Warszawa, 24 stycznia 2021 r.

**Szanowny Pan**

**Adam Niedzielski**

Minister Zdrowia

**Szanowny Pan**

# Bartłomiej Chmielowiec

Rzecznik Praw Pacjenta

*Szanowni Panowie Ministrowie,*

Konfederacja Lewiatan docenia intencję stworzenia regulacji dotyczącej Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych (dalej: „**Fundusz Kompensacyjny”**) i pozytywnie odnosi się do głównego celu Projektu jakim jest zapewnienie pacjentom środków prawnych umożliwiających uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez podanie szczepionki lub szczepionek. Tworzenie takiego funduszu jest aktualnym standardem europejskim, co przyczynia się do poprawienia sytuacji poszkodowanych pacjentów.

Tym niemniej, w ocenie Konfederacji Lewiatan, Projekt wymaga zmian w wielu miejscach. Poniżej przedstawiamy uwagi do projektowanych zapisów.

# Nałożenie nowych obciążeń finansowych na firmy farmaceutyczne

Wśród źródeł finansowania Funduszu Kompensacyjnego wymieniono wpłaty, które będą dokonywane przez podmioty (firmy farmaceutyczne), które zawarły ze Skarbem Państwa umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych[[1]](#footnote-1).

Konfederacja Lewiatan nie widzi podstaw do nakładania na podmioty dostarczające kluczowe dla bezpieczeństwa zdrowotnego Polski szczepionki dodatkowych obciążeń finansowych. Oczywistym jest, że – szczególnie w czasie pandemii COVID-19 – potrzebne jest wsparcie ze strony państwa udzielone firmom farmaceutycznym, a nie nakładanie kolejnych danin publicznych, w których mają obowiązek partycypować.

W świetle obowiązujących przepisów producent ponosi odpowiedzialność wobec pacjenta, jeśli wystąpią u niego działania niepożądane, o których ryzyku nie został poinformowany w ulotce. W rezultacie jeżeli u pacjenta wystąpi działanie niepożądane, o którym ostrzeżono w ulotce, odszkodowanie nie będzie przysługiwać, gdyż pacjent korzystając z produktu leczniczego zaakceptował określony tam poziom ryzyka.

Skoro państwo chce przejąć odpowiedzialności za działania niepożądane wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego[[2]](#footnote-2) (a w konsekwencji także w ulotce), to powinno wziąć pełną odpowiedzialność, w tym finansową za takie rozwiązanie, a nie obciążać nią producentów szczepionek (którzy jak wskazano nie ponoszą odpowiedzialności w tym zakresie).

Wobec tego państwo powinno sięgnąć do istniejących już źródeł przychodów. W zakresie Funduszu Kompensacyjnego mogą być to na przykład dochody generowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

# Nieuzasadnione różnicowanie firm farmaceutycznych

Niezależnie od kwestionowania samego obciążenia firm farmaceutycznych finansowaniem Funduszu Kompensacyjnego, Konfederacja Lewiatan pragnie zwrócić uwagę na zaproponowaną w Projekcie nierówność.

W Projekcie wskazano wprost, że obowiązek wpłat do Funduszu Kompensacyjnego nie obejmuje podmiotów, które są odpowiedzialne za szczepionki zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej3.

Jako Konfederacja Lewiatan **nie widzimy żadnej podstawy do różnicowania pozycji producentów szczepionek.** Należy wskazać, że w obu sytuacjach koszty nabycia szczepionek są ponoszone ze budżetu państwa.

Warto przy tym zauważyć, że ciężar wpłat na Fundusz Kompensacyjny za producentów szczepionek przeciwko COVID-19, zgodnie z treścią Projektu, przejmuje budżet państwa (za pośrednictwem Funduszu Przeciwdziałania COVID-194) – co również wskazuje na nierówne traktowanie.

W tej sytuacji widzimy dwa rozwiązania: albo z obowiązku dokonywania wpłat zostają zwolnieni **wszyscy** producenci szczepionek (zgodnie z postulatem z pkt I), albo producenci szczepionek przeciwko COVID-19 będą również ponosili ciężar wpłat do Funduszu Kompensacyjnego.

Inny przykład nierównego traktowania został opisany w uzasadnieniu Projektu: „*W przypadku szczepień obowiązkowych realizowanych w ramach rutynowego, corocznego Programu Szczepień Ochronnych świadczenie*

*kompensacyjne* ***będzie przysługiwało również w sytuacji, gdy obowiązkowe szczepienie ochronne zostało wykonane szczepionką inną niż ta, która została zakupiona przez ministra właściwego do spraw zdrowia****.*” [[3]](#footnote-3) .

Takie rozwiązanie dyskryminuje podmioty (firmy farmaceutyczne) uiszczające wpłaty do Funduszu Kompensacyjnego. Biorąc pod uwagę, że ich wpłaty będą składały się na świadczenia, które będą wynikały także z działań niepożądanych spowodowanych przez szczepionki podmiotów nie partycypujących w opłatach na rzecz Funduszu.

# Wysokość oraz zasady płatności wpłaty na Fundusz Kompensacyjny

Zgodnie z Projektem wpłata w wysokości 2% wartości umowy brutto, będzie dokonywana na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy ze Skarbem Państwa. Rzecznik Praw Pacjenta będzie informowany o terminie zawarcia umowy i jej wartości przez Ministra Zdrowia.

Zdaniem Konfederacji Lewiatan, zaproponowana kwota – przy i tak dużych obciążeniach firm farmaceutach – jest za wysoka. Wobec tego – w przypadku pozostawienia omawianego obowiązku - postulujemy obniżenie tej wartości do 1% wartości umowy brutto.

Dodatkowo, pragniemy zwrócić uwagę, że przewidziany w Projekcie niezwykle krótki termin na dokonanie wpłaty będzie skutkował koniecznością przygotowania rezerw finansowych przez firmy farmaceutyczne na pokrycie przedmiotowej daniny (zważywszy na terminy płatności Skarbu Państwa).

Wobec tego postulujemy o określenie terminu w sposób opisowy, gdzie punktem odniesienia będzie chwila uregulowania przez Skarb Państwa wynagrodzenia wynikającego z umowy na dostawę szczepionek w wysokości nie mniejszej niż 5% wartości umowy brutto.

 \* \* \*

Konfederacja Lewiatan wyraża nadzieję, że przedstawione wyżej argumenty znajdą uznanie ze strony Ministerstwa Zdrowia. W razie potrzeby jesteśmy otwarci na prowadzenie dalszych rozmów.

Z wyrazami,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Maciej Witucki

Prezydent

 Konfederacji Lewiatan

1. Projektowany art. 17c ust. 1. [↑](#footnote-ref-1)
2. Co wynika wprost z dodawanego art. 17a ust.1. 3 Projektowany art. 17c ust. 2. 4 O którym mowa w art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw [↑](#footnote-ref-2)
3. Str. 3 uzasadnienia Projektu. [↑](#footnote-ref-3)