Polsko-Niemiecka Izba Przemysłowo-Handlowa
Deutsch-Polnische Industrie- und Handelskammer

ul. Grzybowska 87
00-844 Warszawa

Tel. +48 22 53 10 500

info@ahk.pl
www.ahk.pl

HGF/IV/MZa/10/26

Warszawa, 16.11.2026

Do
Posłowie na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej
Senatorowie Rzeczypospolitej Polskiej

Dot.: Stanowisko Komisji Zdrowia AHK Polska w sprawie projektu ustawy zmieniającej ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Szanowni Państwo Posłowie i Senatorowie,

w imieniu Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska) i działającej przy niej Komisji Zdrowia, reprezentującej firmy i ekspertów działających na rzecz rozwoju nowoczesnego i zorientowanego na potrzeby pacjentów systemu ochrony zdrowia, popieramy działania zmierzające do usprawnienia systemu refundacyjnego, zwiększenia jego przejrzystości oraz zapewnienia pacjentom szybkiego i stabilnego dostępu do skutecznych terapii.

Jednocześnie zwracamy się do Pań i Panów Posłów oraz Senatorów o szczególną analizę rozwiązań dodanych do projektu po zakończeniu konsultacji publicznych. Propozycje te nie były objęte pełnym dialogiem z interesariuszami ani kompleksową oceną ich wpływu na pacjentów, lekarzy, szpitale, płatnika publicznego i rynek farmaceutyczny. W obecnym kształcie mogą one ograniczać dostęp do terapii, autonomię decyzji klinicznych oraz przewidywalność postępowań refundacyjnych.

Najważniejsze postulaty Komisji Zdrowia AHK Polska:

- wykreślenie przepisów wprowadzających obowiązkowe CAP-y dla leków bez refundowanych odpowiedników i pozostawienie CAP-u jako jednego z dobrowolnie negocjowanych instrumentów dzielenia ryzyka;
- wykreślenie przepisów dotyczących „katalogów równoważnych technologii terapeutycznych”;
- jeżeli wykreślenie tych rozwiązań nie będzie możliwe: oparcie na obiektywnych kryteriach, wprowadzenie odpowiednich wyjątków i przepisów przejściowych oraz przeprowadzenie oceny wpływu na dostęp pacjentów do leczenia.

1. „Katalogi równoważnych technologii terapeutycznych"

Propozycja tworzenia „katalogów równoważnych technologii terapeutycznych" w programach lekowych, zwłaszcza gdy wybór terapii miałby być powiązany z preferencją dla najniższego kosztu, może prowadzić do powstania dodatkowego szpitalnego mechanizmu kwalifikowania leków ponad indywidualnymi decyzjami refundacyjnymi, wynikami oceny HTA, uzgodnionymi warunkami finansowymi i opisami programów lekowych.

Wspólne wskazanie, linia leczenia lub miejsce w ścieżce terapeutycznej nie oznaczają automatycznie pełnej równoważności klinicznej produktów. Terapie mogą różnić się sposobem podawania, profilem zastosowania, schematem dawkowania i możliwością wykorzystania w określonych grupach pacjentów.

Mechanizm może przenosić decyzje z poziomu klinicznego na administracyjny, wywierać presję finansową na lekarzy i szpitale oraz osłabiać znaczenie oceny HTA i negocjacji poprzedzających decyzję refundacyjną.

Pragniemy również zwrócić uwagę, że wprowadzenie preferencji dla najtańszych leków, często produkowanych poza granicami UE, będzie utrudniało rozwój przemysłu farmaceutycznego oraz dalsze inwestycje w obszarze *life sciences* dla firm działających w Polsce.

Postulat: wykreślenie przepisów. Jeżeli zostaną utrzymane, kwalifikacja terapii do „katalogu" powinna opierać się na udokumentowanej równoważności klinicznej, przejrzystych kryteriach i zachowaniu prawa lekarza do zastosowania innej refundowanej terapii, gdy wymaga tego sytuacja pacjenta.

2. Obowiązkowe CAP-y dla leków bez refundowanych odpowiedników

Obowiązujące przepisy dają Ministrowi Zdrowia możliwość negocjowania zarówno ceny leku, jak i mechanizmów ograniczających wydatki płatnika publicznego, w szczególności w ramach instrumentów dzielenia ryzyka (RSS). CAP może być obecnie stosowany, gdy strony uznają go za właściwy element warunków refundacji. Pozwala to dopasować rozwiązanie do specyfiki terapii, populacji pacjentów, danych klinicznych i możliwości budżetowych.

Ustawowe, automatyczne stosowanie CAP-u ograniczałoby indywidualne podejście i elastyczność negocjacji. Jeden z góry narzucony instrument, niezależnie od konkretnego postępowania, może utrudniać lub opóźniać objęcie innowacyjnych terapii refundacją oraz zawężać rzeczywisty zakres negocjacji między wnioskodawcą a Ministrem Zdrowia.

Postulat: wykreślenie obowiązkowego CAP-u i pozostawienie go jako dobrowolnie negocjowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Zwracamy się do Pań i Panów Posłów oraz Senatorów o podjęcie w toku prac parlamentarnych działań prowadzących do usunięcia wskazanych rozwiązań z projektu lub ich zmiany oraz o wnioskowanie o należytą ocenę ich wpływu na dostęp pacjentów do leczenia, autonomię lekarzy, funkcjonowanie szpitali, stabilność rynku i dostępność innowacyjnych terapii w Polsce.

Efektywność systemu refundacyjnego i racjonalne wykorzystywanie środków publicznych powinny być realizowane za pomocą rozwiązań proporcjonalnych, przejrzystych i opartych o szerokie analizy skutków. Bezpieczeństwo finansowe płatnika należy godzić z indywidualnymi potrzebami pacjentów, odpowiedzialnością kliniczną lekarzy oraz przewidywalnymi warunkami wprowadzania nowych terapii.

Komisja Zdrowia AHK Polska deklaruje gotowość do udziału w dalszym dialogu i przedstawienia propozycji rozwiązań, które pozwolą osiągnąć te cele bez ograniczania dostępu pacjentów do skutecznego i odpowiednio dobranego leczenia.

Z wyrazami szacunku,

Lars Björn Gutheil

Elektronicznie podpisany przez Lars Björn Gutheil
Data: 2026.11.16 16:14:41 +01'00'

Dr. Lars Björn Gutheil
Dyrektor Generalny / Członek Zarządu