJE			
Średnia roczna liczba naukowców według stopni i tytułów zawodowych i naukowych zatrudnionych w ośrodkach badawczych (z wyłączeniem badań klinicznych) w Polsce, finansowanych przez projekty farmaceutyczne (z wyłączeniem segmentu OTC) lub medyczne realizowane na zlecenie firmy (naukowcy wg stopnia i tytułu naukowego /	Przygotowanie danych może wymagać ich zebrania od partnerów wnioskodawcy		Etaty średniorocznie (z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)
	Zatrudnienie jest rozumiane jako osoby merytoryczne pracujące przy realizacji danych projektów, niezależnie od		

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
zawodowego)	formy prawnej stosunku pracy		
Koszty poniesione przez firmę na sfinansowanie wskazanych powyżej etatów naukowych	Koszty zewnętrzne		PLN
Szkolenia i staże sfinansowane przez firmę dla naukowców zatrudnionych i pracujących w ośrodkach zlokalizowanych w Polsce nad projektami farmaceutycznymi (z wyłączeniem segmentu OTC) lub medycznymi (z wyłączeniem badań klinicznych) (naukowcy wg stopnia i tytułu naukowego / zawodowego)	Przygotowanie danych może wymagać ich zebrania od partnerów wnioskodawcy		Liczba naukowców x liczba dni stażu /365 (z jednym miejscem po przecinku)

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES	
	UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Koszty poniesione przez firmę na sfinansowanie szkoleń i staży naukowych wykazanych powyżej	Koszty zewnętrzne	PLN
Szkolenia i staże medyczne i farmaceutyczne (z wyłączeniem segmentu OTC) sfinansowane przez firmę dla profesjonalistów medycznych / farmaceutycznych zatrudnionych w Polsce (inne niż powyżej)	Dane gromadzone przez firmy na potrzeby „Raportów przejrzystości”	Liczba uczestników x liczba dni szkolenia / 365 (z jednym miejscem po przecinku)
Koszty poniesione przez firmę na sfinansowanie szkoleń dla profesjonalistów medycznych / farmaceutycznych wykazane powyżej	Koszty zewnętrzne	PLN
Szkolenia i staże sfinansowane przez firmę dla jej własnych		Liczba pracowników x liczba dni szkolenia / 365 (z jednym miejscem po przecinku)

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES	
	UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
pracowników zatrudnionych w Polsce wg działu zatrudnienia (uwzględniane działy R&D, produkcja, badania kliniczne, pozostałe)		
Koszty poniesione przez firmę na sfinansowanie szkoleń dla własnych pracowników	Koszty zewnętrzne	PLN
Przeciętne roczne zatrudnienie w firmie wnioskującej w przeliczeniu na średnioroczne etaty wg działów (uwzględniane działy R&D, produkcja, badania kliniczne, pozostałe)		Etaty średniorocznie (z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)
INWESTYCJE W BADANIA I ROZWÓJ TECHNOLOGII		
Liczba projektów z dziedziny badań	Przygotowanie danych może	Liczba projektów

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
<p>podstawowych i przedklinicznych (w tym badania bioinformatyczne; z wyłączeniem OTC) prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne</p>	<p>wymagać ich zebrania od partnerów wnioskodawcy</p>	
<p>Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów</p>		<p>PLN</p>
<p>Liczba projektów z dziedziny badań klinicznych 1-szej lub 2-giej fazy prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne</p>		<p>Liczba projektów</p>
<p>Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów</p>		<p>PLN</p>
<p>Liczba projektów z</p>		<p>Liczba projektów</p>

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
dziedziny badań klinicznych 3-ciej fazy prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne			
Liczba pacjentów objętych badaniami klinicznymi 3-ciej fazy prowadzonymi przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne			Liczba pacjentów
Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów			PLN
Nakłady na własny ośrodek bioinformatyczny, zajmujący się modelowaniem i analizą „big data”			PLN
Nakłady na własny laboratoryjny ośrodek badawczo-rozwojowych prowadzący działalność w			PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
<p><u>jednym obszarze terapeutycznym</u> badań podstawowych lub przedklinicznych (z wyłączeniem segmentu OTC)</p>			
<p>Nakłady na własny laboratoryjny ośrodek prac badawczo-rozwojowych prowadzący działalność <u>w więcej niż jednym obszarze terapeutycznym</u> badań podstawowych lub przedklinicznych (z wyłączeniem segmentu OTC)</p>			PLN
<p>Liczba konsorcjów z krajowymi instytutami badawczymi oraz ośrodkami akademickimi</p>	<p>Organizacje zrzeszające kilka podmiotów gospodarczych i naukowych (w tym akademickich)</p>		Liczba

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES	
	UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
	powstałe na określony czas i w konkretnym celu	
Nakłady poniesione w związku z działalnością powyższych konsorcjów	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba konsorcjów z zagranicznymi instytucjami badawczymi oraz ośrodkami akademickimi z udziałem podmiotu (firmy / aplikanta) zlokalizowanego w Polsce		Liczba
Nakłady poniesione w związku z działalnością powyższych konsorcjów	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba konsorcjów z przedsiębiorstwami krajowymi		Liczba
Nakłady poniesione w związku z działalnością powyższych konsorcjów	Koszty zewnętrzne	PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES	
	UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Liczba konsorcjów z przedsiębiorstwami zagranicznymi z udziałem podmiotu (firmy / aplikanta) zlokalizowanego w Polsce		Liczba
Nakłady poniesione w związku z działalnością powyższych konsorcjów	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba zgłoszeń patentowych	Aktywności będące wynikiem prac badawczo rozwojowych zrealizowanych w Polsce lub przez podmioty działające w Polsce, lub przez podmioty od nich zależne	Liczba zgłoszeń patentowych
Liczba patentów otrzymanych		Liczba otrzymanych patentów

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES	
	UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Zatwierdzenia nowych cząsteczek (z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba nowych cząsteczek
Zatwierdzenia nowych postaci farmaceutycznych (z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba nowych postaci farmaceutycznych
Liczba podmiotów zlokalizowanych w Polsce z którymi firma ma zawarte umowy na realizację kontraktową projektów R&D		Liczba umów
Nakłady poniesione w związku z realizacją umów zawartych z podmiotami zlokalizowanymi w Polsce na realizację kontraktową projektów R&D	Koszty zewnętrzne	PLN
INWESTYCJE W DANE I TECHNOLOGIE		

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Liczba projektów z dziedzin informatycznych prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne	Projekty z obszaru data mining, wspomaganie podejmowania decyzji w przemyśle farmaceutycznym, wspomaganie procesów R&D (platformy informatyczne do rozwoju produktowego)	Liczba projektów
Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba projektów z dziedziny nowych technologii wytwarzania prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne	Technologie umożliwiające wytwarzanie zaawansowanych form farmaceutycznych	Liczba projektów

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES	
	UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów.		PLN
PRODUKCJA I INWESTYCJE W TRWAŁY KAPITAŁ PRODUKCYJNY W POLSCE		
Liczba API wytwarzanych w zakładach podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (produkty z substancjami czynnymi pochodzącymi z syntezy chemicznej; z wyłączeniem segmentu OTC)	W poszczególnych etapach procesu nie uwzględniane wartości będące wynikiem wcześniejszych jego faz	Liczba API
Wartość wytworzonych API w kosztach wytworzenia	PLN	PLN
Liczba produktów leczniczych gotowych przed konfekcjonowaniem wytwarzanych w		Liczba produktów (gotowych przed konfekcjonowaniem)

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
zakładach podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (produkty z substancjami czynnymi pochodzącymi z syntezy chemicznej; z wyłączeniem segmentu OTC)			
Wartość wytworzonych produktów leczniczych gotowych przed konfekcjonowaniem w kosztach wytworzenia			PLN
Liczba produktów leczniczych gotowych (z uwzględnieniem poszczególnych postaci, bez uwzględniania dawek i wielkości opakowań) wytwarzanych w zakładach podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (produkty z substancjami czynnymi			Liczba produktów

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES	
	UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
pochodzącymi z syntezy chemicznej; z wyłączeniem segmentu OTC)		
Wartość wytworzonych produktów leczniczych gotowych w kosztach wytworzenia		PLN
Liczba podmiotów z którymi firma ma zawartą umowę na produkcję kontraktową leków w zakładach zlokalizowanych w Polsce (produkty z substancjami czynnymi pochodzącymi z syntezy chemicznej; z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba podmiotów
Koszty poniesione przez firmę w związku z realizacją umów na produkcję kontraktową leków wykazaną powyżej	<i>Koszty zewnętrzne</i>	PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
<p>Liczba reaktorów półprzemysłowych w zakładach podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (produkty z substancjami czynnymi pochodzącymi z biotechnologii)</p>		<p>Liczba reaktorów</p>	
<p>Wartość produktów leczniczych lub ich substancji czynnych wytwarzanych w reaktorach półprzemysłowych podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (produkty z substancjami czynnymi pochodzącymi z biotechnologii)</p>		<p>PLN</p>	
<p>Liczba reaktorów przemysłowych w zakładach podmiotu zlokalizowanych na</p>		<p>Liczba reaktorów</p>	

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
terenie Polski (produkty z substancjami czynnymi pochodzącymi z biotechnologii)		
Wartość produktów leczniczych lub ich substancji czynnych wytwarzanych w reaktorach przemysłowych podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (produkty z substancjami czynnymi pochodzącymi z biotechnologii)		PLN
Liczba podmiotów z którymi firma ma zawartą umowę na produkcję kontraktową w zakładach zlokalizowanych w Polsce (produkty z substancjami czynnymi pochodzącymi z biotechnologii)		Liczba podmiotów
Koszty poniesione przez	Koszty zewnętrzne	PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
firmę w związku z realizacją umów na produkcję kontraktową wykazaną powyżej			
Wartość amortyzacji majątku produkcyjnego podmiotu służącego do produkcji produktów leczniczych Rx zlokalizowanego na terenie Polski (albo część amortyzacji odpowiadająca udziałowi produktów Rx w wartości produkcji z tego majątku)			<p>PLN</p>
Wartość inwestycji w trwałe kapitał produkcyjny w Polsce dedykowany produkcji leków (z wyłączeniem segmentu OTC)			<p>PLN</p>

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES	
	UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Poniesione nakłady w wyposażenie laboratoriów badawczo-rozwojowych zlokalizowanych na terenie Polski	Koszty zewnętrzne	PLN
Poniesione nakłady w urządzenia techniczne (np. do analizy jakości) i maszyny produkcyjne zlokalizowane na terenie Polski	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba start-up'ów biotechnologicznych zlokalizowanych na terenie Polski lub pozyskanych na potrzeby rozwojowe dedykowane także Polsce, w które zainwestowała firma (z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba start-up'ów
Poniesione nakłady na inwestycje w start-up'y	Koszty zewnętrzne	PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
biotechnologiczne zlokalizowane na terenie Polski lub pozyskane na potrzeby rozwojowe dedykowane także Polsce (z wyłączeniem segmentu OTC)			
Liczba innych start-up'ów medyczne/farmaceutyczne zlokalizowanych na terenie Polski lub pozyskanych na potrzeby rozwojowe dedykowane także Polsce, w które zainwestowała firma (z wyłączeniem segmentu OTC)			Liczba start-up'ów
Poniesione nakłady na inwestycje w start-up'y medyczne/farmaceutyczne zlokalizowane na terenie Polski lub pozyskanych na potrzeby rozwojowe	Koszty zewnętrzne		PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
dedykowane także Polsce (z wyłączeniem segmentu OTC)			
Liczba centrów usług wspólnych firmy zlokalizowanych w Polsce - poza centrami finansowo- administracyjnymi			Liczba centrów
Liczba osób zatrudnionych w centrach usług wspólnych firmy (poza centrami finansowo- administracyjnymi) zlokalizowanych w Polsce			Liczba etatów
Nakłady poniesione na działalność centrów usług wspólnych (poza centrami finansowo- administracyjnymi) zlokalizowanymi w Polsce			PLN
Wartość usług wykonanych przez centra usług wspólnych (poza			PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
centrami finansowo-administracyjnymi) zlokalizowane w Polsce			
Wartość podatku CIT odprowadzonego przez firmę w Polsce			PLN
Wartość podatku PIT odprowadzonego przez firmę w Polsce			PLN
Wartość opłat związanych z działalnością farmaceutyczną (zamknięty katalog opłat: tylko te na rzecz URPLW MiPB, AOTMiT, NFZ, MZ)			PLN
Wartość produktów leczniczych i ich półproduktów sprowadzonych / importowanych przez firmę do Polski (z wyłączeniem segmentu			PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH		MIARA
OTC)			
Wartość produktów leczniczych i ich półproduktów wywiezionych / eksportowanych przez firmę z Polski (z wyłączeniem segmentu OTC)			PLN
Wartość refundacji dla produktów leczniczych sprowadzonych / importowanych przez firmę do Polski dla których kody EAN znajdują się w obwieszczeniach refundacyjnych MZ			PLN
Wartość refundacji dla produktów leczniczych wyprodukowanych w Polsce dla których kody EAN znajdują się w obwieszczeniach			PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES	
	UWZGLĘDNIANYCH	MIARA
	DANYCH	
refundacyjnych MZ		

6. Algorytm wykonania oceny.

Poniżej przedstawiono schemat algorytmu przygotowywania oceny.

1. Przygotowanie narzędzia do dokonywania oceny:

Rozpoczynając daną edycję scoringu operator ustala w narzędziu następujące parametry:

- wagi dla poszczególnych grup kategorii;
- wartości odcięcia w punktacji poszczególnych ocenianych kryteriów;
- wartość multiplikatora oceny w kryteriach, w których nakłady inwestycyjne zostały zakwalifikowane jako inwestycja w zaawansowane technologie medyczne.

Przyjęte (te same) parametry powinny być wykorzystane w ocenie wszystkich aplikacji złożonych w danej edycji scoringu.

Ze względu na wagę wykazanych powyżej elementów do rozważenia pozostaje opcja wcześniejszego publikowania ich dla każdej kolejnej edycji RTR pod postacią rozporządzenia lub obwieszczenia MPiT.

2. Dane wsadowe

Podmiot aplikujący w RTR we własnym zakresie gromadzi dane i uzupełnia udostępniony przez MPiT formularz danych. Dane są wprowadzane oddzielnie dla każdego z 5 lat objętych oceną.

Wniosek i załączone do wniosków dokumenty składane są w oryginałach lub kopiach poświadczonych za zgodność z oryginałem przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika wnioskodawcy będącego adwokatem lub radcą prawnym.

Minister właściwy do spraw gospodarki może zażądać od wnioskodawcy, którego wniosek został wstępnie oceniony jako kwalifikujący się do przyznania tytułu Partnera Polskiej Gospodarki, przedłożenia dodatkowych informacji i dokumentów, niezbędnych dla przeprowadzenia oceny wartości inwestycji, a także umożliwienia bezpośredniego dostępu do wykazanej we wniosku inwestycji.

3. Algorytm scoringu

- A. dane wyjściowe podlegają agregacji do jednej liczby dla danego kryterium; agregacja polega na wyliczeniu sumy lub średniej z podanych danych za 5 lat (wybór metody agregacji zależy od charakteru kryterium którego dotyczy agregacja);
- B. zagregowana dana podlega ocenie punktowej w zakresie 0-5 punktów; ilość punktów jest warunkowana punktami odcięcia ustalonymi przez operatora scoringu;
- C. w przypadku zakwalifikowania aktywności raportowanej w ramach danego kryterium jako inwestycji w zaawansowaną technologię medyczną wartość punktowa zostaje podniesiona o współczynnik (multiplikator), ustalony przez operatora scoringu (MPiT), w oparciu o zero-jedynkową ocenę dostarczoną przez ABM;
- D. wartość dla kategorii jest iloczynem:
 - a. ilorazu sumy punktów uzyskanych w trakcie oceny poszczególnych kryteriów i maksymalnej liczby punktów możliwej do uzyskania w danej kategorii;

- b. wartości 5 punktów;
- E. wartość punktowa uzyskana w poszczególnych kategoriach podlega przeważeniu zgodnie z ustalonymi wagami;
- F. punktowa ocena końcowa wniosku jest sumą przeważonych wartości punktowych dla poszczególnych kategorii;

przypisana aplikantowi kategoria PPG jest wynikiem odniesienia uzyskanej przez aplikanta wartości punktowej w stosunku do liczby PPG o określonej kategorii (A, B lub C).

Postulaty legislacyjne do projektu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

PROJEKT Z DNIA

USTAWA

z dnia <data wydania aktu> r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1515, 1544 i 2429) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 po punkcie 3) dodaje się punkt 3a) w brzmieniu:
„3a) zasady przeprowadzania przez ministra właściwego do spraw gospodarki oceny inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia;”
- 2) w art. 2 po punkcie 8) dodaje się punkt 8a) w brzmieniu:

„8a) grupa kapitałowa – grupa kapitałowa w rozumieniu przepisów Ustawy z 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2019 r. poz. 369);”

3) art. 4 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Z zastrzeżeniem art. 12e ust. 5 pkt h ustawy, udział w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej biorą jedynie ci wnioskodawcy, którzy otrzymali decyzję administracyjną o objęciu refundacją, dla których dynamika poziomu refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w danej grupie limitowej, w roku rozliczeniowym względem roku poprzedzającego, jest równa albo większa od 1, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{g_{2i}}{g_{1i}} \geq 1$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

g_{1i} – kwotę refundacji na koniec roku poprzedzającego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,

g_{2i} - kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej.”

4) wprowadzenie do art. 11 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„Z zastrzeżeniem art. 12e ust. 5 pkt f) i g) ustawy, decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na okres:”

5) po art. 12 dodaje się art. 12a do 12e w brzmieniu:

„Art. 12a. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki przeprowadza, na wniosek wnioskodawcy, ocenę inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia, dokonanych przez podmiot odpowiedzialny lub inne podmioty należące do tej samej grupy kapitałowej; a także wpływu tych inwestycji na wspieranie zdrowia publicznego w Rzeczypospolitej Polskiej poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w leki, wspieranie efektywności wytwarzania leków oraz rozwój badań i rozwoju nowych leków.

2. Wniosek o dokonanie oceny inwestycji zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, służbowy numer telefonu, służbowy numer telefaksu, służbowy adres poczty elektronicznej i służbowy adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) zestawienie należycie udokumentowanych informacji dotyczących dokonanych przez podmiot odpowiedzialny lub inne podmioty należące do tej samej grupy kapitałowej inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia, w okresie 5 lat kalendarzowych poprzedzających rok, w którym składany jest wniosek, ze wskazaniem wartości tych inwestycji, pomniejszoną o wartość udzielonego na cele tych inwestycji dofinansowania ze środków publicznych w Polsce, w tym w szczególności o wartość udzielonych dotacji, subwencji lub grantów;
- 3) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 12b;
- 4) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku zagranicznych wnioskodawców należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;
- 5) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy.

3. Zestawienie informacji, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, obejmuje informacje dotyczące inwestycji podmiotu odpowiedzialnego lub innych podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, dokonanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za okres 5 lat kalendarzowych poprzedzających rok, w którym składany jest wniosek o ocenę inwestycji, w następujących obszarach:

- a) inwestycje w badania i rozwój technologii medycznych,
- b) inwestycje w zbieranie i analizę danych dotyczących technologii medycznych,
- c) inwestycje w rozwój wiedzy medycznej,
- d) inwestycje w rozwój kompetencji pracowników wnioskodawcy,
- e) inwestycje w rozwój kompetencji profesjonalistów nauki i ochrony zdrowia związanych z nowoczesnymi technologiami medycznymi,
- f) inwestycje w wytwarzanie leków i nowoczesnych technologii medycznych,
- g) inne inwestycje związane z poprawą bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej i rozwojem środowiska do rozwoju i wytwarzania nowoczesnych technologii medycznych w Polsce

z uwzględnieniem szczegółowych kategorii inwestycji, określonych przez ministra właściwego do spraw gospodarki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia, o którym mowa w art. 12c ust. 8.

4. Informacje, o których mowa w ust. 3, przekazywane są pod rygorem odpowiedzialności karnej jak za składanie fałszywych zeznań.

5. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa ust. 1, nie zawiera wymaganych informacji, minister właściwy do spraw gospodarki niezwłocznie wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 14 dni. Bieg terminu, o którym mowa w 12c ust. 2, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia wniosku. W przypadku nieuzupełnienia wniosku w terminie, minister właściwy do spraw gospodarki pozostawia wniosek bez rozpoznania.

6. Informacje przekazywane łącznie z wnioskiem o przeprowadzenie oceny, o której mowa w ust. 1 oraz treść samej oceny stanowią tajemnicę przedsiębiorcy, w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie podlegają udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, z wyjątkiem informacji zawartych w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 12d.

Art. 12b. 1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 12a ust. 1 oraz za jego uzupełnienie pobiera się opłatę wnoszoną na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw gospodarki.

2. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa i nie może stanowić [] krotności przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, począwszy od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym nastąpiło ogłoszenie.

3. Minister właściwy do spraw gospodarki, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia wysokość opłaty za złożenie wniosku o przeprowadzenie oceny, o której mowa w art. 12a ust. 1, oraz za jego uzupełnienie, w przypadku przekazania dodatkowych danych lub zmiany danych w trakcie prowadzonego przez ministra właściwego do spraw gospodarki postępowania w sprawie przeprowadzenia oceny, uwzględniając niezbędny nakład pracy związany z przeprowadzeniem oceny.

Art. 12c. 1. Wnioskodawca może złożyć wniosek o przeprowadzenie oceny inwestycji, o którym mowa w art. 12a ust. 1, w każdym czasie. Wnioski i załączone do wniosków dokumenty składane są w oryginałach lub kopiach poświadczonych za

zgodność z oryginałem przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika wnioskodawcy będącego adwokatem lub radcą prawnym.

2. Minister właściwy do spraw gospodarki jeden raz do roku, nie później niż do końca drugiego kwartału roku kalendarzowego, dokonuje oceny inwestycji na podstawie wniosków złożonych po pierwszym kwartale roku poprzedniego do końca pierwszego kwartału roku, w którym przeprowadzana jest ocena.

3. W toku oceny minister właściwy do spraw gospodarki może przekazać wniosek wraz z załączonymi do wniosku informacjami i dokumentacją do Prezesa Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w ustawie z 21 lutego 2019 roku o Agencji Badań Medycznych, celem dokonania przez Prezesa Agencji Badań Medycznych oceny stopnia innowacyjności udokumentowanych inwestycji. Prezes Agencji Badań Medycznych wydaje opinię na temat innowacyjności przedstawionych inwestycji w terminie 45 dni i przekazuje opinię do ministra właściwego do spraw gospodarki. W przypadku przekazania wniosku do Prezesa Agencji Badań Medycznych bieg terminu, o którym mowa w ust. 2 powyżej, ulega zawieszeniu do czasu wydania opinii przez Prezesa Agencji Badań Medycznych.

4. Przeprowadzając ocenę inwestycji, o których mowa w art. 12a ust. 1, minister właściwy do spraw gospodarki bierze pod uwagę wartość inwestycji skorygowaną o wartość dofinansowania na cele inwestycji uzyskanego ze środków publicznych w Polsce, przypisuje poszczególnym wykazanim i należycie udokumentowanym przez wnioskodawcę inwestycjom właściwe im wagi i ustala całkowity wynik punktowy przeprowadzonej oceny, stosując algorytm, określony w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 8 poniżej. Minister właściwy do spraw gospodarki może zażądać od wnioskodawcy, którego wniosek został wstępnie oceniony jako kwalifikujący się do przyznania tytułu Partnera Polskiej Gospodarki, przedłożenia dodatkowych informacji i dokumentów, niezbędnych dla przeprowadzenia oceny wartości inwestycji, a także umożliwienia bezpośredniego dostępu do wykazanej we wniosku inwestycji.

5. Po przeprowadzeniu oceny inwestycji minister właściwy do spraw gospodarki wydaje decyzję administracyjną o przyznaniu podmiotowi odpowiedzialnemu tytułu Partnera Polskiej Gospodarki i o zakwalifikowaniu podmiotu odpowiedzialnego do jednej z kategorii oceny, od A do C, na podstawie wyliczonego całkowitego wyniku punktowego przeprowadzonej oceny inwestycji podmiotu odpowiedzialnego lub innych podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej.

6. Przeprowadzona przez ministra właściwego do spraw gospodarki ocena inwestycji podmiotów należących do jednej grupy kapitałowej jest wiążąca dla całej grupy kapitałowej. Składając wniosek o ocenę inwestycji wnioskodawca składa oświadczenie o przynależności podmiotu odpowiedzialnego do grupy kapitałowej, wraz z podaniem listy podmiotów wchodzących w skład tej grupy kapitałowej; lub o braku przynależności podmiotu odpowiedzialnego do grupy kapitałowej. Wniosek o przeprowadzenie oceny inwestycji już ocenionych przez ministra właściwego do spraw gospodarki, na podstawie wniosku złożonego przez inny podmiot należący do tej samej grupy kapitałowej, minister gospodarki pozostawia bez rozpoznania.

7. Przeprowadzona przez ministra właściwego do spraw gospodarki ocena inwestycji jest ważna przez okres 3 lat liczonych jako kolejne okresy 12 miesięczne, począwszy od 3 kwartału roku, w którym została przeprowadzona ocena; i na taki okres wydaje się decyzję o przyznaniu podmiotowi odpowiedzialnemu tytułu Partnera Polskiej Gospodarki oraz o zakwalifikowaniu podmiotu odpowiedzialnego do jednej z kategorii oceny. Ten sam podmiot odpowiedzialny lub inny podmiot należący do tej samej grupy kapitałowej jest uprawniony do ponownego złożenia wniosku o przeprowadzenie oceny inwestycji przed upływem tego okresu w przypadku, gdy po przeprowadzeniu poprzedniej oceny podmiot odpowiedzialny lub inny podmiot należący do tej samej grupy kapitałowej dokonał kolejnych inwestycji w zakresie ochrony zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a informacje dotyczące tych inwestycji zostaną uwzględnione we wniosku. W przypadku, gdy ponowna ocena zakończy się przyznaniem podmiotowi

odpowiedzialnemu tytułu Partnera Polskiej Gospodarki i zakwalifikowaniem go do wyższej kategorii oceny niż poprzednio lub takiej samej kategorii, minister właściwy do spraw gospodarki wydaje nową decyzję administracyjną obowiązującą przez okres 3 lat liczonych jako kolejne okresy 12 miesięczne, począwszy od 3 kwartału roku, w którym została przeprowadzona ocena i przez ten okres podmiotowi odpowiedzialnemu przysługuje prawo do posługiwania się tytułem Partnera Polskiej Gospodarki. W przypadku wydania nowej decyzji administracyjnej poprzednia decyzja administracyjna wygasa w dniu wejścia w życie nowej decyzji administracyjnej o przyznaniu podmiotowi odpowiedzialnemu tytułu Partnera Polskiej Gospodarki i zakwalifikowaniu go do wyższej kategorii oceny; w przeciwnym razie obowiązuje poprzednio wydana decyzja administracyjna.

8. Minister właściwy do spraw gospodarki, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia:

- a) kategorie inwestycji w obszarach wskazanych w art. 12a ust. 3, uwzględniane w toku oceny inwestycji podmiotu odpowiedzialnego lub innych podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej;
- b) sposób przedstawienia i udokumentowania informacji dotyczących tych inwestycji,
- c) wagi przypisane do poszczególnych kategorii,
- d) zakres punktowy dla poszczególnych inwestycji,
- e) algorytm wyliczenia całkowitego wyniku punktowego w oparciu przedstawione informacje dotyczące inwestycji, na podstawie którego następuje przyznanie podmiotowi odpowiedzialnemu określonej kategorii oceny,

- mając na uwadze konieczność wspierania zdrowia publicznego w Rzeczypospolitej Polskiej poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia ludności w leki, wspieranie efektywności wytwarzania leków oraz rozwój badań w zakresie nowych leków.

Art. 12d. Minister właściwy do spraw gospodarki raz do roku, w terminie do końca drugiego kwartału roku kalendarzowego, ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz podmiotów, którym został przyznany tytuł Partnerów Polskiej Gospodarki, wraz z podaniem kategorii, do których zostały te podmioty zakwalifikowane.

Art. 12e. 1. Podmiot, który w wyniku przeprowadzonej przez ministra właściwego do spraw gospodarki oceny uzyskał tytuł Partnera Polskiej Gospodarki lub inny podmiot z tej samej grupy kapitałowej, z chwilą uprawomocnienia się decyzji administracyjnej o przyznaniu mu tego tytułu otrzymuje prawo do skorzystania z jednego albo kilku rozwiązań modyfikujących ogólne zasady systemu refundacji (zwanym dalej efektorami), wskazanych w ust. 5 poniżej, do wysokości przysługującego budżetu na efekторы, wynikającego z przyznanej mu w wyniku przeprowadzonej oceny kategorii. Prawo do skorzystania z efektorów w ramach przyznanego budżetu wygasa wraz z upływem okresu, na jaki obowiązuje dokonana przez ministra właściwego do spraw gospodarki ocena, zgodnie z art. 12c ust. 6.

2. Partner Polskiej Gospodarki, który uzyskał kategorię oceny A lub B, uzyskuje budżet na efekторы do wykorzystania w okresie obowiązywania decyzji o przyznaniu tytułu Partnera Polskiej Gospodarki oraz o zakwalifikowaniu do kategorii oceny, w wysokości:

a) kategoria A – budżet na efekторы dla Partnera Polskiej Gospodarki wynosi złotych;

b) kategoria B – budżet na efekторы dla Partnera Polskiej Gospodarki wynosi złotych.

3. Całkowity budżet na efekторы wynosi złotych rocznie; budżet ten powiększa obowiązujący w danym roku rozliczeniowym całkowity budżet na refundację. Dokonując oceny inwestycji minister właściwy do spraw gospodarki każdego roku kwalifikuje do kategorii A nie więcej niż dwóch/trzech Partnerów

Polskiej Gospodarki; a ponadto, kwalifikując Partnerów Polskiej Gospodarki do kategorii B, bierze pod uwagę pozostały do wykorzystania całkowity budżet na efektory.

4. Każdy Partner Polskiej Gospodarki, niezależnie od przyznanej kategorii oceny, uzyskuje prawo posługiwania się tytułem Partnera Polskiej Gospodarki, przez okres obowiązywania decyzji przyznającej ten tytuł.

5. Partner Polskiej Gospodarki zakwalifikowany do kategorii oceny A lub B może skorzystać z następujących efektorów, w okresie obowiązywania decyzji ministra właściwego do spraw gospodarki:

- a. zwrot kosztów prowadzonego przez wnioskodawcę programu wczesnego dostępu pacjentów do leczenia, prowadzonego do dnia objęcia danego leku refundacją w danym wskazaniu i ustalenia urzędowej ceny zbytu;
- b. objęcie refundacją leku w nowym wskazaniu, dla którego w toku poprzednio prowadzonego postępowania o objęcia leku refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wydana została pozytywna rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, bez konieczności składania odrębnego wniosku o objęcie refundacją i wyznaczenie urzędowej ceny zbytu;
- c. zmiana obowiązującej decyzji o objęciu leku refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w zakresie warunków zawartego instrumentu dzielenia ryzyka;
- d. ustalenie urzędowej ceny zbytu dla pierwszego odpowiednika leku refundowanego w danym wskazaniu w wysokości nie wyższej niż 85% ceny leku już refundowanego;
- e. ustalenie urzędowej ceny zbytu dla kolejnego odpowiednika leku refundowanego w danym wskazaniu w wysokości wyższej niż limit finansowania lub niż urzędowa cena zbytu dla najtańszego odpowiednika w grupie limitowej;

- f. wydanie kolejnej decyzji o objęciu leku refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu na okres 5 lub 6 lat, w zależności od przyznanej podmiotowi odpowiedzialnemu kategorii oceny;
 - g. wydanie pierwszej decyzji o objęciu pierwszego odpowiednika leku refundowanego w danym wskazaniu na okres 3 lat;
 - h. zmniejszenie kwoty zwrotu kosztów przekroczenia budżetu na refundację o przyznany Partnerowi Polskiej Gospodarki budżet na efektory (lub o część tego budżetu);
 - i. zwolnienie z opłat, o których mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy;
 - j. wdrożenie rejestru pacjentów;
 - k. objęcie leku lub leków Partnera Polskiej Gospodarki wykazem leków PPG wydawanych pacjentom bezpłatnie lub z określoną przez PPG odpłatnością; na warunkach określonych przez ministra właściwego do spraw gospodarki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 8 poniżej.
6. Partner Polskiej Gospodarki może w każdym czasie zgłosić chęć skorzystania z jednego lub kilku efektorów, wskazanych w ust. 5 powyżej, do ministra właściwego do spraw zdrowia, który w terminie 60 dni dokonuje odpowiednich czynności lub wydaje odpowiednią decyzję administracyjną w celu umożliwienia Partnerowi Polskiej Gospodarki skorzystania z wybranego efektora. Partner Polskiej Gospodarki wraz z ministrem właściwym do spraw zdrowia potwierdzają dokonane ustalenia co do wyboru efektorów w drodze porozumienia, zawieranego w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad sposobem wykorzystywania przez Partnerów Polskiej Gospodarki przyznanych im budżetów na efektory, na podstawie danych uzyskiwanych od Prezesa Funduszu. W przypadku wyczerpania przez Partnera Polskiej Gospodarki przyznanego mu budżetu na efektory przed końcem trzyletniego okresu obowiązywania decyzji o przyznaniu

tytułu Partnera Polskiej Gospodarki i zakwalifikowaniu do jednej z kategorii oceny, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje Partnera Polskiej Gospodarki o wyczerpaniu budżetu i o konieczności rezygnacji z wybranego efektora lub ponoszenia dalszych kosztów jego funkcjonowania we własnym zakresie.

8. Minister właściwy do spraw gospodarki, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki korzystania przez Partnerów Polskiej Gospodarki z efektorów wymienionych w ust. 5 powyżej, z uwzględnieniem przyznanej Partnerowi Polskiej Gospodarki kategorii oceny.

6) Art. 13 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Z zastrzeżeniem art. 12e ust. 5 pkt d. i e., urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:

- 1) 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
- 2) urzędowa cena zbytu:
 - a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo
 - b) najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną- w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.”

7) Art. 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 31 ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, z zastrzeżeniem art. 12e ust. 5 pkt i.”

8) Art. 35 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie, z zastrzeżeniem art. 12e ust. 5 pkt i. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł.”

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie 1 lipca 2019 roku.

Pozostałe postulaty legislacyjne

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I TECHNOLOGII
W SPRAWIE SZCZEGÓŁOWYCH ZASAD I SPOSOBU OCENY
INWESTYCJI NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
W ZAKRESIE ZWIĄZANYM Z OCHRONĄ ZDROWIA

z dnia [REDAKTED] r. (Dz.U. z [REDAKTED] r. poz. [REDAKTED])

Na podstawie art. 12c ust 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.1) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kategorie inwestycji w obszarach wskazanych w art. 12a ust. 3, uwzględniane w toku oceny inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia;
- 2) sposób przedstawienia i udokumentowania informacji dotyczących tych inwestycji,
- 3) wagi przypisane do poszczególnych inwestycji,
- 4) zakres punktowy dla poszczególnych kategorii,
- 5) algorytm wyliczenia całkowitego wyniku punktowego w oparciu przedstawione informacje dotyczące inwestycji, na podstawie którego następuje przyznanie podmiotowi wnioskującemu określonej kategorii oceny,

§2. Ustala się kategorie inwestycji w obszarach wskazanych w art. 12a ust. 3, uwzględniane w toku oceny inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia których wykaz stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

§3. Ustala się sposób przedstawienia i udokumentowania informacji dotyczących tych inwestycji stanowiący Załącznik nr 2 do niniejszego rozporządzenia;

§4. Ustala się wagę przypisaną do poszczególnych inwestycji w sposób określony w Załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia;

§5. Ustala się zakres punktowy dla poszczególnych kategorii inwestycji stanowiący Załącznik nr 4 do niniejszego rozporządzenia;

§6. Ustala się algorytm wyliczenia całkowitego wyniku punktowego w oparciu przedstawione informacje dotyczące inwestycji, na podstawie którego następuje przyznanie podmiotowi wnioskującemu określonej kategorii oceny określony w Załączniku nr 5 do niniejszego rozporządzenia;

§7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

ZAŁĄCZNIK NR 1

Kategorie inwestycji w obszarach wskazanych w art. 12a ust. 3 ustawy, uwzględniane w toku oceny inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
INWESTYCJE W KOMPETENCJE		
Średnia roczna liczba naukowców według stopni i tytułów zawodowych i naukowych zatrudnionych w ośrodkach badawczych (z wyłączeniem badań klinicznych) w Polsce, finansowanych przez projekty farmaceutyczne (z wyłączeniem segmentu OTC) lub medyczne realizowane na zlecenie firmy (naukowcy wg stopnia i tytułu naukowego / zawodowego)	Przygotowanie danych może wymagać ich zebrania od partnerów wnioskodawcy. Zatrudnienie jest rozumiane jako osoby merytoryczne pracujące przy realizacji danych projektów, niezależnie od formy prawnej stosunku pracy	Etaty średniorocznie (z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)
Koszty poniesione przez firmę na sfinansowanie wskazanych powyżej etatów naukowych	Koszty zewnętrzne	PLN
Szkolenia i staże sfinansowane	Przygotowanie danych	Liczba naukowców x liczba

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
przez firmę dla naukowców zatrudnionych i pracujących w ośrodkach zlokalizowanych w Polsce nad projektami farmaceutycznymi (z wyłączeniem segmentu OTC) lub medycznymi (z wyłączeniem badań klinicznych) (naukowcy wg stopnia i tytułu naukowego / zawodowego)	może wymagać ich zebrania od partnerów wnioskodawcy.	dni stażu /365 (z jednym miejscem po przecinku)
Koszty poniesione przez firmę na sfinansowanie szkoleń i staży naukowych wykazanych powyżej	Koszty zewnętrzne	PLN
Szkolenia i staże medyczne i farmaceutyczne (z wyłączeniem segmentu OTC) sfinansowane przez firmę dla profesjonalistów medycznych / farmaceutycznych zatrudnionych w Polsce (inne niż powyżej)	Dane gromadzone przez firmy na potrzeby „Raportów przejrzystości”	Liczba uczestników x liczba dni szkolenia / 365 (z jednym miejscem po przecinku)
Koszty poniesione przez firmę na sfinansowanie szkoleń dla profesjonalistów medycznych /	Koszty zewnętrzne	PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
farmaceutycznych wykazane powyżej		
Szkolenia i staże sfinansowane przez firmę dla jej własnych pracowników zatrudnionych w Polsce wg działu zatrudnienia (uwzględniane działy R&D, produkcja, badania kliniczne, pozostałe)		Liczba pracowników x liczba dni szkolenia / 365 (z jednym miejscem po przecinku)
Koszty poniesione przez firmę na sfinansowanie szkoleń dla własnych pracowników	Koszty zewnętrzne	PLN
Przeciętne roczne zatrudnienie w firmie wnioskującej w przeliczeniu na średnioroczne etaty wg działów (uwzględniane działy R&D, produkcja, badania kliniczne, pozostałe)		Etaty średniorocznie (z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)
INWESTYCJE W BADANIA I ROZWÓJ TECHNOLOGII		
Liczba projektów z dziedziny badań podstawowych i przedklinicznych (w tym badania	Przygotowanie danych może wymagać ich	Liczba projektów

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
bioinformatyczne; z wyłączeniem OTC) prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne	zebrania od partnerów wnioskodawcy.	
Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów		PLN
Liczba projektów z dziedziny badań klinicznych 1-szej lub 2-giej fazy prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne		Liczba projektów
Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów		PLN
Liczba projektów z dziedziny badań klinicznych 3-ciej fazy prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne		Liczba projektów

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Liczba pacjentów objętych badaniami klinicznymi 3-ciej fazy prowadzonymi przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne		Liczba pacjentów
Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów		PLN
Nakłady na własny ośrodek bioinformatyczny, zajmujący się modelowaniem i analizą „big data”		PLN
Nakłady na własny laboratoryjny ośrodek badawczo-rozwojowych prowadzący działalność <u>w jednym obszarze terapeutycznym</u> badań podstawowych lub przedklinicznych (z wyłączeniem segmentu OTC)		PLN
Nakłady na własny laboratoryjny ośrodek prac badawczo-rozwojowych prowadzący		PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
działalność <u>w więcej niż jednym obszarze terapeutycznym</u> badań podstawowych lub przedklinicznych (z wyłączeniem segmentu OTC)		
Liczba konsorcjów z krajowymi instytutami badawczymi oraz ośrodkami akademickimi	Organizacje zrzeszające kilka podmiotów gospodarczych i naukowych (w tym akademickich) powstałe na określony czas i w konkretnym celu	Liczba
Nakłady poniesione w związku z działalnością powyższych konsorcjów	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba konsorcjów z zagranicznymi instytutami badawczymi oraz ośrodkami akademickimi z udziałem podmiotu (firmy / aplikanta) zlokalizowanego w Polsce		Liczba
Nakłady poniesione w związku z działalnością powyższych	Koszty zewnętrzne	PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
konsorcjów		
Liczba konsorcjów z przedsiębiorstwami krajowymi		Liczba
Nakłady poniesione w związku z działalnością powyższych konsorcjów	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba konsorcjów z przedsiębiorstwami zagranicznymi z udziałem podmiotu (firmy / aplikanta) zlokalizowanego w Polsce		Liczba
Nakłady poniesione w związku z działalnością powyższych konsorcjów	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba zgłoszeń patentowych	Aktywności będące wynikiem prac badawczo rozwojowych zrealizowanych w Polsce lub przez podmioty działające w Polsce, lub przez podmioty od nich zależne	Liczba zgłoszeń patentowych

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Liczba patentów otrzymanych		Liczba otrzymanych patentów
Zatwierdzenia nowych cząsteczek (z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba nowych cząsteczek
Zatwierdzenia nowych postaci farmaceutycznych (z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba nowych postaci farmaceutycznych
Liczba podmiotów zlokalizowanych w Polsce z którymi firma ma zawarte umowy na realizację kontraktową projektów R&D		Liczba umów
Nakłady poniesione w związku z realizacją umów zawartych z podmiotami zlokalizowanymi w Polsce na realizację kontraktową projektów R&D	Koszty zewnętrzne	PLN
INWESTYCJE W DANE I TECHNOLOGIE		
Liczba projektów z dziedzin informatycznych prowadzone	Projekty z obszaru data mining, wspomaganie	Liczba projektów

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne	podejmowania decyzji w przemyśle farmaceutycznym, wspomaganie procesów R&D (platformy informatyczne do rozwoju produktowego)	
Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba projektów z dziedziny nowych technologii wytwarzania prowadzone przez podmioty z Polski lub podmioty od nich zależne	Technologie umożliwiające wytwarzanie zaawansowanych form farmaceutycznych	Liczba projektów
Nakłady poniesione przez firmę na sfinansowanie powyższych projektów.		PLN
PRODUKCJA I INWESTYCJE W TRWAŁY KAPITAŁ PRODUKCYJNY W POLSCE		

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Liczba API wytwarzanych w zakładach podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (synteza chemiczna; z wyłączeniem segmentu OTC)	W poszczególnych etapach procesu nie uwzględniane wartości będące wynikiem wcześniejszych jego faz	Liczba API
Wartość wytworzonych API w kosztach wytworzenia	PLN	PLN
Liczba produktów leczniczych gotowych przed konfekcjonowaniem wytwarzanych w zakładach podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (synteza chemiczna; z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba produktów (gotowych przed konfekcjonowaniem)
Wartość wytworzonych produktów leczniczych gotowych przed konfekcjonowaniem w kosztach wytworzenia		PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Liczba produktów leczniczych gotowych (z uwzględnieniem poszczególnych postaci, bez uwzględniania dawek i wielkości opakowań) wytwarzanych w zakładach podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (synteza chemiczna; z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba produktów
Wartość wytworzonych produktów leczniczych gotowych w kosztach wytworzenia		PLN
Liczba podmiotów z którymi firma ma zawartą umowę na produkcję kontraktową leków w zakładach zlokalizowanych w Polsce (synteza chemiczna; z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba podmiotów
Koszty poniesione przez firmę w związku z realizacją umów na produkcję kontraktową leków wykazaną powyżej	<i>Koszty zewnętrzne</i>	PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Liczba reaktorów półprzemysłowych w zakładach podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (biotechnologia)		Liczba reaktorów
Wartość produktów leczniczych lub ich substancji czynnych wytwarzanych w reaktorach półprzemysłowych podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (biotechnologia)		PLN
Liczba reaktorów przemysłowych w zakładach podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (biotechnologia)		Liczba reaktorów
Wartość produktów leczniczych lub ich substancji czynnych wytwarzanych w reaktorach przemysłowych podmiotu zlokalizowanych na terenie Polski (biotechnologia)		PLN
Liczba podmiotów z którymi firma ma zawartą umowę na		Liczba podmiotów

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
produkcję kontraktową w zakładach zlokalizowanych w Polsce (biotechnologia)		
Koszty poniesione przez firmę w związku z realizacją umów na produkcję kontraktową wykazaną powyżej	Koszty zewnętrzne	PLN
Wartość amortyzacji majątku produkcyjnego podmiotu służącego do produkcji produktów leczniczych zlokalizowanego na terenie Polski		PLN
Wartość inwestycji w trwałe kapitał produkcyjny w Polsce dedykowany produkcji leków (z wyłączeniem segmentu OTC)		PLN
Poniesione nakłady w wyposażenie laboratoriów badawczo-rozwojowych zlokalizowanych na terenie Polski	Koszty zewnętrzne	PLN
Poniesione nakłady w urządzenia techniczne (np. do analizy	Koszty zewnętrzne	PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
jakości) i maszyny produkcyjne zlokalizowane na terenie Polski		
Liczba start-up'ów biotechnologicznych zlokalizowanych na terenie Polski lub pozyskanych na potrzeby rozwojowe dedykowane także Polsce, w które zainwestowała firma (z wyłączeniem segmentu OTC)		Liczba start-up'ów
Poniesione nakłady na inwestycje w start-up'y biotechnologiczne zlokalizowane na terenie Polski lub pozyskane na potrzeby rozwojowe dedykowane także Polsce (z wyłączeniem segmentu OTC)	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba innych start-up'ów medyczne/farmaceutyczne zlokalizowanych na terenie Polski lub pozyskanych na potrzeby rozwojowe dedykowane także		Liczba start-up'ów

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
Polsce, w które zainwestowała firma (z wyłączeniem segmentu OTC)		
Poniesione nakłady na inwestycje w start-up'y medyczne/farmaceutyczne zlokalizowane na terenie Polski lub pozyskanych na potrzeby rozwojowe dedykowane także Polsce (z wyłączeniem segmentu OTC)	Koszty zewnętrzne	PLN
Liczba centrów usług wspólnych firmy zlokalizowanych w Polsce - poza centrami finansowo-administracyjnymi		Liczba centrów
Liczba osób zatrudnionych w centrach usług wspólnych firmy (poza centrami finansowo-administracyjnymi) zlokalizowanych w Polsce		Liczba etatów
Nakłady poniesione na działalność centrów usług wspólnych (poza centrami		PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
finansowo-administracyjnymi) zlokalizowanymi w Polsce		
Wartość usług wykonanych przez centra usług wspólnych (poza centrami finansowo- administracyjnymi) zlokalizowane w Polsce		PLN
Wartość podatku CIT odprowadzonego przez firmę w Polsce		PLN
Wartość podatku PIT odprowadzonego przez firmę w Polsce		PLN
Wartość opłat związanych z działalnością farmaceutyczną (zamknięty katalog opłat: tylko te na rzecz URPLW MiPB, AOTMiT, NFZ, MZ)		PLN
Wartość produktów leczniczych i ich półproduktów sprowadzonych / importowanych		PLN

OBSZAR / KRYTERIA	ZAKRES UWZGLĘDNIANYCH DANYCH	MIARA
przez firmę do Polski (z wyłączeniem segmentu OTC)		
Wartość produktów leczniczych i ich półproduktów wywiezionych / eksportowanych przez firmę z Polski (z wyłączeniem segmentu OTC)		PLN
Wartość refundacji dla produktów leczniczych sprowadzonych / importowanych przez firmę do Polski dla których kody EAN znajdują się w obwieszczeniach refundacyjnych MZ		PLN
Wartość refundacji dla produktów leczniczych wyprodukowanych w Polsce dla których kody EAN znajdują się w obwieszczeniach refundacyjnych MZ		PLN

ZAŁĄCZNIK NR 2**Sposób przedstawienia i udokumentowania informacji dotyczących inwestycji**

Wzór wniosku o dokonanie oceny inwestycji

adnotacja organu o przyjęciu wniosku

_____, dnia _____

WNIOSEK O DOKONANIE OCENY INWESTYCJI

Stosownie do art. 12a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwanej dalej „ustawą”), działając w imieniu i na rzecz:

.....

wnoszę o dokonanie oceny inwestycji wnioskodawcy, przedstawiając poniższe informacje.

Jednocześnie przyjmuję do wiadomości, że poniższe informacje przekazywane są pod rygorem odpowiedzialności karnej jak za składanie fałszywych zeznań.

1. Oznaczenie (firma) wnioskodawcy:

.....

2. Adres siedziby/miejsca wykonywania działalności gospodarczej:

.....
.....

3. Podstawa prawna, imię i nazwisko, służbowy numer telefonu, służbowy numer telefaksu, służbowy adres poczty elektronicznej i służbowy adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie niniejszego wniosku:

.....
.....
.....
.....

4. Oświadczam o przynależności / braku przynależności (*niepotrzebne skreślić*) wnioskodawcy do grupy kapitałowej

.....,

do której należą również następujące podmioty (*wskazać, jeżeli dotyczy*):

- a)
b)
c)
d)
e)
f)
g)
h)

5. Zestawienie należycie udokumentowanych informacji dotyczących dokonanych przez podmiot odpowiedzialny lub inne podmioty należące do tej samej grupy kapitałowej inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną

zdrowia, w okresie 5 lat kalendarzowych przed rokiem złożenia niniejszego wniosku – z uwzględnieniem szczegółowych kategorii inwestycji, określonych przez ministra właściwego do spraw gospodarki w drodze rozporządzenia, o którym mowa w art. 12c ust. 8 ustawy, ze wskazaniem wartości tych inwestycji, pomniejszonej o wartość udzielonego na cele tych inwestycji dofinansowania ze środków publicznych w Polsce, w tym w szczególności o wartość udzielonych dotacji, subwencji lub grantów.

a) inwestycje w badania i rozwój technologii medycznych

Lp.	Opis inwestycji	Daty realizacji	Wartość inwestycji (w złotych)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

b) inwestycje w zbieranie i analizę danych dotyczących technologii medycznych

Lp.	Opis inwestycji	Daty realizacji	Wartość inwestycji (w złotych)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

c) inwestycje w rozwój wiedzy medycznej

Lp.	Opis inwestycji	Daty realizacji	Wartość inwestycji (w złotych)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

d) inwestycje w rozwój kompetencji pracowników wnioskodawcy

Lp.	Opis inwestycji	Daty realizacji	Wartość inwestycji (w złotych)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

e) inwestycje w rozwój kompetencji profesjonalistów nauki i ochrony zdrowia związanych z nowoczesnymi technologiami medycznymi

Lp.	Opis inwestycji	Daty realizacji	Wartość inwestycji (w złotych)
1.			
2.			
3.			
4.			

5.			
6.			

f) inwestycje w wytwarzanie leków i nowoczesnych technologii medycznych

Lp.	Opis inwestycji	Daty realizacji	Wartość inwestycji (w złotych)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

g) inne inwestycje związane z poprawą bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej i rozwojem środowiska do rozwoju i wytwarzania nowoczesnych technologii medycznych w Polsce

Lp.	Opis inwestycji	Daty realizacji	Wartość inwestycji (w złotych)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

Załączniki:

1. dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 12b ust. 1 ustawy.

2. upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy.
3. aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku zagranicznych wnioskodawców należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

POUCZENIE:

Wnioski i załączone do wniosków dokumenty składane są w oryginałach lub kopiach poświadczonych za zgodność z oryginałem przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika wnioskodawcy będącego adwokatem lub radcą prawnym.

ZAŁĄCZNIK NR 3**Wagi przypisane do poszczególnych inwestycji**

Wagi zostaną przypisane wyłącznie przez Zlecającego – MPiT, będą realizowały politykę inwestycyjno-rozwojową Rządu, dlatego nie są proponowane

Kategoria	Waga wyrażona w %
Inwestycje w zakresie ekosystemu innowacyjnego	60%
Inwestycje w zakresie ekosystemu przemysłowego	40%

Inwestycje w zakresie ekosystemu innowacyjnego	Waga wyrażona w %
INWESTYCJE W KOMPETENCJE	20%
INWESTYCJE W BADANIA I ROZWÓJ TECHNOLOGII	20%
INWESTYCJE W DANE	20%

Inwestycje w zakresie ekosystemu przemysłowego	Waga wyrażona w %
INWESTYCJE W PRODUKCJĘ I W TRWAŁY KAPITAŁ PRODUKCYJNY W POLSCE	40%

ZAŁĄCZNIK NR 4**Zakres punktowy dla poszczególnych kategorii**

Liczba porządkowa	Kategoria inwestycji	Zakres punktowy

ZAŁĄCZNIK NR 5

Algorytm wyliczenia całkowitego wyniku punktowego w oparciu przedstawione informacje dotyczące inwestycji, na podstawie którego następuje przyznanie podmiotowi wnioskującemu określonej kategorii oceny;

Całkowity wynik punktowy na podstawie którego następuje przyznanie określonej kategorii oceny;

wyliczany jest według wzoru:

$$\mathbf{WEIZTM * WagaEI + WEGZTM * WagaEG = CWP}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

WEIZTM - Wynik dla części odpowiadającej Ekosystemowi Innowacyjnemu z uwzględnieniem zmian będących pochodną Multiplikatora Zaawansowanych Technologii Medycznych

WagaEI - Waga dla części odpowiadającej Ekosystemowi Innowacyjnemu,

WEGZTM - Wynik dla części odpowiadającej Ekosystemowi Przemysłowemu (Gospodarczemu) z uwzględnieniem zmian będących pochodną Multiplikatora Zaawansowanych Technologii Medycznych

WagaEG - Waga dla części odpowiadającej Ekosystemowi Przemysłowemu (Gospodarczemu w tradycyjnym ujęciu),

CWP - Całkowity Wynik Punktowy.

Algorytm scoringu

- A. dane wyjściowe podlegają agregacji do 1 liczby dla danego kryterium; agregacja polega na wykonaniu sumy lub średniej z danych za 5 lat (wybór metody agregacji zależy od charakteru kryterium, które on opisuje)
- B. zagregowana dana podlega ocenie punktowej w zakresie 0-5 punktów; ilość punktów jest warunkowana punktami odcięcia ustalonymi przez operatora narzędzia
- C. w przypadku zakwalifikowania aktywności raportowanej w ramach danego kryterium jako inwestycji w zaawansowaną technologię medyczną wartość punktowa zostaje podniesiona o współczynnik (multiplikator)
- D. wartość dla kategorii jest iloczynem:
 - a. ilorazu sumy punktów uzyskanych w trakcie oceny poszczególnych kryteriów i maksymalnej liczby punktów możliwej do uzyskania w danej kategorii
 - b. wartości 5 punktów
- E. wartość punktowa uzyskana w poszczególnych kategoriach podlega przeważeniu zgodnie z ustalonymi wagami
- F. punktowa ocena końcowa wniosku jest sumą przeważonych wartości punktowych dla poszczególnych kategorii

- G. przypisana aplikantowi kategoria PPG jest wynikiem odniesienia uzyskanej przez aplikanta wartości punktowej do tabeli ze zdefiniowanymi punktami odcięcia dla poszczególnych kategorii PPG.

**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA
W SPRAWIE WYSOKOŚCI OPŁATY ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU
O PRZEPROWADZENIE OCENY INWESTYCJI NA TERYTORIUM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
W ZAKRESIE ZWIĄZANYM Z OCHRONĄ ZDROWIA**

z dnia [REDAKTED] r. (Dz.U. z [REDAKTED] r. poz. [REDAKTED])

Na podstawie **art. 12b ust 3** ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.1) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość opłat za złożenie wniosku o przeprowadzenie oceny inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia o której mowa w art. 12a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), a także wysokość opłaty za jego uzupełnienie, w przypadku przekazania dodatkowych danych lub zmiany danych w trakcie prowadzonego przez ministra właściwego do spraw gospodarki postępowania w sprawie przeprowadzenia oceny.

§ 2. Za złożenie wniosku o przeprowadzenie oceny inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia jest pobierana opłata w wysokości [REDAKTED] zł.

§ 3. Za uzupełnienie wniosku o przeprowadzenie oceny w przypadku przekazania dodatkowych danych lub zmiany danych w trakcie prowadzonego przez ministra właściwego do spraw gospodarki postępowania w sprawie przeprowadzenia oceny jest pobierana opłata w wysokości [REDAKTED] zł.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I TECHNOLOGII
W SPRAWIE SZCZEGÓŁOWYCH WARUNKÓW KORZYSTANIA
PRZEZ PARTNERÓW POLSKIEJ GOSPODARKI Z ROZWIĄZAŃ
MODYFIKUJĄCYCH OGÓLNE ZASADY SYSTEMU REFUNDACJI

z dnia _____ r. (Dz.U. z _____ r. poz. _____)

Na podstawie **art. 12e ust 8** ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.1), zwanej dalej „ustawą”, zarządza się, co następuje:

- § 1.** Rozporządzenie określa szczegółowe warunki korzystania przez Partnerów Polskiej Gospodarki z rozwiązań modyfikujących ogólne zasady systemu refundacji wymienionych w art. 12e ust. 5 ustawy, zwanych dalej „efektorami”.
- § 2.** Ustala się szczegółowe warunki korzystania przez Partnerów Polskiej Gospodarki z efektorów, określone w Załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia.
- § 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

ZAŁĄCZNIK NR 1**Szczegółowe warunki korzystania przez Partnerów Polskiej Gospodarki z efektorów**

L.p.	EFEKTOR	PROPONOWANE PODSTAWOWE WARUNKI STOSOWANIA	UWAGI DOTYCZĄCE SKALOWALNOŚCI
1.	zwrot kosztów prowadzonego przez wnioskodawcę programu wczesnego dostępu pacjentów do leczenia, prowadzonego do dnia objęcia danego leku refundacją w danym wskazaniu i ustalenia urzędowej ceny zbytu		
2.	objęcie refundacją leku w nowym wskazaniu, dla którego w toku poprzednio prowadzonego postępowania o objęcia leku refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wydana została pozytywna rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6 ustawy, bez konieczności składania odrębnego wniosku o objęcie refundacją i wyznaczenie urzędowej ceny zbytu		
3.	zmiana obowiązującej decyzji o objęciu leku refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w zakresie warunków zawartego instrumentu dzielenia ryzyka		
4.	ustalenie urzędowej ceny zbytu dla pierwszego odpowiednika leku refundowanego w danym wskazaniu w wysokości nie		

	wyższej niż 85% ceny leku już refundowanego		
5.	ustalenie urzędowej ceny zbytu dla kolejnego odpowiednika leku refundowanego w danym wskazaniu w wysokości wyższej niż limit finansowania lub niż urzędowa cena zbytu dla najtańszego odpowiednika w grupie limitowej		
6.	wydanie kolejnej decyzji o objęciu leku refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu na okres 5 lub 6 lat, w zależności od przyznanej podmiotowi odpowiedzialnemu kategorii oceny (5 lat: dla PPG kat. A, 6 lat: dla PPG kat. B)		
7.	wydanie pierwszej decyzji o objęciu pierwszego odpowiednika leku refundowanego w danym wskazaniu na okres 3 lat		
8.	zmniejszenie kwoty zwrotu kosztów przekroczenia budżetu na refundację o przyznany Partnerowi Polskiej Gospodarki budżet na efekторы (lub o część budżetu)		
9.	zwolnienie z opłat, o których mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3 ustawy, jeżeli dotyczy		
10.	wdrożenie rejestru pacjentów		

11.	objęcie leku lub leków Partnera Polskiej Gospodarki wykazem leków PPG wydawanych pacjentom bezpłatnie lub z określoną przez PPG odpłatnością		
-----	--	--	--

Uzasadnienie do przedstawionych postulatów legislacyjnych

I. Cel regulacji

Celem proponowanej zmiany prawa jest ochrona życia i zdrowia obywateli Polski poprzez zwiększenie dostępu do produktów leczniczych i zapewnienie bezpieczeństwa w zakresie możliwości dostępu do nich. Cel ten ma zostać osiągnięty poprzez stworzenie warunków do rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce i zwiększenia zdolności do wytwarzania w kraju produktów leczniczych uznanych za niezbędne z uwagi na aktualne potrzeby. W związku z tym planuje się przekształcenie systemu refundacji, w taki sposób, aby z jednej strony w możliwie najwyższym stopniu sprostał zapotrzebowaniu społeczeństwa na refundowane produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (zwane dalej „produktami refundowanymi”), z drugiej strony natomiast wspierał stymulowanie transformacji technologicznej krajowego sektora farmaceutycznego. Projekt ustawy wprowadza rozwiązania, które mają prowadzić do zwiększenia konkurencyjności polskiego przemysłu farmaceutycznego i poprawy jego zdolności do wdrażania nowych leków, leków z wartością dodaną i biopodobnych.

W zakresie funkcjonowania rynku farmaceutycznego, dostrzega się rosnące zapotrzebowanie na wprowadzenie zmian dotyczących wsparcia innowacji i inwestycji sektorowych. Zaobserwowane zostały wzmożone konsultacje rynkowe oraz sformułowane wnioski, ujawniające potrzebę dokonania zmian regulacyjnych. Wykonywanie ustawy refundacyjnej w dotychczasowym jej brzmieniu pozwoliło na identyfikację zagrożeń oraz braków dotyczących wsparcia sektorowego, które ujawniły się dopiero w praktyce funkcjonowania podmiotów publiczno- i prywatnoprawnych, co pozwoliło ostatecznie określić sferę nowelizacyjną. Sfera ta z kolei pozwoli na realizację założeń rozwojowych

w przypadku szeroko pojętej ochrony zdrowia publicznego, odnosząc również wymierny skutek w zwiększeniu różnorodności dostępnych dla pacjentów produktów leczniczych i zabezpieczeniu ich podaży w sytuacjach ekstremalnych.

O ile Narodowy Fundusz Zdrowia przy wykorzystaniu jego zasobów zapewnia finansowanie świadczeń zdrowotnych i pokrywa koszty produktów leczniczych (ze strony płatnika publicznego), to jednak celem zapewnienia bezpiecznego i wystarczającego dostępu do technologii farmaceutycznych często ratujących życie i zdrowie, potrzebny jest równoległy rozwój potencjału przemysłowego. Pozwoli to na poszerzenie zdolności wytwarzania nowych substancji czynnych i zwiększy szanse na to, że większość niezbędnych produktów leczniczych (a przynajmniej te podstawowe) będą dostępne na terenie Polski w sytuacjach kryzysowych takich jak wojna, konflikty zbrojne, kryzysy gospodarcze czy polityczne, embarga itp.

W przygotowanym projekcie nowelizacji, istotne jawi się również ukształtowanie systemu refundacji w sposób, który w możliwie wysokim stopniu przyczyniał się będzie do budowy kapitału kompetencyjnego i środowiska gospodarczego stymulującego prace nad nowymi lekami chemicznymi i biologicznymi. Według tego założenia system refundacji swoimi atrakcyjnymi rozwiązaniami może do pewnego stopnia inicjować i wspierać aktywności przedsiębiorców budujących ekosystem dla innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w Polsce. W tych warunkach łatwiej będzie doprowadzić do rozbudowy zaplecza badawczo-rozwojowego, tworzenia popytu na wyspecjalizowane usługi około-innowacyjne, a także rozbudowy bazy produkcyjnej (ze szczególnym naciskiem na wytwarzanie terapii biotechnologicznych) z równoczesnym bieżącym zapewnieniem pacjentom dostępu do niezbędnej terapii. Brak wystarczającego zaplecza badawczo – rozwojowego oraz odpowiednich zdolności do wytwarzania produktów leczniczych biotechnologicznych stanowią główne problemy polskiego przemysłu farmaceutycznego. Co więcej, problemem jest brak synergii pomiędzy polityką gospodarczą państwa oraz polityką refundacyjną. Obie polityki powinny być spójne oraz wzajemnie się uzupełniać tworząc jeden wspólny układ

naczyń powiązanych. Nie można nie zauważać, że polityka refundacyjna wpływa na gospodarkę, a stan gospodarki w dużym stopniu warunkuje skalę polityki refundacyjnej. Zasadnym wydaje się więc uwzględnianie wzajemnych powiązań i traktowanie problemu jako całości. Pozytywny wpływ systemu refundacji na sektor farmaceutyczny, a przez to na całą gospodarkę, pozwoli w ostatecznym rozrachunku na lepsze zaspokojenie potrzeb pacjentów i społeczeństwa na konkurencyjne usługi w sektorze ochrony zdrowia.

Rola płatnika publicznego w stymulowaniu sektora farmaceutycznego była dotychczas niedoceniana. Wobec małej liczby podmiotów wystarczająco silnych kapitałowo do poniesienia ciężaru realnych inwestycji w sektor farmaceutyczny, płatnik publiczny poprzez odpowiednie zaprogramowanie polityki zakupowej państwa i stworzenie odpowiednich bodźców prorozwojowych może odegrać w tym zakresie istotną rolę. Kluczowym aspektem osiągnięcia przedstawionych założeń będzie właściwa alokacja zasobów, przy jednoczesnym zachowaniu dotychczasowego poziomu finansowania w zakresie refundacji, celem uniknięcia niekorzystnego wpływu tworzonych założeń w sferze dostępu pacjentów do podstawowych produktów leczniczych.

Odpowiednie ukształtowanie systemu refundacji zgodnie z projektem ma nastąpić poprzez wprowadzenie do polskiego prawa Rozwojowego Trybu Refundacyjnego. Z założenia RTR ma być zbiorem instytucji prawnych modyfikujących istniejący system refundacyjny i nadający mu kształt zgodny z założeniami wynikającymi z „Polityki Lekowej Państwa 2018-2022”. RTR ma być rozwiązaniem pozwalającym na kreowanie sprzyjającego ekosystemu, w którym funkcjonuje branża farmaceutyczna. Elementami tego ekosystemu powinny być działania nakierowane na stworzenie potencjału do rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ATMP) oraz produktów biologicznych.

Projekt ustawy:

- wprowadza do systemu prawnego system RTR, odpowiadając na potrzebę większego zaangażowania płatnika publicznego w tworzenie bodźców proinwestycyjnych i budowę odpowiedniego ekosystemu w branży farmaceutycznej;
- zapewnia realizację Polityki Lekowej Państwa 2018-2022;
- modyfikuje system refundacji poprzez wprowadzenie rozwiązań uwzględniających wpływ polityki refundacyjnej na politykę gospodarczą i zwiększa kompatybilność obu układów poprzez uwzględnienie wzajemnych powiązań;
- zwiększa rolę płatnika publicznego w kreowaniu pożądanych zjawisk w branży farmaceutycznej i przez to ma przyczynić się do zwiększenia potencjału do rozwoju produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanych (takich jak ATMP) oraz biologicznych.

Jednocześnie, zauważyć należy, że proponowane przepisy stanowią optymalne rozwiązanie z perspektywy konstytucyjnej zasady proporcjonalności. Zasada proporcjonalności wynika nie tylko z brzmienia art. 31 ust. 3, formułującego zakaz nieproporcjonalnej ingerencji w prawa człowieka, czy art. 51 ust. 2, art. 53 ust. 5 i art. 228 ust. 5 Konstytucji, ale także za podstawę obowiązywania tej zasady należy uznać wyrażoną w art. 2 zasadę państwa prawnego.¹ Ta szersza nie ograniczająca się do art. 31 ust. 3 Konstytucji podstawa obowiązywania zasady proporcjonalności oznacza, że zasadę tę należy stosować nie tylko, gdy mamy do czynienia z koniecznością dokonania ingerencji w prawa konstytucyjne jednostki, ale również wtedy, gdy mamy do czynienia z adresowanym do organów państwa nakazem podjęcia prawotwórczych działań celem realizacji ochrony tych praw².

¹ Szerzej zob .P. Tuleja: Stosowanie Konstytucji RP w świetle zasady jej nadrzędności, Zakamycze 2003, s.205 i n.

² P.Tuleja: op.cit., s.206.

Warto przypomnieć, że Trybunał Konstytucyjny (TK) wskazuje na elementy zasady proporcjonalności, z których wynikają następujące obowiązki prawodawcy:

- przyjmowanie regulacji, gdy jest to niezbędne dla ochrony interesu publicznego;
- nakaz kształtowania regulacji adekwatnie do zamierzonego celu;
- zachowanie proporcji pomiędzy zamierzonymi celami a możliwymi niedogodnościami dla obywateli. Podnieść też należy, że TK kładzie nacisk na adekwatność celu i środków, czyli bada:
 - czy regulacja jest właściwa dla osiągnięcia zamierzonych celów,
 - czy jest niezbędna dla ochrony i realizowania interesu publicznego,
 - czy jej efekty będą w odpowiedniej proporcji do zakresu ciężarów nakładanych na obywateli.³

Z punktu widzenia przedmiotowej opinii, należy też zaprezentować stanowisko Trybunału Sprawiedliwości według którego „przy ocenie poszanowania zasady proporcjonalności w dziedzinie zdrowia publicznego należy mieć na uwadze okoliczność, że państwo członkowskie może decydować o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego i o sposobach osiągnięcia tego poziomu”⁴. W konsekwencji proporcjonalność środków krajowych mających na celu ochronę zdrowia obywateli nie podlega ocenie w świetle mechanizmów wprowadzanych przez inne państwa członkowskie, a jedynie warunków panujących w danym państwie, bez nadużywania ich w sposób arbitralny.

II. Dostosowanie do prawa Unii Europejskiej

³ Wyrok TK z dnia 24 kwietnia 1999 r., sygn. 87/98. OTK ZZU 1999, nr 4, poz.72.

⁴ Zb. Orz. 2004, s. I-7275.

Zgodnie z prawem UE (art. 168 ust. 7 TFUE⁵) państwa członkowskie UE mają obowiązki w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych. Obowiązki te obejmują nie tylko zarządzanie usługami zdrowotnymi, ale też dokonywanie podziału w zakresie przeznaczonych na nie zasobów. Dyrektywa o przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych wskazuje w motywach, że przyjmowane przez państwa członkowskie środki ekonomiczne dotyczące wprowadzania do obrotu leków mają na celu przede wszystkim wspieranie zdrowia publicznego poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w produkty lecznicze po umiarkowanych cenach, a także wspieranie efektywności wytwarzania leków oraz popieranie badań i rozwoju nowych leków, od których zależy utrzymanie wysokiego poziomu zdrowia publicznego we Wspólnocie.

Mając na uwadze powszechnie obowiązujące przepisy prawa UE, koniecznym zdaje się dokonanie szeregu zmian w strukturze mechanizmów refundacyjnych, mających na celu wspieranie efektywności w zakresie rozwoju inwestycji oraz innowacji w sektorze farmaceutycznym, które w sposób bezpośredni przekładać się będą na realizację wzrostu standardów w systemie publicznej ochrony zdrowia, zwiększając tym samym wachlarz dostępnych dla pacjentów terapii lekowych. Biorąc natomiast pod uwagę brak regulacji unijnych w sferze realizacji wsparcia inwestycyjnego podmiotów branży farmaceutycznej z ukierunkowaniem na produkty lecznicze, proponowane zmiany legislacyjne nie wymagają ich dostosowania do regulacji stanowionych przez organa Unii Europejskiej.

III. Aktualny stan faktyczny w obszarze, który jest przedmiotem regulacji projektowanej

⁵ Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, 2012/C 326/01, Dziennik Urzędowy UE C 326, 26/10/2012 P.

ustawy

Polski rynek farmaceutyczny uznaje się za największy w Europie Środkowowschodniej i szósty co do wielkości w Unii Europejskiej. Sektor farmaceutyczny wytwarza około 1% polskiego PKB i generuje około 2,4 mld zł wpływu do budżetu państwa. Branża farmaceutyczna tworzy też w Polsce około 100 000 miejsc pracy. Potencjał gospodarczy sektora farmaceutycznego w dalszym ciągu pozostaje jednak niewykorzystany. Główne problemy sprowadzają się do braku dostatecznych zdolności do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanych (takich jak ATMP) oraz biologicznych leków. Polski przemysł farmaceutyczny skoncentrowany jest na wytwarzaniu głównie leków generycznych, przy czym w większości przypadków zakres tego wytwarzania nie obejmuje już wytwarzania substancji czynnych, a jedynie ich mniej lub bardziej zaawansowane konfekcjonowanie. Dalszym obszarem do poprawy jest innowacyjność polskiego sektora farmaceutycznego.

IV. Obecny stan prawny

Obecnie zasady refundacji produktów leczniczych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych reguluje Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r., która zawiera szereg regulacji dotyczących kształtowania polityki refundacyjnej w sposób stwarzający bodźce do rozwoju sektora farmaceutycznego w pożądanym kierunku. Zgodnie z art. 13 ust. 5 ustawy refundacyjnej, Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku (...) biorąc pod uwagę między innymi działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach

0001 - 0390

członkowskich Unii Europejskiej. Co więcej zgodnie z art. 19 ust. 2 ustawy refundacyjnej negocjacje prowadzi się (...) uwzględniając (...) działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Brak jest przy tym szczegółowych regulacji dotyczących tego w jakiś sposób działalność naukowo-badawcza i inwestycyjna ma znajdować odzwierciedlenie w ustalonej urzędowej cenie leku. Podobnie nie zostało doprecyzowane jaki wpływ na prowadzone negocjacje mają mieć wskazane aspekty działalności wnioskodawców. Z wykształconej praktyki negocjacyjnej przed Komisją Ekonomiczną wynika, że elementy te nie są brane pod uwagę, a jeżeli nawet są uwzględniane, to w stopniu, który nie wpływa w znaczący i zauważalny sposób na kształtowanie odpowiedniego środowiska gospodarczego i poprawę zdolności wytwarzania nowych produktów leczniczych przez przemysł farmaceutyczny w Polsce. Nie określono przy tym, co należy rozumieć przez „działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną”, przez co nie ma jednolitych kryteriów pozwalających na ocenę takiej działalności w sposób transparentny. W szczególności, nie każdy przejaw działalności naukowo – badawczej czy inwestycyjnej powinien być brany pod uwagę w równym stopniu. Działalność inwestycyjną można pojmować bowiem w sposób dychotomiczny: z jednej strony jako utworzenie ośrodka prowadzącego działalność w zakresie konfekcjonowania pre-finalnych form produkcyjnych produktu leczniczego (czyli ulokowanie na terenie Polski elementu produkcji, choć niezbyt zaawansowanego technicznie), z drugiej zaś strony może być to inwestycja w zaawansowaną technologicznie linię produkcyjną do produkcji substancji czynnej leków lub stworzenie infrastruktury laboratoryjnej i zespołu badawczego prowadzącego wczesne badania nad produktami leczniczymi. Co prawda nawet niezbyt wyrafinowane inwestycje w pewnym stopniu przyczyniają się do tworzenia miejsc pracy i przez to pośrednio wzrostu zamożności społeczeństwa (a więc i większych środków na refundację), jednak zdecydowanie większe korzyści oferuje transfer technologii, wiedzy oraz szeroko pojętej własności intelektualnej do szeroko pojętego polskiego sektora farmaceutycznego. Innymi słowy, każdy przejaw działalności powinien być oceniany z punktu widzenia jego wagi

i znaczenia dla gospodarki w danym momencie. Jedynie w taki sposób można uzyskać symetryczne odbicie pożądaných aktywności na polu gospodarczym w procesie refundacji. W ten sposób płatnik publiczny uzyska narzędzie do stymulowania sektora farmaceutycznego do rozwoju i zwiększania potencjału innowacyjnego. W tym celu konieczne jest precyzyjne określenie potrzeb i działań jakie mają być wspierane oraz ich wagi. Dzięki temu przedsiębiorca funkcjonujący na rynku farmaceutycznym będzie zachęcany do podejmowania aktywności o dużej randze i znaczeniu z punktu widzenia premiowanych wartości lub też podejmowania działań o, co prawda, mniejszym znaczeniu, ale za to w większej skali. Z punktu widzenia całego ekosystemu przemysłowego (gospodarczego) powinno doprowadzić to do bardziej równomiernego rozwoju i jego urozmaicenia. Proponowane założenia stworzą również warunki do transformacji branżowej z gospodarki opartej na modelu odtwórczym do modelu ukierunkowanego na ideę innowacyjności.

V. Analiza stosowanych rozwiązań w innych krajach i ich wpływ na gospodarkę

Potencjał sektora farmaceutycznego jako istotnego ogniwa w całej gospodarce dostrzeżono w wielu krajach. Tytułem przykładu warto wskazać model Irlandii, która w stosunkowo krótkim czasie dzięki inwestycją w branżę farmaceutyczną stała się liczącym ośrodkiem zaawansowanych technologii obejmujących sektory: ICT, farmaceutyczny i urządzeń medycznych. Irlandia jest jednym z liderów w Europie pod względem liczby zakładów (120) produkujących na potrzeby sektora farmaceutycznego. Na sektor ten składa się grupa koncernów międzynarodowych, ale też przedsiębiorstw lokalnych. Wśród 1000 największych przedsiębiorców irlandzkich, 100 działa w obszarze farmaceutycznym. Z kolei w rankingu 250 największych irlandzkich eksporterów w pierwszej dwudziestce można znaleźć 7 podmiotów z tego obszaru.

W Irlandii prowadzi działalność około 1000 koncernów zagranicznych, w tym 9 na 10

globalnych producentów oprogramowania, 10 światowych liderów w dziedzinie usług internetowych, 9 na 10 największych firm ICT z USA, 4 na 5 największych dostawców usług IT, 9 na 10 największych firm farmaceutycznych i 15 na 25 najważniejszych producentów urządzeń medycznych. Na tej bazie powstały też prężne przedsiębiorstwa lokalne, które cały czas rozwijają się.

Przykład Irlandii jest o tyle istotny, że początkowo przemysł farmaceutyczny w tym kraju skupiał się na produkcji substancji czynnych leków, które były eksportowane do innych krajów. Można powiedzieć, że wraz ze wzrostem eksportu API z Irlandii, spadała produkcja w Polsce. Rozwój sektora farmaceutycznego w Irlandii datuje się na lata 60-te ubiegłego wieku. Kiedy Irlandia w 1973 r. przystępowała do Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (obecnie UE) w ramach tego sektora pracowało łącznie mniej niż 2 tys. osób, a eksport generowany przez tę branżę wynosił mniej niż 100 mln EUR rocznie. Dzięki inwestycjom w sektorze farmaceutycznym stopniowo jednak następował rozwój zakładów. Przenoszono do Irlandii pełne linie produkcyjne, a później także centra badawczo-rozwojowe i podejmowano współpracę z miejscowymi uniwersytetami.

Obecnie w przemyśle farmaceutycznym zatrudnionych jest tu bezpośrednio ponad 24,5 tys. osób (całkowita liczba ludności Irlandii to zaledwie 4 728 000 osób⁶), a drugie tyle w powiązanych z nim usługach. W 2015 r. irlandzki eksport wyrobów medycznych i farmaceutycznych wyniósł łącznie 30,2 mld EUR i stanowił 26,9% całego eksportu tego kraju. Irlandia wyspecjalizowała się w przyciąganiu inwestycji zagranicznych związanych z zaawansowanymi technologiami.

⁶ International Monetary Fund: [World Economic Outlook Database, April 2018](#) (ang.). [dostęp 2018-05-04].

W Hiszpanii opracowano specjalny program dedykowany wyłącznie przemysłowi farmaceutycznemu o roboczej nazwie PROFARMA (zainicjowany w 2013 r.). Jego celem jest wspieranie konkurencyjności w sektorze, w szczególności prowadzenie działań zapewniających zwiększenie wartości dodanej, takich jak umożliwienie inwestowania w nowe zakłady przemysłowe oraz w nowe technologie produkcji, a także wspieranie badań, rozwoju i innowacyjności.

Cele szczegółowe (pola wsparcia) osiągnięte dzięki programowi PROFARMA to:

- wzrost ogólnej liczby inwestycji w Hiszpanii zrealizowanych przez firmy, które uczestniczą w programie PROFARMA. Szczególną uwagę zwraca się na wzrost inwestycji w aktywa produkcyjne oraz aktywa w obszarach badań, rozwoju i innowacji.
- wzrost wydatków na B+R+I.
- wzrost zatrudnienia w projektach związanych z B+R+I oraz z produkcją i kontrolą jakości.
- zmniejszenie deficytu w bilansie handlowym firm objętych programem PROFARMA.
- wzrost bieżących wydatków na B+R+I w odniesieniu do sprzedaży Państwowemu Systemowi Opieki Zdrowotnej (SNS).

Poniższa tabela przedstawia wartościowe wskaźniki wsparcia w latach 2013-2016 osiągnięte w ramach realizacji programu systemowego PROFARMA.

Wskaźniki	2013	2014	2015	2016
Inwestycje w B+R+I	55 mln €	55 mln €	57 mln €	60 mln €
Inwestycje w produkcję	205 mln €	205 mln €	207 mln €	210 mln €
Wydatki na B+R+I	920 mln €	920 mln €	930 mln €	940 mln €

Wskaźniki	2013	2014	2015	2016
Zatrudnienie w B+R+I	4,2 tys.	4,2 tys.	4,24 tys.	4,3 tys.
Zatrudnienie w produkcji	11,3 tys.	11,3 tys.	11,34 tys.	11,4 tys.
Bilans handlowy	-2,3 mld €	-2,3 mld €	-2,2 mld €	-2,1 mld €
% wydatków bieżących na B+R+I / Sprzedaż SNS	13,5%	13,5%	13,6%	13,7%

Cele na lata 2013-2016

Jeśli chodzi o podmioty krajowe (hiszpańskie), pomoc przyznawana jest na szukanie nowych rynków zbytu przez proces internacjonalizacji, wprowadzanie nowych technologii w procesy produkcji oraz B+R+I i poprawę ukierunkowanych badań naukowych.

W przypadku korporacji międzynarodowych, pomoc przyznawana jest na poszerzenie rozwoju struktur przemysłowych w Hiszpanii, poprzez stymulowanie zwiększania inwestycji zarówno w produkcji, jak i w B+R+I w Hiszpanii oraz na poprawę bilansu handlowego.

Objęte programem PROFARMA mogą zostać firmy z sektora farmaceutycznego z siedzibą w Hiszpanii, które produkują i sprzedają w Hiszpanii leki przeznaczone dla ludzi i prowadzą działalność związaną z obszarem farmaceutycznym B+R+I na obszarze kraju.

Podczas oceny firm dla ich przyszłej klasyfikacji i kwalifikacji brane są pod uwagę działania firm na rzecz spełnienia celów ogólnych i szczegółowych programu PROFARMA (2013-2016), tj. w zakresie dotychczasowego wspierania konkurencyjności w przemyśle farmaceutycznym, jak również posiadane zasoby oraz wyniki przemysłowe, finansowe (w tym w zakresie B+R+I). Program wyróżnia następujące kryteria w odniesieniu do firm ubiegających się o wsparcie:

Zasoby:

- posiadanie własnego zakładu produkcji leków (instalacje, urządzenia, technologia oraz stopień procesu industrializacji działań produkcyjnych) oraz podwykonawstwo działalności związanych z produkcją farmaceutyczną;
- inwestowanie w nowe zakłady i powiększanie tych już istniejących do produkcji surowców oraz leków przeznaczonych dla ludzi;
- posiadanie własnego centrum B+R podstawowego lub przedklinicznego (technologia i projekty) oraz podwykonawstwo działań związanych z B+R w formie podstawowej lub przedklinicznej;
- inwestowanie w nowe centra B+R albo rozbudowywanie tych już istniejących;
- przeprowadzanie badań klinicznych w Hiszpanii, szczególnie w ich najwcześniejszych fazach;
- wydatki na B+R+I;
- zespół pracujący nad projektami B+R+I oraz produkcją i kontrolą, jego struktura, skład i szkolenie;
- uczestnictwo w konsorcjach krajowych i międzynarodowych w celu wspólnej realizacji B+R;
- współpraca zewnętrzna w celu realizacji wspólnych projektów B+R+I w krajowych centrach publicznych i prywatnych.

Wyniki:

- tworzenie nowych miejsc pracy zarówno w produkcji jak i badaniach oraz niezwalnianie pracowników po fuzjach firm;
- liczba nowych jednostek badawczych oraz nowe postaci produktów leczniczych;
- transfer technologii wynikający z przyznawania koncesji / licencji;
- patenty wynikające z przeprowadzonych badań;
- poprawa bilansu handlowego i technologicznego.

VI. Przebieg procedury rozpatrywania wniosków refundacyjnych

Obecnie, pierwszym etapem procedury refundacyjnej jest złożenie do Ministra Zdrowia wniosku o objęcie refundacją lub też o zmianę ceny (dla leków lub też wyrobów medycznych już objętych refundacją) przez określone w ustawie refundacyjnej podmioty. Procedura rozpatrywania wniosku natomiast uzależniona jest od rodzaju produktu leczniczego, będącego jego przedmiotem.

Wnioski refundacyjne podlegają ocenie formalnej przez Ministra Zdrowia. W następnej kolejności, w zależności od ich rodzaju, produkty przekazywane są:

- a) Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami – w przypadku leków generycznych,
- b) AOTMiT, a następnie Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami – leki nie mające produktów referencyjnych w danym wskazaniu w wykazach,
- c) AOTMiT – leki refundowane w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych.

Do zadań Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami należy przygotowanie stanowiska w zakresie umieszczenia w wykazie oraz ustalenia ceny urzędowej leku lub wyrobu medycznego. Zespół przygotowuje stanowisko w drodze uchwały i informuje o jego treści wnioskodawcę. W terminie 14 dni od dnia otrzymania negatywnego stanowiska wnioskodawca może zwrócić się do Ministra Zdrowia o ponowne rozpatrzenie wniosku. Minister Zdrowia rozpatrując ponownie wniosek albo umieszcza lek w przedmiotowym wykazie, albo podtrzymuje stanowisko Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami i wydaje decyzję o odmowie umieszczenia danego leku w przedmiotowym wykazie, od której przysługuje wnioskodawcy skarga do sądu administracyjnego.

Rolą AOTMiT w przedmiotowym obszarze jest merytoryczna ocena wniosków i załączonych analiz w zakresie leków niemających odpowiedników w danym wskazaniu w wykazach. AOTMiT bada przedstawione analizy w szczególności w aspekcie efektywności klinicznej, kosztowej oraz wpływu na budżet płatnika, w zakresie ich poprawności metodycznej, a także jakości przedstawionych dowodów naukowych. Ocena ujęta jest w stanowisku Prezesa

AOTMiT i przekazywana jest Ministrowi Zdrowia. Zarówno stanowiska Zespołu jak i rekomendacje Prezesa AOTMiT nie mają charakteru wiążącego, w związku z czym są one dla Ministra Zdrowia opinią o charakterze doradczym. Ostateczna decyzją o objęciu refundacją jest suwerennym rozstrzygnięciem Ministra Zdrowia. Zgodnie z obowiązującym prawem wykazy leków refundowanych oraz świadczenia gwarantowane z zakresu programów terapeutycznych oraz leków stosowanych w chemioterapii ujęte są w aktach prawnych o randze rozporządzeń. Niezależnie od rzeczywistego terminu dokonania przez Ministra Zdrowia rozstrzygnięcia w zakresie objęcia finansowaniem ze środków publicznych danego produktu lub świadczenia gwarantowanego, możliwość skorzystania przez pacjenta z refundacji lub z ww. świadczeń gwarantowanych uzależniona jest od zakończenia procedury legislacyjnej.

VII. Zmiany proponowane w projekcie

W zakresie szczegółowych rozwiązań wyjaśnić należy, co następuje.

Art. 12a ust. 1 – 6 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Przedmiotowa zmiana ma na celu wprowadzenie formalnej procedury składania wniosków o dokonanie oceny inwestycji. Przepis określa zakres treściowy wniosku, podmiot, który jest uprawniony do jego złożenia oraz organ, który będzie zajmował się jego rozpatrzeniem.

Podmiotem, który ma zająć się rozpatrywaniem wniosków o ocenę inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia, jest minister właściwy do spraw gospodarki. Minister właściwy do spraw gospodarki będzie przeprowadzał w trybie wnioskowym ocenę inwestycji dokonanych przez wnioskodawcę lub inne podmioty należące do tej samej grupy kapitałowej oraz wpływu inwestycji na wspieranie zdrowia publicznego w Polsce.

Zgodnie z projektowanymi przepisami do ministra właściwego do spraw gospodarki, wnioskodawca będzie przekazywać informacje określone w ust. 2 komentowanego przepisu. W szczególności wniosek musi zawierać wskazane w przepisie dane kontaktowe, dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku, aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany albo równoważny dokument zagraniczny, upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy oraz zestawienie informacji o dokonanych inwestycjach.

Informacje o inwestycjach związanych z ochroną zdrowia dokonanych na terytorium Polski obejmują inwestycje zakończone w ciągu 5 lat kalendarzowych poprzedzających rok, w którym składa się wniosek. Poprzez inwestycje podmiotu odpowiedzialnego rozumie się również inwestycje podmiotów nie należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.

Projektowany przepis określa iż do inwestycji związanych z ochroną zdrowia zalicza się inwestycje w badania i rozwój technologii medycznych, inwestycje w zbieranie i analizę danych dotyczących technologii medycznych, inwestycje w rozwój wiedzy medycznej, inwestycje w rozwój kompetencji pracowników wnioskodawcy, inwestycje w rozwój kompetencji profesjonalistów nauki i ochrony zdrowia związanych z nowoczesnymi technologiami medycznymi, inwestycje w wytwarzanie leków i nowoczesnych technologii medycznych, inne inwestycje związane z poprawą bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej i rozwojem środowiska do rozwoju i wytwarzania nowoczesnych technologii medycznych w Polsce. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw gospodarki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi szczegółowy wykaz kategorii inwestycji, o których mowa w niniejszej ustawie.

Nowelizacja gwarantuje możliwość uzupełnienia braków formalnych wniosku przez wnioskodawcę po uprzednim wezwaniu do ich uzupełnienia przez ministra właściwego do spraw gospodarki zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks

postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257). W sytuacji, kiedy wnioskodawca nie uzupełni wniosku w terminie, wniosek pozostanie bez rozpatrzenia.

Projektowane regulacje odnoszą się również do tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Informacje dotyczące inwestycji związanych z ochroną zdrowia oraz treść oceny stanowią tajemnicę przedsiębiorcy, nie podlegają udostępnieniu w drodze dostępu do informacji publicznej na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Jednakże informacje odnoszące się do faktu przyznania tytułu Partnera Polskiej Gospodarki oraz nadana kategoria nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa i są ogłaszane w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw gospodarki.

Za przekazanie przez wnioskodawcę informacji fałszywych w odniesieniu do inwestycji dokonanych na terytorium Polski przewidziana jest odpowiedzialność karna jak za składanie fałszywych zeznań.

Art. 12b ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Proponowany przepis określa maksymalną wysokość opłaty za złożenie wniosku oraz za jego uzupełnienie. Wynosi ona [...] zł. Przepis zakłada również możliwość określenia wysokości opłaty w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw gospodarki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Art. 12c ust. 1-4 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

W projektowanym przepisie określono procedurę rozpatrywania wniosku o przeprowadzenie oceny inwestycji. Wniosek oraz załączone do niego dokumenty składane są w oryginale albo w formie odpisu potwierdzonego za zgodność z oryginałem przez uprawniony podmiot.

Proponowana regulacja przewiduje, że minister właściwy do spraw gospodarki jeden raz do roku dokonuje oceny inwestycji. Minister właściwy do spraw gospodarki nie później niż do końca drugiego kwartału roku kalendarzowego, dokonuje oceny inwestycji na podstawie wniosków złożonych po pierwszym kwartale roku poprzedniego do końca pierwszego kwartału roku, w którym przeprowadzana jest ocena.

Przewiduje się, że minister do spraw gospodarki będzie mógł przekazać wiosek wraz z dokumentacją do Prezesa Agencji Badań Medycznych, aby podmiot ten dokonał oceny innowacyjności inwestycji w terminie 45 dni. Zakłada się, że bieg terminu rozpatrzenia wniosku zostanie przerwany do czasu wydania opinii przez Prezesa Agencji Badań Medycznych.

Zgodnie z projektowanym przepisem, minister właściwy do spraw gospodarki będzie przypisywał wskazanym przez wnioskodawcę inwestycjom wskazane wagi oraz będzie ustalał wynik stosując algorytm określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw gospodarki. Jeżeli wnioskodawca zostanie wstępnie zakwalifikowany jako kwalifikujący się do przyznania tytułu Partnera Polskiej Gospodarki, minister właściwy do spraw gospodarki może zażądać przedłożenia dodatkowych informacji i dokumentów.

Art. 12c ust. 5 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Proponowana nowelizacja przewiduje, iż minister właściwy do spraw gospodarki wyda decyzję o przyznaniu tytułu Partnera Polskiej Gospodarki wnioskodawcy. Wnioskodawca zostanie zakwalifikowany do jednej z 3 kategorii oceny: A, B, C na podstawie przeprowadzonej oceny inwestycji.

Art. 12c ust. 6 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Celem niniejszego przepisu jest zapewnienie, aby ocena inwestycji dokonana przez ministra właściwego do spraw gospodarki była wiążąca dla całej grupy kapitałowej. Ma to za zadanie uniknięcie kilkukrotnej oceny tych samych inwestycji, ale realizowanych przez inne podmioty pozostające w tej samej grupie kapitałowej. Wnioskodawca do wniosku musi również dołączyć oświadczenie o przynależności bądź nie do grupy kapitałowej wraz z podaniem listy podmiotów wchodzących w skład tej grupy.

Art. 12c ust. 7-8 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Nowelizacja przewiduje, że ocena inwestycji będzie ważna przez 3 lata liczone jako kolejne okresy miesięczne począwszy od 3 kwartału roku, w którym została przeprowadzona ocena. Na taki okres będzie wydawana decyzja przyznająca tytuł Partnera Polskiej Gospodarki oraz kwalifikacja do kategorii oceny.

Przewidując możliwość dokonywania dalszych inwestycji w zakresie ochrony zdrowia w Polsce przez wnioskodawców lub inne podmioty należące do tej samej grupy kapitałowej, w regulacji zawarto możliwość wystąpienia z ponownym wnioskiem do ministra właściwego do spraw gospodarki przed upływem 3 lat. W przypadku ponownego przyznania tytułu Partnera Polskiej Gospodarki oraz uzyskania wyższej kategorii oceny, wygasa w dniu wejścia w życie decyzji administracyjnej o przyznaniu tytułu Partnera Polskiej Gospodarki i kwalifikacji do wyższej kategorii.

Projektuje się, że minister właściwy do spraw gospodarki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w rozporządzeniu określi kategorie inwestycji, które będą uwzględniane w procesie oceny, sposób ich przedstawienia i dokumentowania, wagi inwestycji, zakres punktowy kategorii oraz algorytm, który służy ustaleniu ostatecznego wyniku. Minister właściwy do spraw gospodarki będzie miał na uwadze konieczność wspierania zdrowia publicznego w Polsce poprzez wpieranie efektywności wytwarzania leków oraz rozwój nowych leków.

Art. 12d ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Wskazano zakres informacji podlegających opublikowaniu w drodze obwieszczenia ministra właściwego do spraw gospodarki.

Art. 12e ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Projektowany przepis zawiera szereg rozwiązań modyfikujących zasady ogólne systemu refundacji. Proponowana zmiana ma na celu określenie efektorów, czyli środków, służących stymulowaniu rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce. Zgodnie z przepisem, z chwilą uprawomocnienia się decyzji wnioskodawca lub podmiot z tej samej grupy kapitałowej, który otrzymał tytuł Partnera Polskiej Gospodarki, ma prawo do skorzystania z jednego albo kilku efektorów wskazanych w ustawie do wysokości przysługującego mu budżetu na wykorzystanie efektorów w wyniku przyporządkowania podmiotu do konkretnej kategorii.

Art. 12e ust. 2-4 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Projektowana regulacja określa wysokość budżetu na efekторы przypisanego dla każdej kategorii Partnera Polskiej Gospodarki. Państwo decyduje jakich inwestycji aktualnie potrzebuje najbardziej, jednocześnie inwestycje, które są mniejsze również mogą zostać wzięte pod uwagę podczas oceny.

Przewiduje się, że podmiot z kategorii A będzie dysponował budżetem w wysokości [...], a B w wysokości [...].

[...] to kwota całkowitego budżetu na efekторы. Zgodnie z projektowaną nowelizacją do kategorii A zakwalifikowanych może zostać nie więcej niż dwóch Partnerów Polskiej

Gospodarki. Dokonując kwalifikacji do kategorii B minister właściwy do spraw gospodarki musi wziąć pod uwagę pozostały budżet na efektory.

Rozwiązanie przyjęte w niniejszym przepisie precyzuje efektory, z których Partner Polskiej Gospodarki zakwalifikowany do kategorii A i B może skorzystać w okresie obowiązywania decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw gospodarki.

W rozporządzeniu zostaną określone szczegółowe warunki skorzystania z efektorów.

Przepisy przewidują, że Partner Polskiej Gospodarki będzie mógł zgłosić chęć skorzystania z efektorów. W ciągu 60 dni minister właściwy do spraw zdrowia ma dokonać odpowiednich czynności lub wydać decyzję administracyjną, po to, aby podmiot mógł skorzystać z wybranego efektorów. Ustalenia w odniesieniu do wyboru efektorów zawierane są w drodze porozumienia.

Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad sposobem wykorzystywania przez Partnerów Polskiej Gospodarki przyznanych budżetów na efektory. W sytuacji, kiedy podmiot wyczerpie budżet przeznaczony na efektory, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie go poinformuje o tym fakcie oraz o konsekwencjach z tym związanych.

Dalsze planowane przepisy zostaną wprowadzone, aby dostosować obowiązujące przepisy do nowelizacji.

Planuje się, że nowelizacja wejdzie w życie w dniu 1 lipca 2019 roku.

Ocena skutków regulacji (OSR)

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Sektor farmaceutyczny funkcjonujący na terenie Polski nie jest dostatecznie konkurencyjny, zwłaszcza biorąc pod uwagę rynek farmaceutyczny państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Przejawia się to w szczególności niekorzystnym stosunkiem importu do eksportu produktów leczniczych, niskim poziomie zatrudnienia w zakresie badań i rozwoju, ograniczonym (w wielu wymiarach) dostępem pacjentów do nowoczesnych terapii, niskim poziomem innowacyjności w obszarze krajowych inteligentnych specjalizacji zdefiniowanych w KIS 1 – Zdrowe społeczeństwo. Brak jest w sektorze farmaceutycznym funkcjonującym na terenie Polski zdolności do wytwarzania nowoczesnych produktów leczniczych w ilości zaspokajającej potrzeby ludności w takim stopniu, aby można było mówić o powszechnym dostępie do nich. W konsekwencji tego, w Polsce w ciągu ostatnich dziesiątków lat nie powstał choćby jeden oryginalny produkt leczniczy.

Biorąc pod uwagę powyższe należy uznać, że zasada wyprowadzona z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP nie jest w praktyce realizowana, gdyż bez dostępu do skutecznych terapii, w tym farmakoterapii, nie można mówić o powszechnym dostępie do skutecznej ochrony zdrowia. O ile środki zgromadzone w Narodowym Funduszu Zdrowia mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa w zakresie finansowania świadczeń zdrowotnych, to bez wykształcenia rzeczywistych zdolności sektora farmaceutycznego funkcjonującego w Polsce do zaspokojenia potrzeb ludności w tym zakresie a w szczególności bezpieczeństwa lekowego / terapeutycznego Polski.

Świadectwem jest fakt praktycznego poniechania produkcji w Polsce substancji czynnych wykorzystywanych w produkcji stosowanych obecnie produktów leczniczych, także

generycznych. Zdecydowana większość tych produktów wytwarzana jest na bazie API (*active pharmaceutical ingredient*) sprowadzanego od dostawców zagranicznych, pomimo wysokiego potencjału technologicznego i ludzkiego polskiego przemysłu chemicznego. Polska co do zasady (z nielicznymi wyjątkami) jest jedynie miejscem konfekcjonowania produktów leczniczych, nawet jeżeli formalnie pochodzą one od producentów funkcjonujących na terenie Polski.

Problem nieatrakcyjności polskiego rynku dla przemysłu farmaceutycznego dotyczy w szczególności warunków funkcjonowania produktów leczniczych w refundacji leków. Jest to problem wieloaspektowy:

1. Ceny refundowanych nowoczesnych produktów leczniczych w Polsce są najniższe / jednymi z najniższych w Europie, co potwierdzają różnego rodzaju raporty^{7,8}.
2. Mimo to, dostęp do tych nowoczesnych produktów leczniczych jest silnie ograniczony – zarówno przez silne ograniczenie refundowanych wskazań w stosunku do potrzeb leczniczych i benchmarków międzynarodowych w obszarze refundowanym^{9,10,11}, jak i przez relatywnie wysoką dopłatę pacjentów do produktów, które są formalnie refundowane¹².
3. Postrzegana niska atrakcyjność polskiego rynku, w szczególności zasad obowiązujących w systemie refundacyjnym, skutkuje także coraz liczniejszą grupą

⁷ <http://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Marcin-Czech-ceny-lekow-sa-w-Polsce-jednymi-z-najnizszych-w-Europie,183129,14.html>.

⁸ J. Kujawska: Polityka refundacji wyrobów leczniczych w krajach europejskich. *Finanse, Rynki Finansowe, Ubezpieczenia* nr 4/2016 (82), cz. 2: 773–781. DOI: 10.18276/frfu.2016.4.82/2-66.

⁹ Dostęp pacjentów onkologicznych do terapii lekowych w Polsce na tle aktualnej wiedzy medycznej. Fundacja Alivia, 2017.

¹⁰ <https://www.termedia.pl/mz/Kryteria-dostepu-do-lekow-biologicznych-w-Polsce-najbardziej-surowe-na-swiecie,7543.html>.

¹¹ https://www.infarma.pl/assets/files/innowacje/Leki_biologiczne_w_polskim_systemie_zdrowia_Raport_de_mosEUROPA.pdf.

¹² Dane refundacyjne NFZ 2010-2018 oraz dane preskrypcyjne i sprzedażowe leków. PEX PharmaSequence.

produktów, dla których podmioty odpowiedzialne w ogóle nie wnoszą o umieszczenie w refundacji w Polsce¹³.

4. Istotne dysproporcje w warunkach działania rynku produktów leczniczych w Polsce skutkują nasilonym eksportem produktów farmaceutycznych z Polski (raport NIK 2019)¹⁴.
5. Niska atrakcyjność polskiego rynku skutkuje także pojawiającymi się brakami produktów o zerodowanej w Polsce cenie, w przypadku deficytów podaży na rynku europejskim (badania własne PEX PharmaSequence), co jest wynikiem priorytetyzacji dostaw i zapewnienia dostępności produktu na rynkach postrzeganych jako bardziej atrakcyjne dla przemysłu.

Do przyczyn wskazanego stanu rzeczy należy w szczególności jako czynnik utrudniający prowadzenie działalności gospodarczej w polskim sektorze farmaceutycznym, brak wystarczającej synergii polityki refundacyjnej państwa i polityki gospodarczej. Ponadto, do przyczyn omawianego stanu polskiego rynku farmaceutycznego zaliczyć można skuteczną i nieustającą presję cenową ze strony Ministerstwa Zdrowia (przy nie w pełni skutecznych mechanizmach ochrony rynku przez eksportem z Polski) i systemy cen referencyjnych w krajach UE, w których Polska jest istotnym elementem koszyka cenowego. O ile jednak presję cenową można uznać za zjawisko korzystne ze względu na optymalizację wydatków refundacyjnych, o tyle brak jej zróżnicowania pomiędzy producentami inwestującymi w wytwarzanie i produkującymi leki i nowoczesnymi technologiami medycznymi, a podmiotami opierającymi w Polsce swoją działalność na produktach importowanych, powoduje realną preferencję największych i najtańszych producentów, z reguły globalnych. Prowadzone przez nich procesy produkcyjne i rozwojowe zlokalizowane są na rynkach o najniższych kosztach

¹³ Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji, Infarma, 2014.

¹⁴ <https://www.nik.gov.pl/plik/id,18812,vp,21415.pdf>.

produkcji (produkcja) – do których rynek polski już nie należy – i oferujących dostęp do kompetencji i infrastruktury ekosystemu innowacyjnego (rozwój), których rynek polski jeszcze nie oferuje i nie będzie oferował, jeżeli nie zostanie dokonana zmiana polityki inwestycyjnej w krajowym sektorze farmaceutycznym.

Przedmiotowy problem został częściowo zaadresowany m. in. w art. 13 i art. 19, ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wspomniane przepisy nakazują uwzględniać w procedurze refundacyjnej m. in. działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). W praktyce, jednakże, wskazane kryterium nie jest wykorzystywane w procesach refundacyjnych, gdyż podczas ustalania m. in. urzędowej ceny zbytu celem procesu jest uzyskanie najniższej w Europie ceny zbytu netto, a argumentacja wskazująca na konieczność ustalenia wyższego poziomu ceny w związku B&R nie znajduje uznania. Nie ma też w praktyce rzeczywistych możliwości dokonania analizy faktycznego wykorzystania wspomnianego kryterium w procesie refundacyjnym. Dzieje się tak bez złej woli Komisji Ekonomicznych działających przy Ministrze Zdrowia, gdyż wspomniane kryterium jest sformułowane zbyt szeroko, aby w sposób przejrzysty z niego skorzystać.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendujemy do wdrożenia rozwiązanie złożone z systemu scoringowego (mającego na celu wyłanianie inwestorów spełniających oczekiwane kryteria inwestycyjne, realizujące politykę Państwa, na rynku polskim i na potrzeby polskiego rynku) i systemu premii

(benefitów uzyskiwanych w zamian za te inwestycje) realizowanych w ramach kafeterii efektorów refundacyjnych, a także – jako rekomendację dodatkową, wykraczającą poza zakres niniejszego projektu – systemu grantów inwestycyjnych realizowanych w Polsce, o puli sumarycznie gwarantowanej dla beneficjentów, określanych jako Partnerzy Polskiej Gospodarki (PPG) (system scoringowo-grantowy-refundacyjny). Rozwiązanie takie adresuje zarówno możliwość nagradzania premią uczestników systemu refundacyjnego, jak i firm, które nie korzystają z systemu refundacji – a równocześnie premiowania zarówno inwestorów, którzy zakończyli już proces inwestycyjny, jak i takich którzy nadal są w trakcie inwestycji rozwojowych.

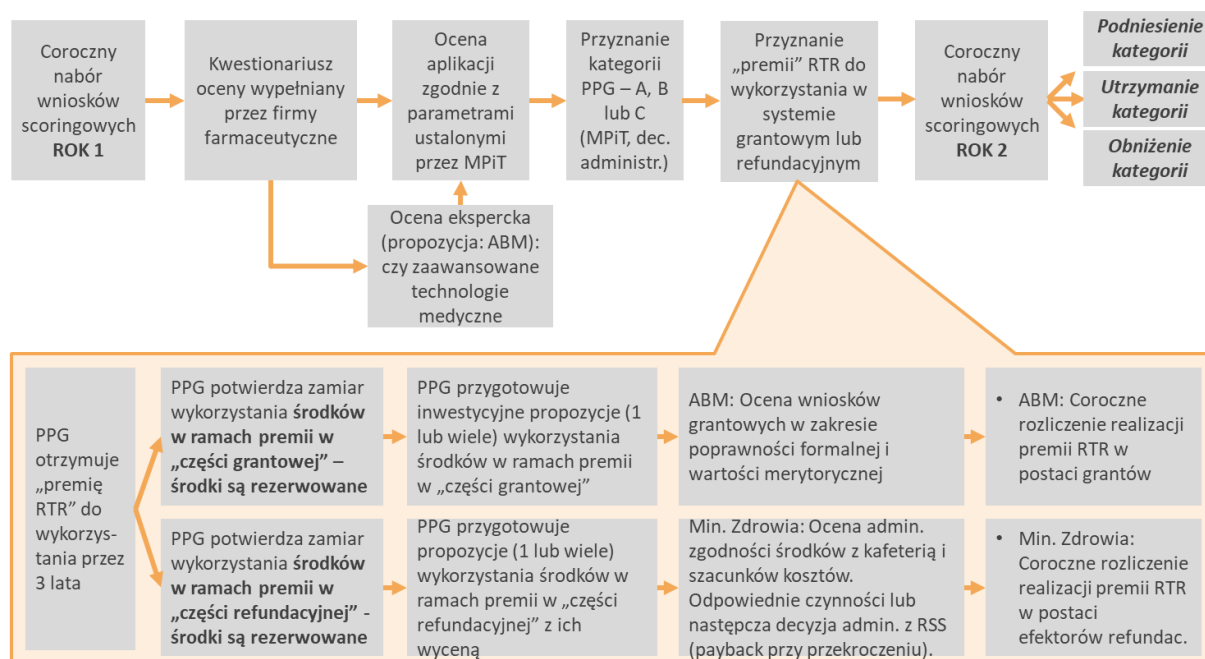
System scoringowo-refundacyjno-grantowy opiera się na następujących ogólnych założeniach:

1. Kandydat na PPG na podstawie złożonej przez siebie aplikacji otrzymuje scoring (punktację w ramach systemu scoringowego), który pozwala też na nadanie mu rankingu (drogą decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw gospodarki). W efekcie trafia do kategorii A lub B lub C PPG. Ocena scoringowa ma mieszany charakter jakościowo – ilościowy.
2. Na podstawie przyznanej kategorii PPG (nadanej danemu PPG w ramach danego cyklu aplikowania na PPG) przyznawana mu jest konkretna pula środków do wykorzystania łącznie w ramach systemu grantowego i refundacyjnego, z prawem PPG do wyboru jaką część środków wykorzysta w ramach każdego z tych systemów.
3. Środki **w ramach puli grantowej** wykorzystane mogą być przez PPG na opisane poniżej kolejne projekty – w ciągu maksymalnie 3 kolejnych lat (środki wydane i rozliczone; środki niewykorzystane w tym czasie przepadają), przy czym ich przyznanie w postaci grantów musi odbyć się w okresie maksymalnie 2 lat po wydaniu prawomocnych decyzji administracyjnych o przyznaniu tytułu PPG. Mechanizm ma działać w następujący sposób: środki przyznane danemu PPG stanowią „premię RTR = premię rozwojową” – jej realizacja (konsumpcja przez PPG) odbywać się może zarówno w części grantowej, jak i refundacyjnej, przy czym PPG

będzie (patrz niżej) określał ich podział do obu części. W ramach części grantowej, przyznane dla PPG środki mogą być przeznaczone tylko na projekty danego PPG, ale nie są wypłacane bez złożenia przez niego wniosków grantowych, obejmujących inwestycje w Polsce w obszarze działalności farmaceutycznej i medycznej (leki Rx, biotechnologia medyczna i zaawansowane technologie medyczne pozalekowe) (inwestycje te nazywamy „projektami”) i przeprowadzonej oceny tych planów inwestycji przez powołany organ, z maksymalnym dopuszczalnym przez regulacje dotyczące pomocy publicznej udziałem dofinansowania z premii RTR, rozliczane podobnie do innych systemów grantowych (np. granty przyznawane przez NCBIIR). O grant ubiegać się może zarówno PPG indywidualnie, jak i konsorcjum z przewagą podmiotów krajowych, w którym uczestniczyć będzie PPG. Warunkiem odebrania kwoty grantu jest pozytywna ocena zaplanowanej inwestycji, która będzie dofinansowana. PPG może wykorzystać wszystkie środki w ramach jednego lub wielu projektów. Oceną planowanych inwestycji w naszej koncepcji mogłaby się zająć komórka ekspercka w ramach ABM - instytucja oceniająca powinna być decyzyjnie niezależna od MZ/MPiT, z możliwością uruchomienia procedury odwoławczej od dokonanej oceny, biegnącej w standardowym trybie administracyjnym. Zaletą grantowej części premii rozwojowej RTR jest możliwość wypłaty określonej kwoty premii finansowej, ale nie wprost, tylko poprzez wsparcie konkretnych projektów, które muszą uzyskać pozytywną opinię komórki eksperckiej ABM. W ten sposób inwestycje premiowane w ramach systemu scoringowego będą napędzać kolejne inwestycje. Rekomendujemy brak istotnych ograniczeń co do charakteru projektów które mogą być finansowane, pod warunkiem im przeznaczenia (inwestycje w Polsce, obszar farmacji z koncentracją na lekach Rx i biotechnologii medycznej / zaawansowanych technologiach medycznych pozalekowych). Dalsze ukierunkowanie przeznaczenia premii (grantów) daje możliwość wspierania przez Rząd ściśle określonych kierunków rozwoju. Wadą grantowej części premii rozwojowej RTR może być fakt, że jest to benefit niedostępny dla inwestorów, którzy już zakończyli proces inwestycyjny w Polsce – gdyż nagroda jest uwarunkowana zaplanowaniem i realizacją nowych inwestycji.

4. Środki w ramach puli refundacyjnej wykorzystane mogą być przez PPG na dowolne produkty Rx, zgodnie z opisem poszczególnych efektorów – w ciągu maksymalnie 3 kolejnych lat po uzyskaniu tytułu PPG. Na podstawie pozycji w scoringu PPG przyznawana jest konkretna pula środków do wykorzystania w ramach systemu refundacyjnego. PPG wybiera czy chce ją przeznaczyć w całości na jeden, czy też w częściach na kilka benefitów (efektorów) refundacyjnych, zdefiniowanych w systemie RTR (wybór „z listy”, ale z możliwością minimalnego dopasowania szczegółów efektorów do produktu). Benefity „wyceniane są” w zakresie kosztów dla systemu – zgodnie z ogólnymi warunkami wyceny i jej ograniczeniami określonymi w ich opisie – wstępnie przez PPG, tak by nie przekroczyły w istotnym stopniu ($\Rightarrow 10\%$) przyznanej kwoty premii rozwojowej (premi RTR), co podlega weryfikacji przez ekspercką komórkę MZ. Przyznanie premii w ramach poszczególnych efektorów jest przedmiotem decyzji administracyjnej MZ dla każdego z produktów dla których stosowany jest efektor i każdego z efektorów osobno. W przypadku przekroczenia wartości premii rozwojowej, PPG zobowiązany jest do zapłaty kwoty zwrotu, zgodnej z wartością przekroczenia przyznanej kwoty premii RTR, wcześniej PPG może podjąć decyzję o zakończeniu korzystania z efektorów (efektorów). Nie ma możliwości zmiany benefitów zaproponowanych na liście efektorów na inne rozwiązania refundacyjne. Zaletą refundacyjnej części premii rozwojowej RTR jest spodziewana wysoka atrakcyjność tej części premii dla potencjalnych PPG, natomiast wadą fakt, że warunkiem otrzymania korzyści za inwestycje PPG w ekosystem innowacyjny lub inwestycyjny Polski, jest uczestniczenie przez niego w systemie refundacyjnym, co nie musi być elementem działań części atrakcyjnych inwestorów w zakresie medycyny / terapii (np. podmioty inwestujące wyłącznie w ATMP). Zdecydowanie należy unikać sytuacji ograniczenia dostępu pacjentów do leków wytwarzanych przez firmy nie będące PPG, jak również sytuacji, która ograniczeniu ulegałby dostęp do innych produktów oferowanych przez PPG, jako efektu przyznania premii rozwojowej RTR (ponieważ premie będą przyznawane na konkretne produkty).

Schemat zaproponowanego procesu umieszczono na wykresie poniżej.



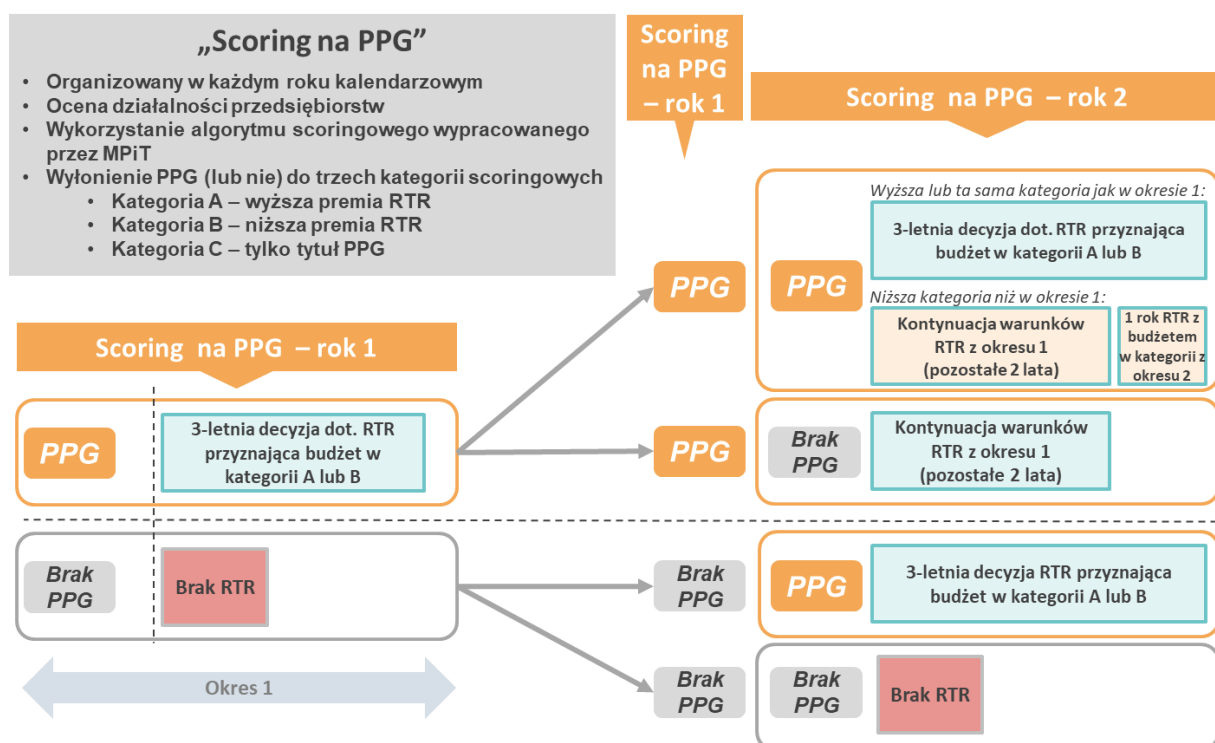
Składa się on z:

- corocznej oceny wniosków złożonych przez wnioskodawców. Do wspomnianego wniosku dołącza się dokumenty w oryginale lub w kopiach poświadczonych za zgodność z oryginałem przez notariusza albo występującego w sprawie pełnomocnika wnioskodawcy będącego adwokatem lub radcą prawnym.
- na podstawie oceny wniosków przez komórkę ekspercką w MPiIT (scoring ilościowy) oraz ABM (ocena jakościowa), wnioskodawcy przyznawany jest scoring.
- wnioskodawcy, których działalność i inwestycje spełniają wymogi określone projektowanymi przepisami:
 - podlegają audytowi weryfikującemu prawdziwość przedłożonych informacji;
 - w przypadku pozytywnej decyzji wnioskodawca otrzymuje status PPG – 6-12 PPG (liczba do ustalenia, w 3 kategoriach: A – C).

- o status PPG przyznawany jest w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez MPiT;
- w zależności od uzyskanej kategorii scoringowej, PPG uzyskuje prawo do premii rozwojowej RTR, realizowanej za pomocą efektorów RTR z zakresu grantowego lub refundacyjnego. W zależności od kategorii (A-B) PPG uzyska do dyspozycji „premię RTR” 20 - 60 mln PLN łącznie na 3 lata; w kategorii C brak premii finansowej, PPG uzyskuje prawo do korzystania z tytułu PPG.

PPG mogą przystępować do scoringu ponownie w kolejnym roku, w celu podniesienia lub utrzymania/uzyskania nowej kategorii PPG przez 3 lata następujące po otrzymaniu statusu PPG.

Obrazuje to poniższy schemat:



Zmiana kategorii każdorazowo nie ogranicza praw PPG do premii RTR nabytych wcześniej, ale może je rozszerzać (zmiana z kategorii B na A w II roku powoduje nabycie prawa do premii przewidzianej w kategorii A, pomniejszonej o część premii z kategorii B stanowiącą nadwyżkę ponad premię przyznaną w kategorii B, z uwzględnieniem proporcjonalnym upływu lat pobytu PPG w kategorii B. W przypadku uzyskania identycznego scoringu dla więcej niż jednego gracza, jeżeli nie mieszczą się oni w liczbie graczy klasyfikowanych w danej kategorii w danym roku, cała grupa nie jest klasyfikowana.

Proponujemy, aby rekomendowany mechanizm RTR – zarówno część grantowa, jak i refundacyjna – zostały uruchomione od 01.01.2020 roku, jako pierwszego roku przyjmowania wniosków o przyznanie statusu PPG i rozdzielania środków w postaci premii rozwojowej RTR.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Na potrzeby projektowanych przepisów dokonano analizy otoczenia regulacyjnego wybranych państw europejskich w zakresie występowania zachęt inwestycyjnych dla podmiotów działających na rynku farmaceutycznym. W ramach przedmiotowej analizy zweryfikowano systemy prawne następujących państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego – Hiszpania, Dania, Irlandia, Francja oraz Węgry.

Na podstawie wspomnianej analizy, poza rynkiem hiszpańskim trudno jest zidentyfikować jakkolwiek mechanizm wspierający wprost inwestycje w zakresie budowy innowacyjności przemysłu farmaceutycznego czy też nowego ekosystemu produkcji biofarmaceutycznej / biologicznej, przy czym również w tym przypadku, mechanizm wsparcia nie jest powiązany z mechanizmami ułatwienia procedury refundacyjnej.

Poniżej przedstawiamy ogólny zarys rozwiązań funkcjonujących w Hiszpanii.

Państwo hiszpańskie wspiera producentów leków. W tym celu opracowany został specjalny program dedykowany wyłącznie przemysłowi farmaceutycznemu – **PROFARMA**. Jego celem jest wzmacnianie konkurencyjności i rozwoju rynku farmaceutycznego, w tym w szczególności wzrost ogólnej liczby inwestycji w Hiszpanii czy wzrost wydatków na Badania + Rozwój + Innowacje („B+R+I”). PROFARMA jest wspólnym programem hiszpańskiego Ministerstwa Gospodarki, Przemysłu i Konkurencyjności oraz Ministerstwa Zdrowia, Opieki Społecznej i Równości, zatwierdzonym przez Komitet Ministrów.

Objęte programem PROFARMA mogą zostać firmy z sektora farmaceutycznego z siedzibą w Hiszpanii, które produkują i sprzedają w Hiszpanii leki przeznaczone dla ludzi i prowadzą działalność związaną z obszarem farmaceutycznym B+R+I na obszarze kraju. Obecny plan PROFARMY na lata 2017-2020 zakłada ocenę przedsiębiorstw na podstawie ich zasobów, wyników przemysłowych, ekonomicznych oraz na podstawie prowadzonych badań, rozwoju i wprowadzanych innowacji.

Warunkiem przystąpienia do programu Profarma jest zgłoszenie firmy poprzez złożenie wniosku za pośrednictwem dedykowanej aplikacji internetowej. Wnioski w przedmiocie objęcia programem Profarma składać można co roku – w ściśle wyznaczonych wcześniej terminach. W przypadku programu na lata 2017-2020 ustalono następujące terminy składania dokumentów:

- 2017 – 2.10-15.11.2017 r.;
- 2018 – 16.05-6.07.2018 r.;
- 2019 – 1.04-29.05.2019 r.;
- 2020 – 1.04-29.05.2019 r.

Ewaluacja przedsiębiorstw ubiegających się o wsparcie w ramach programu Profarma odbywa się w oparciu o następujące kryteria:

A. Zasoby:

1. Posiadanie własnego zakładu produkcji leków (instalacje, urządzenia, technologia oraz stopień procesu industrializacji działań produkcyjnych) oraz udział w rynku podwykonawstwa działalności związanych z produkcją farmaceutyczną.

2. Inwestowanie w nowe zakłady (i powiększanie tych już istniejących) do produkcji surowców oraz leków przeznaczonych dla ludzi.
3. Posiadanie własnego centrum B+R podstawowego lub przedklinicznego (technologia i projekty) oraz podwykonawstwo działań związanych z B+R na poziomie podstawowym lub przedklinicznym.
4. Inwestowanie w nowe centra B+R albo rozbudowywanie tych już istniejących.
5. Przeprowadzanie badań klinicznych w Hiszpanii, szczególnie w ich najwcześniejszych fazach,
6. Wydatki na B+R+I.
7. Zespół pracujący nad projektami B+R+I oraz produkcją i kontrolą, jego struktura, skład i szkolenie.
8. Uczestnictwo w konsorcjach krajowych i międzynarodowych w celu wspólnej realizacji projektów B+R.
9. Współpraca zewnętrzna w celu realizacji wspólnych projektów B+R+I w krajowych centrach publicznych i prywatnych.

B. Efekty działalności:

1. Tworzenie nowych miejsc pracy zarówno w produkcji, jak i badaniach oraz niezwalnianie pracowników po fuzjach firm.
2. Liczba nowych jednostek badawczych
3. Nowe formy farmaceutyczne;
4. Transfer technologii wynikający z przyznawania licencji.
5. Patenty wynikające z przeprowadzonych badań.
6. Poprawa bilansu handlowego i technologicznego kraju.

Wniosek dotyczący przystąpienia do programu Profarma obejmuje w szczególności następujące dane:

- dane identyfikacyjne;
- informacje dotyczące zakładów produkcyjnych i centrów badawczych;
- audyty oraz spełnianie wymagań dobrych praktyk;
- produkcja produktów leczniczych / surowców farmaceutycznych – zakres i wielkość produkcji;
- licencje, patenty, uprawnienia i certyfikaty;
- zestawienie wydatków na działalność B+R+I;
- stan zaawansowania działalności B+R+I;
- wyniki sprzedażowe i zakupowe.

Wnioski przedsiębiorstw ubiegających się o objęcie programem Profarma są weryfikowane przez organy nadzoru – Komitet ds. Koordynacji (hiszp. *El Comité de Coordinación*) oraz Komitet Techniczny (hiszp. *El Comité Técnico*). Wskazane podmioty dokonują również oceny przesłanych wniosków. W ramach procesu oceny organy nadzoru mogą dokonać kontroli obiektów wnioskodawcy.

Na pierwszym etapie oceny wnioskodawcy dzieleni są na 3 grupy (A, B, C) ze względu na:

1. bycie przedsiębiorstwem ze znaczącą działalnością B+R+I;
2. bycie przedsiębiorcą z zakładem produkcyjnym (farmaceutyki);
3. bycie przedsiębiorcą z zakładem produkcyjnym dla produktów związanych ze zdrowiem, które nie są lekami ani surowcami farmaceutycznymi;
4. bycie przedsiębiorcą z własnym centrum B+R podstawowym lub przedklinicznym.

Podmioty z grupy A – łączne spełnienie warunku nr 1 oraz 2 lub 1 oraz 4;

Podmioty z grupy B – spełnienie warunku nr 2;

Podmioty z grupy C – inne; podmioty niemające zakładu produkcyjnego (dla produktów leczniczych), ale posiadające aktywność B+R+I.

W kolejnym kroku, wspomniane powyżej organy nadzoru dokonują oceny przedsiębiorców w oparciu o dane udostępnione przez przedsiębiorcę we wniosku. Na podstawie przeprowadzonej oceny – w każdej kategorii (A, B, C) przedsiębiorcom przyznaje się oceny:

- doskonała;
- bardzo dobra;
- dobra;
- dopuszczająca.

Nie ma limitów co do tego, ilu przedsiębiorców w ramach kategorii może otrzymać konkretną ocenę. Oceny publikowane są w formie rezolucji (hiszp. *resolución*) – odpowiednika decyzji administracyjnej w polskim systemie prawnym. Przedsiębiorstwo może kwestionować swoją ocenę poprzez złożenie odwołania / apelacji do Ministra Ekonomii, Przemysłu i Konkurencji (hiszp. *El Ministro de Economía, Industria y Competitividad*) w terminie miesiąca od publikacji oceny.

Korzyścią płynącą z uczestnictwa w programie Profarma jest przede wszystkim: możliwość obniżenia opłat (hiszp. *aportaciones*) wynikających z wielkości sprzedaży farmaceutyków. Zgodnie z *Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* podmioty zajmujące się produkcją i importem refundowanych produktów medycznych i wyrobów medycznych mają obowiązek odprowadzać do budżetu państwa składki wynikające z wielkości sprzedaży. W zależności od oceny uzyskanej w ramach Profarma, podmiot zobowiązany może obniżyć wysokość składki nawet do 25% jej pierwotnej wysokości.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wytwórcy oraz podmioty odpowiedzialne w stosunku do oferowanych produktów leczniczych (grupy kapitałowe)	1) Koncerny (grupy kapitałowe – ok. 378 z produktami Rx aktywnie w sprzedaży) 2) Producenci (ok. 824 z produktami Rx aktywnie w sprzedaży) 3) W zakresie refundacji: ok 207 grup kapitałowych będących MAH lub reprezentujących MAH w refundacji w Polsce	1) Liczba koncernów / producentów z produktami Rx – dane sprzedażowe PEX PharmaSequence 2) Liczba grup kapitałowych MAH w refundacji – lista refundacyjna + dane PEX PharmaSequence o reprezentacji korporacyjnej poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych	Budowa kapitału kompetencyjnego i środowiska gospodarczego rynku farmaceutycznego poprzez realizację założeń projektu RTR (system grantowy wraz z poszczególnymi efektorami refundacyjnymi) stymulującego prace podmiotów nad nowymi produktami leczniczymi oraz wspierającego innowacyjne inwestycje w sferze krajowego przemysłu farmaceutycznego.
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	-	Wzrost kompetencji i zadań Agencji z uwagi na jej czynny udział w ocenie wniosków podmiotów zainteresowanych udziałem w projekcie RTR.

Ministerstwo Zdrowia	1	-	Poszerzenie zadań w kontekście wydawania decyzji administracyjnych o objęciu określonego produktu leczniczego refundacją wraz z efektorami refundacyjnymi wybieranymi przez PPG
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	-	Wpływ na ogólny wolumen dostępnego budżetu poprzez częściową alokację środków w ramach finansowania projektu RTR.
Agencja Badań Medycznych	1	-	Wzrost kompetencji i zadań Agencji z uwagi na jej czynny udział w ocenie wniosków podmiotów zainteresowanych udziałem w projekcie RTR.
Obywatele	38 416 000	Główny Urząd Statystyczny (wg stanu na 31.07.2017 r.)	Zwiększenie dostępności produktów leczniczych oraz innowacyjnych produktów leczniczych, poprzez wsparcie sektorowe podmiotów działających na rynku farmaceutycznym.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach trzech warsztatów z zaproszonymi ekspertami rynku ochrony zdrowia, refundacji i farmacji, które odbyły się w dniach 25 marca (2 warsztaty) , które odbyły się 25 marca 2019 roku omówione zostały zagadnienia z wstępnych propozycji związanych z Rozwojowym Trybem Refundacyjnym – w tym w szczególności zaakcentowano konieczność i cel jego utworzenia oraz potencjalny kształt. W tym kontekście prezentacja założeń RTR była skupiona przede wszystkim na modelu grantowym, w ramach którego finansowane byłyby projekty innowacyjnych firm działających na rynku farmaceutycznym. Proponowany model grantowy zasadniczo nie budził zastrzeżeń ekspertów.

W dniu 28 marca 2019 roku odbyło się spotkanie z ekspertami działającymi w departamentach resortów zaangażowanych w system ochrony zdrowia, jak również osobami żywotnie zaangażowanymi w funkcjonowanie sektora prywatnego branży farmaceutycznej, celem prezentacji wypracowanych założeń projektu uwzględniających system tzw. efektorów. Podczas spotkania zaprezentowano cele oraz mechanizmy działania dotyczące systemu RTR ujętego w materiałach dydaktyczno-szkoleniowych.

Eksperci wyrazili ogólną aprobatę prezentowanych założeń. W ich ocenie kluczowym jawi się prezentacja elementów systemu podmiotom działającym na rynku farmaceutycznym, którzy stanowią potencjalną grupę wnioskodawców systemu, oraz uzyskanie od nich informacji zwrotnej na temat atrakcyjności proponowanych rozwiązań oraz możliwości spełnienia przez przemysł wymagań związanych ze składaniem i oceną aplikacji w systemie RTR.

Preferowanymi przez ekspertów rozwiązaniami refundacyjnymi premiującymi podmioty w ramach mechanizmów RTR są te związane z wprowadzeniem wszelkiego rodzaju usprawnień natury administracyjnej w zakresie procedowanych procesów refundacyjnych, tj.:

- zwolnienie wnioskodawców z opłat związanych z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego;
- przyznawanie dłuższych decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego;
- skrócenie czasu przewidzianego w ustawie o refundacji na rozpatrzenie poszczególnych rodzajów wniosków refundacyjnych;
- pierwszeństwo w kolejności rozpatrywania wniosków refundacyjnych;
- przyznanie prawa do posługiwania się przez dany podmiot tytułem Partnera Polskiej Gospodarki (PPG);

Przedmiotem prowadzonej debaty były również poszukiwania związane ze źródłem finansowania założeń systemu.

Eksperti w ramach spotkania zgłosili również szeregu uwag i zagadnień, uwzględniających systemowe ujęcie wpływu wprowadzenia projektowanych regulacji do polskiego porządku prawnego, na które to zostały udzielone szczegółowe wyjaśnienia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z 2019 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0,7	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1	0,7	0,1	3,6
budżet państwa	0,7	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1	0,7	0,1	0,1	0,7	0,1	3,6
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	267	333	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4 200

budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (NFZ, wersja min)	267	333	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4 200
Saldo ogółem	-266	-333	-400	-399	-400	-400	-399	-400	-400	-399	-400	-4 196
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (NFZ, wersja min)	-266	-333	-400	-399	-400	-400	-399	-400	-400	-399	-400	-4 196
Źródła finansowania	<p>1. środki pochodzące z budżetu ABM w wysokości 200 mln PLN – pula środków przeznaczanych na finansowanie RTR w części grantowej</p> <p>2. środki pochodzące z budżetu NFZ (0,5% środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, ale nie mniej niż 200 mln PLN) – pula środków przeznaczanych na sfinansowanie efektorów refundacyjnych</p>											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Dochody budżetu państwa to dochody z tytułu opłat za rozpatrzenie wniosku. Założenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - opłata za ocenę wniosku 45 000 PLN - co 3 lata wniosek składa 15 firm, pomiędzy 3 <p>Potencjalne kwoty związane z przekroczeniem przez beneficjenta wartości premii – obecnie niemożliwe do kwantyfikacji</p> <p>Na obecną chwilę nie jest możliwa kwantyfikacja dodatkowych dochodów budżetu państwa będących wynikiem inwestycji poczynionych przez beneficjentów systemu RTR. W wyniku zwiększenia mocy produkcyjnych oraz wzrostu średniej wartości wytwarzanych towarów w sektorze farmaceutycznym spodziewany jest wzrost wpłat z tytułu podatku CIT. Zwiększenie zatrudnieniem oraz wzrostem średniego wynagrodzenia w związku z wyższymi kwalifikacjami pracowników powinien skutkować zwiększeniem wpłat z tytułu podatku PIT. Nowe inwestycje mogą również skutkować wystąpieniem opłat lokalnych, co potencjalnie mogłoby generować dodatkowe dochody po stronie JST. Sprzedaż produktów leczniczych o wyższych cenach (produkty bardziej zaawansowane technologicznie) wpływa również na zwiększenie wpływów z podatku VAT, którym te produkty są obłożone.</p> <p>Koszty Budżetu Państwa i innych składowych finansów publicznych:</p> <p>1. Wydatki na premie 400 mln rocznie (200 mln rocznie na system grantowy z budżetu ABM, 200 mln rocznie koszt wprowadzenia efektorów refundacyjnych o charakterze finansowym – środki pochodzące z 0,5% wydatków na świadczenia gwarantowane (różnica pomiędzy 17% z UoR i</p>											

	<p>16,5% z Polityki Lekowej) – nie mniej niż 200 mln</p> <p>3. Kwestia zatrudnionych dodatkowych FTE (szacunki wstępne; przyjęto stały koszt przez okres 10 lat):</p> <ul style="list-style-type: none"> - MPiT 0,5 FTE – 0,5 x 12mcy x 9 kPLN - Eksperti 6 osób przez 1 miesiąc – 6 x 20 kPLN - ABM/AOTMIT – 2 osoby przez 1 mc – 2 x 13 kPLN - MZ (MPiT) monitorowanie zużycia premii – 0,5 FTE – 0,5 x 12 mcy x 9 k PLN <p>Ponieważ koszty związane z dodatkowymi FTE na potrzeby RTR stanowią mniej niż 0,01% ogólnych kosztów funkcjonowania systemu odstąpiono od ich waloryzacji w kolejnych latach.</p> <p>4. Stworzenie systemu informatycznego do składania aplikacji, ich oceny i archiwizacji danych historycznych – koszty stworzenia takiego systemu, ze względu na brak określonych jego funkcjonalności jest trudny do oszacowania.</p>
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	267	333	400	400	400	400	4 200
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							wpływ pośredni na przychody (pozytywny) niemożliwy do kwantyfikacji – inwestycje dużych przedsiębiorstw będących beneficjentami RTR (podwykonawstwo, zakup własności intelektualnych i

								prawnych)
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							wpływ pośredni na przychody (pozytywny) niemożliwy do kwantyfikacji – podnoszenie kwalifikacji i następczy wzrost wynagrodzeń
W ujęciu niepienięż- nym	duże przedsiębiorstwa	<p>POZYTYWNY: stymulacja rozwoju sektora farmaceutycznego, dofinansowanie innowacyjnych projektów B&R, wzrost prestiżu podmiotów z tytułem PPG</p> <p>NEGATYWNY: preferencje w ramach efektorów refundacyjnych mogą modelować sytuację konkurencyjną w poszczególnych grupach limitowych, w ramach których znajdują się produkty nimi objęte.</p>						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	<p>POZYTYWNY: możliwość pozyskania inwestycji od beneficjentów RTR; wzrost popytu na produkty i usługi</p>						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	<p>POZYTYWNY: Pozytywny wpływ na rozwój kapitału ludzkiego. Potencjalne nowe miejsca pracy. Bezpieczeństwo lekowe państwa polskiego → dostępność leków dla obywateli</p> <p>NEGATYWNY: Zwiększone dopłaty do leków refundowanych (w wyniku różnych mechanizmów na które oddziałują efekторы refundacyjne)</p>						
Niemierzal- ne	Pozycja międzynarodowa Polski	Wzrost znaczenia Polski na mapie krajów inwestycyjnych. Wzrost nakładów finansowych w ramach FDI (<i>foreign direct investments</i>)						
	Wizerunek PPG	Tytuł PPG dla podmiotu będącego w grupie finalistów.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych		Biorąc pod uwagę kosztocłonność w segmencie Rx rynku farmaceutycznego, do którego jest adresowany RTR, jego beneficjentami mogą być przede wszystkim duże przedsiębiorstwa. Mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa mogą być pośrednimi beneficjentami RTR – mogą być podmiotem inwestycji						

do obliczeń założeń	<p style="text-align: center;">prowadzonych przez podmioty ubiegające się o statut PPG.</p> <p style="text-align: center;">Wpływ RTR na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw nie jest obecnie możliwy do kwantyfikacji.</p>
---------------------	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Rekomendowane rozwiązanie nie spowoduje wzrostu obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) rozumianych jako obowiązki prawne nakładane na uczestników rynku. Potencjalni adresaci prowadząc działalność gospodarczą nie będą zmuszeni do wykonywania dodatkowych czynności, żeby prowadzić działalność zgodnie z przepisami.

Rekomendowane rozwiązanie będzie jednak wymagało spełnienia dodatkowych obowiązków celem skorzystania z fakultatywnych preferencji systemowych. Z założenia przedsiębiorca będzie miał możliwość (po spełnieniu określonych warunków) skorzystania z wybranych przez siebie „efektorów”.

Weryfikacja spełnienia określonych warunków będzie wymagała dokonania określonych czynności takich jak wypełnienie wniosku (aplikacji), a także spełnienie obowiązku informacyjnego w niezbędnym zakresie. Planowane jest jednak zminimalizowanie dodatkowych kosztów związanych z wykonaniem tych czynności chociaż całkowite ich wyeliminowanie nie jest możliwe.

Ocena ilościowa jako oparta o dane obiektywne będzie stosunkowo łatwa do zweryfikowania. Proponuje się, aby ocena w tym zakresie była dokonywana w oparciu o ciąg danych historycznych z okresu nie mniejszego niż 5 lat. Pozwoli to na ograniczenie ryzyka wykonywania pozornych ruchów gospodarczych (przesunięć aktywów) jedynie w celu skorzystania z preferencji systemowych. W praktyce tego rodzaju działanie powinno być traktowane jako bezprawne wykorzystanie preferencji. Konieczne jest zatem wprowadzenie

systemowych rozwiązań zmniejszających potencjalne pole do nadużyć w tym zakresie. Przedstawienie ciągu danych historycznych byłoby obowiązkiem przedsiębiorcy. Właściwa ich ocena należałaby jednak do organu administracji.

Ocena jakościowa z założenia będzie wymagała wiadomości specjalnych i przynajmniej w części będzie oceną bardziej subiektywną. W tym zakresie konieczne należy wskazać na konieczność właściwego doboru pracowników a także zapewnienie właściwego zaplecza intelektualnego (dostępu do ekspertów z danej dziedziny). Będzie to powodować koszty, jednak należy założyć, że potencjalne korzyści pozwolą na ich pokrycie w przyszłości.

Koszty dostosowawcze dla uczestników rynku którzy nie zamierzają skorzystać z systemu nie wystąpią. Dla przedsiębiorców chcących skorzystać z projektowanego rozwiązania aplikacja będzie się wiązała z większymi obowiązkami administracyjnymi i kosztami ich przygotowania. Zakłada się jednak, że mimo wszystko koszty te nie będą znaczne. Po stronie administracji publicznej powstanie konieczność zapewnienia skutecznego systemu weryfikacji wpływających aplikacji.

O ile koszty dostosowawcze w ścisłym rozumieniu tego pojęcia nie wystąpią to z istoty rozwiązania wynika, że ma ono spowodować zwiększenie inwestycji w obszarze farmacji w Polsce. Nie należy jednak traktować tego rodzaju wydatków jako kosztu dostosowawczego z tej przyczyny, że z samego założenia powinien być on ukierunkowany na osiągnięcie przez przedsiębiorcę określonego celu gospodarczego w przyszłości. Innymi słowy, preferencja uzyskiwania za pomocą systemu (bodziec) będzie dostępna po dokonaniu inwestycji, które tak czy inaczej byłyby korzystne dla przedsiębiorcy, jeżeli nie w chwili obecnej to w przyszłości.

Inną kategorią kosztów są koszty administracyjne, związane z realizacją obowiązków po stronie administracji publicznej. W dużej mierze sprowadzają się one do przetwarzania lub przechowywania określonych informacji. Koszty te można sklasyfikować jako koszty:

- przyswajanie wiedzy przez pracowników administracji publicznej,

- szkolenie pracowników administracji publicznej.
- utrzymanie odpowiedniej liczby etatów celem realizacji zadań wynikających z wdrożenia RTR;
- koszt alternatywny dla pozyskiwania odpowiednich informacji z posiadanych danych,
- koszt przetwarzania posiadanych danych i generowania nowych danych,
- projektowanie i publikacja materiałów informacyjnych oraz koszt rozpowszechniania informacji o systemie;
- archiwizacja informacji.

9. Wpływ na rynek pracy

Wpływ na rynek pracy proponowanego rozwiązania można podzielić na dwa obszary.

Z jednej strony zakłada się zwiększenie zatrudnienia w obszarze farmacji – co związane będzie z każdego rodzaju inwestycją w obszar produkcji, badań i rozwoju czy nawet edukacji medycznej w Polsce.

Z drugiej strony wynikiem wdrożenia projektu i efektywnego przyciągnięcia przezeń inwestycji w obszary nowoczesnych technologii medycznych będzie zwiększenie popytu na pracowników wysoko wykwalifikowanych. Najistotniejszy z punktu widzenia rynku pracy jest przy tym efekt w postaci stworzenia środowiska gospodarczego opartego na potencjale intelektualnym i kompetencjach pracowników. Co istotne, spodziewanym efektem ma być zachęcanie do podejmowania aktywności gospodarczej bardziej złożonej, niż tylko proste czynności odtwórcze.

10. Wpływ na pozostałe obszary

Z założenia projektowane rozwiązanie ma wpłynąć na rozwój rynku farmaceutycznego w Polsce i zwiększenie kompetencji a także możliwości produkcyjnych przemysłu. Celem nadrzędnym jest zapewnienie bezpieczeństwa i zwiększenie samowystarczalności w Polsce, w tym względnie innowacyjnych, biologicznych produktów leczniczych, i to również na

wypadek zdarzeń nadzwyczajnych takich jak konflikty zbrojne, kryzysy polityczne i ekonomiczne.

Projektowana regulacja będzie jednak miała pośrednio wpływ również na inne obszary.

Po pierwsze, projektowane rozwiązanie ma wpływ na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i pośrednio również budżet jednostek samorządu terytorialnego. Rozwój sektora farmaceutycznego spowoduje wzrost dochodów z tytułu podatków bezpośrednich (w tym podatek dochodowy od osób fizycznych oraz podatek dochodowy od osób prawnych) jak i pośrednich (podatek od towarów i usług). Poprzez zwiększenie dostępności produktów leczniczych oraz poszerzenie zdolności przemysłu do wytwarzania bardziej zaawansowanych substancji czynnych z założenia ma dojść do zwiększenia konkurencyjności gospodarki. Konsument (a w zasadzie pacjent) uzyska przez to możliwość większego wyboru pomiędzy produktami leczniczymi różnych przedsiębiorców co korzystnie wpłynie na strukturę rynku i jego konkurencyjność. Co istotne zakłada się, że jest to efekt uzyskany w dłuższej perspektywie.

Skutki społeczne projektowanego rozwiązania nie są możliwe do oszacowania, gdyż z założenia prowadzą się do poprawy jakości życia obywateli i wykonania obowiązku nałożonego na Państwo w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z art. 68 ust 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483): *Każdy ma prawo do ochrony zdrowia.* Zgodnie z ustępem 2 tego samego artykułu: *Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.* Co więcej na podstawie art. 68 ust 4: *Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska.* Spodziewane skutki społeczne to w dłuższym horyzoncie czasowym zwiększenie jakości życia i jego długości. Są to przy tym skutki trudne do oszacowania w sposób mierzalny za pomocą pieniądza, mają jednak jednoznacznie pozytywny wpływ na kondycję rodziny oraz gospodarstw domowych.

Z perspektywy zdrowia publicznego projektowana regulacja powinna przyczynić się do zwiększenia dostępu do produktów leczniczych a przez to pozwolić na ograniczenie kosztów ponoszonych w systemie ochrony zdrowia.

Nie przewiduje się istotnego wpływu na środowisko naturalne, chociaż wpływ taki mogą mieć pojedyncze inwestycje dokonane w celu skorzystania z nowych regulacji. W tym zakresie obowiązują jednak odrębne przepisy dotyczące ochrony środowiska, przestrzeganie których ogranicza niekorzystny wpływ do minimum.

Z punktu widzenia zidentyfikowanych kosztów możemy zasadniczo mówić o dwóch obszarach kosztotwórczych: systemie premii RTR (200 do ok. 400 mln PLN rocznie, w zależności od podjętej decyzji na temat wielkości premiovania) w zakresie refundacyjnym i/lub grantowym (tu przełoży się to na wygenerowanie dodatkowych inwestycji i potencjalnych dochodów budżetu państwa) oraz kosztach obsługi systemu, które są relatywnie nieduże, szacowane na poziomie do 6-10 FTE w skali roku.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zakłada się, że projektowane zmiany wejdą w życie po upływie [...] dni od dnia ogłoszenia.

W związku z projektowaną ustawą będzie niezbędne wydanie przez ministra właściwego do spraw gospodarki następujących aktów wykonawczych:

- 1) rozporządzenie Ministra Przedsiębiorczości i Technologii w sprawie szczegółowych zasad i sposobu oceny inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia;
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłaty za złożenie wniosku o przeprowadzenie oceny inwestycji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie związanym z ochroną zdrowia;

3) rozporządzenie Ministra Przedsiębiorczości i Technologii w sprawie szczegółowych warunków korzystania przez partnerów polskiej gospodarki z rozwiązań modyfikujących ogólne zasady systemu refundacji.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Wyniki wdrożenia proponowanych rozwiązań zostaną zweryfikowane na poziomie pierwszego naboru wniosków do oceny. Liczba złożonych aplikacji, a tym samym liczba wnioskodawców ubiegających się o status Partnera Polskiej Gospodarki, będzie wymierną miarą postrzeganej atrakcyjności proponowanych zachęt inwestycyjnych oraz przystępności procedur zdefiniowanych w procesie oceny. Kolejne edycje oceny (przewiduje się, że co do zasady najwięcej aplikantów powinno być co 3 lata) oraz liczba wnioskodawców ubiegających się o tytuł PPG na lata następne, będą miarą faktycznej atrakcyjności proponowanych zachęt (system grantowy, efekty refundacyjne) oraz zdolności firm do ich absorpcji i praktycznego wykorzystania.

Niewątpliwym miernikiem efektów proponowanych rozwiązań jest ilość i jakość inwestycji zgłaszanych przez aplikantów w kolejnych edycjach programu. Wzrost wartości inwestycji w kolejnych edycjach, ich większa liczba, wyższa jakość (inwestycje w bardziej zaawansowane technologie), większa liczba podmiotów (objętych inwestycjami) oraz zwiększanie udziału inwestycji związanych z wczesnymi fazami rozwoju produktów leczniczych będą dowodami osiągnięcia poprzez program RTR planowanych celów projektu.

Z opisanych powyżej przyczyn efektywna ewaluacja wdrażanych rozwiązań ustawowych nie może być przeprowadzana wcześniej niż w 4 roku po dokonaniu pierwszego naboru aplikacji w systemie RTR.

Projekt rozporządzenia wykonawczego

Projekty przepisów stosownych rozporządzeń wykonawczych przedstawione zostały bezpośrednio po tekście projektowanych przepisów nowelizacji Ustawy refundacyjnej w następującej części Raportu: „Postulaty legislacyjne do projektu ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Narzędzie analityczno-scoringowe

Proponowany model scoringowy, przygotowany zgodnie z ogólnym opisem proponowanego zakresu i priorytetów scoringu przedstawionym powyżej, został załączony w arkuszu MS Excel