



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, 23 września 2020 r.

Pani
BEATA MAŁECKA-LIBERA
Przewodnicząca Senackiej
Komisji Zdrowia

l.dz. 1066-2020

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” przesyła uwagi do ustawy z dnia 17 września 2020r. o Funduszu Medycznym. Jednocześnie deklarujemy gotowość do spotkania i wyjaśnienia wszystkich ewentualnych wątpliwości.

Nasze uwagi i propozycje zmian głównie koncentrują się na doprecyzowaniu zapisów tak by zła wola administracji publicznej nie mogła blokować de facto praktycznego funkcjonowania Funduszu Medycznego w tym obszarze.

1. Finansowanie

Warto zwrócić uwagę, że **maksymalny limit wydatków na Fundusz Medyczny** będzie wynosić 4 mld zł. Wydaje się, że kwota ta będzie wliczana do limitu wydatków wynikających z nowelizacji z dnia 5 lipca 2018r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która zakłada stopniowe zwiększenia odsetka PKB przeznaczanego na zdrowie.

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” wnioskuje **o doprecyzowanie tych zapisów** tak by zapewnić, iż są to dodatkowe środki, wykraczające ponad ww. limit.

2. Definicje technologii lekowej i wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności.

Przedmiotowa ustawa **wprowadza do obiegu prawnego dwie nowe definicje**. Niestety zdaniem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” są one nieprecyzyjne

i przy złej woli decydentów będą mogły być wykorzystywane niezgodnie z duchem ustawy i intencją ustawodawcy.

- a. technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej – technologię lekową, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską od dnia 1 stycznia 2017r., i która spełnia łącznie następujące warunki:
- do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych,
 - została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8;

Leki uwzględnione na **liście leków o wysokiej wartości klinicznej będą de facto przechodziły zwykły proces refundacyjny z zachowaniem 180 dniowego terminu** od złożenia wniosku do rozstrzygnięcia i koniecznością złożenia kompletu analiz (poza analizą racjonalizacyjną). **Definicja jest na tyle ogólna**, iż to polska agencja HTA (AOTMiT) podejmie arbitralną decyzję, która terapia ma wysoką wartość kliniczną. Izba stoi na stanowisku, iż powinno to być ściśle doprecyzowane w oparciu albo o ranking (rekomendacje) leku opracowany przez NCCN lub ESMO (w przypadku leków onkologicznych) – tak by osiągnięcie rekomendacji przez międzynarodowe organizacje zrzeszające klinicyistów nie mogły pozostawać bez wpływu na finalną decyzję AOTMiT. **Alternatywnym podejściem może być określenie minimalnych efektów klinicznych** jakie powinna technologia osiągnąć by znaleźć się na tej liście (np. mierzalna poprawa jakości życia, okres przedłużenia życia itd.).

- b. technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności – technologię lekową stosowaną w onkologii lub chorobach rzadkich, która uzyskała 28 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i która została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2;”

Technologie **lekowe znajdujące się na tej liście mają mieć szczególny tryb – wnioski będą uproszczone** i nie będą podlegały analizie AOTMiT,

nie będzie wydawana opinia Rady Przejrzystości ani rekomendacja Prezesa AOTMiT.

Tym samym termin rozpatrzenia wniosku zostanie skrócony do 60 dni.

Zdaniem Izby w tym przypadku kluczowe jest doprecyzowanie definicji. W naszej opinii każda technologia mająca status w FDA jako terapii przełomowej i każda terapia przechodząca uproszczony proces rejestracji w EMA (z powodu istotności klinicznej) powinna z automatu wchodzić na tę listę. **W innym przypadku** można sobie wyobrazić, że kluczowe agencje rejestrujące leki będą uznawały daną terapię za przełomową – czyli ważną dla pacjentów i innowacyjną a Polska agencja HTA będzie miała odmienne zdanie.

To może powodować wiele niezrozumienia w świecie klinicznym.

Ponadto wnioskujemy o zmianę art 26 c zmianę 11 (dodająca art. 40a w ustawie refundacyjnej) – który zakłada, iż przegląd technologii o wysokim poziomie innowacyjności będzie się odbywał „nie rzadziej niż raz do roku”. Obecny zapis to zupełne wypaczenie idei szybkiego i wczesnego dostępu do technologii lekowych szeroko stosowanego na świecie i w skrajnym przypadku może oznaczać. **Oczekiwany lek będzie dostępny dopiero po 420 dniach** od momentu rejestracji (**czyli znacznie dłużej niż średni czas dostępu w 11 państwach UE**). Zdaniem Izby dane te **powinny być aktualizowane co najmniej 4 razy w roku** a by nie obciążać tą pracą AOTMiT pewne procesy można zautomatyzować – np. poprzez jak wyżej napisaliśmy uznanie pewnych technologii w ślad za stanowiskiem kluczowych dwóch agencji rejestracyjnej (FDA i EMA) za leki o wysokim poziomie innowacyjności.



Prezes Zarządu
Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”



Irena Rej