

Warszawa, dnia 4 sierpnia 2020 r.

Pan

**TOMASZ LATOS**

Przewodniczący Komisji Zdrowia Sejmu RP

L.dz.877/2020

Szanowny Panie Przewodniczący,

W ślad za stanowiskiem organizacji branży farmaceutycznej **do projektu ustawy o Funduszu Medycznym** ( druk sejmowy 457 ) zaprezentowanym na posiedzeniu Komisji Zdrowia w dniu 20 lipca br. oraz wyrażonym w piśmie z dnia 24 lipca br. skierowanym do Kancelarii Prezydenta RP,

pozwalam sobie przekazać uzupełnienie dotychczasowej argumentacji do generalnego wniosku jakim jest

- **usunięcie z projektu ustawy wszystkich zmian dotyczących ustawy refundacyjnej oraz pochodnych tych zmian** w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Przedmiot projektowanej ustawy jest dość luźno związany z refundacją, a **realizacja jego celów nie wymaga dokonania tak fundamentalnych zmian w ustawie refundacyjnej**. W naszej ocenie, wybiórcze, ryzykowne i niezrozumiałe manipulowanie przepisami decydującymi o systemie refundacji w Polsce **spowoduje realne zagrożenie dalszego pogłębiania się problemów z dostępnością do leków**.

Jak słusznie wskazano na posiedzeniu Komisji Zdrowia, ustawa refundacyjna ma zidentyfikowane wady, wymaga jednak kompleksowego i spójnego uregulowania, a co najważniejsze, propozycje muszą być bezwzględnie przeanalizowane przez ocenę skutków regulacji oraz skonsultowane społecznie.

Jak trudną materią dla inicjatorów zmian jest ustawa refundacyjna, może świadczyć fakt, że Ministerstwo Zdrowia już od kilku lat zмага się z tzw. dużą nowelizacją i mimo intensywnych prac, do dnia dzisiejszego nie ukazał się żaden projekt.

W związku z powyższym, skoro celem inicjatywy ustawodawczej Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej jest utworzenie Funduszu Medycznego, który ma służyć poprawie zdrowia i jakości życia Polaków i jak rozumiemy, kwestie te powinny być potraktowane priorytetowo – należy je „uwolnić” od propozycji niezwiązanych, których procedowanie znacznie opóźniłoby prace nad powołaniem Funduszu Medycznego.

Dodatkowo, nie można pominąć faktu, że **proponowane zmiany w ustawie refundacyjnej włączone do projektu ustawy o Funduszu Medycznym są przeciwstawne celowi prezydenckiej propozycji**. Ich wdrożenie, co wynika z

opinii wielu środowisk, pogorszy zdrowie i życie Polaków poprzez ograniczenie dostępu do istniejących i nowych terapii.

Nie pomijając oceny prawnej przygotowanej przez Biuro Analiz Sejmowych, która jest kluczowa dla propozycji dotyczącej powołania Funduszu Medycznego, jako środowisko eksperckie w sprawach dotyczących systemu refundacji pozwalamy sobie raz jeszcze wypunktować rozwiązania, które będą bezpośrednio oddziaływać na dostępność do terapii dla polskich pacjentów – zarówno do terapii nowych jak i kontynuacji terapii już rozpoczętych.

- Ograniczenie dostępności do leków poprzez naruszenie negocjacyjnego charakteru procedury refundacyjno-cenowej
  - i. ograniczenie możliwości składania nowych ofert cenowych i instrumentów dzielenia ryzyka po Komisji Ekonomicznej (art. 18 ust 4, 18 a)
  - ii. wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji przez Komisję Ekonomiczną (art. 18 a)
  - iii. odniesienie istniejących ustawowych mechanizmów obniżek cen do cen efektywnych (art. 13 ust. 2a, art. 13 ust. 6b)
- Projektowane zmiany ograniczają pozostający w dyspozycji Ministra Zdrowia katalog narzędzi kształtujących politykę lekową oddając kwestie refundacyjne Komisji Ekonomicznej

Minister Zdrowia jest konstytucyjnie odpowiedzialny za kształtowanie polityki lekowej państwa mającej na celu zapewnienie pacjentom wszelkich terapii niezbędnych z uwagi na ich potrzeby zdrowotne. Podejmując decyzje kieruje się nie tylko względami ekonomicznymi, ale również aktualnymi potrzebami pacjentów oraz bezpieczeństwem i skutecznością poszczególnych opcji terapeutycznych.

Potwierdzają to dane dotyczące przebiegu procesów refundacyjnych w ostatnich latach. **Minister Zdrowia w 93% zakwestionował negatywne decyzje Komisji Ekonomicznej i objął refundacją wnioskowane leki.** Ten przykład dobitnie pokazuje jakie ryzyko niesie za sobą wzmocnienie roli Komisji Ekonomicznej w podejmowaniu decyzji refundacyjnych. Na marginesie należy również dodać, iż tryb i „styl” pracy Komisji Ekonomicznej, od początku jej powołania był przedmiotem krytycznych uwag całego środowiska. Ocena zawarta w sprawozdaniu z wykonania ustawy refundacyjnej (dokument rządowy) *Praktyka pokazała, że negocjacje nakierowane były głównie na obniżenie cen leków i wygenerowanie oszczędności dla NFZ, nawet kosztem dostępności do ważnych leków oraz, jak się wydaje, z marginalizowaniem znaczenia wpływu na wydatki pacjentów* – też pokazuje jak ryzykowne staje się przekazanie większych kompetencji KE.

W naszej opinii, bezwzględnie **decydującą rolę w zakresie ustalenia warunków umożliwiających udostępnienie leków pacjentom powinien sprawować**

**Minister Zdrowia** który przekrojowo analizuje dane, a nie jedynie opiera się na analizie finansowej.

**Również zmiany w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych** mimo iż pozornie zmierzają do uproszczenia procedury RDTL i zwiększenia jej efektywności oraz dostępności pacjentów do leków w szczególnie trudnych sytuacjach, mogą okazać się przeciwnie skuteczne i pozostawić RDTL narządzeniem niewykorzystywanym.

Obecne przepisy, może nie są doskonałe, **ale przynajmniej działają w oparciu o przepisy procedury administracyjnej.** Aktualnie szpital wnioskuje do Ministra Zdrowia o sfinansowanie leczenia dla danego pacjenta w ramach RDTL. Jeśli minister odmówi - szpital może się odwołać. Niestety chory nie jest stroną postępowania

W projekcie pojawiła się zmiana, że to placówka medyczna **sama decyduje komu udzieli świadczeń w ramach RDTL – wyłączono tryb administracyjny.**

Tym samym, Ministerstwo Zdrowia zrzuca z siebie odpowiedzialność za RDTL przerzucając go na szpitale, które dysponując ograniczonymi środkami finansowymi, zmuszone będą odmawiać leczenia niektórym pacjentom, a Ci nie będą posiadali drogi odwoławczej.

Reasumując, chociaż projekt w wielu miejscach dotyczy istotnych i wymagających rozstrzygnięcia problemów, to zaproponowane rozwiązania obciążone są tyłoma istotnymi błędami merytorycznymi oraz brakiem spójności z dotychczasowymi rozwiązaniami, kompetencjami i zakresami działania organów, instytucji i systemów, oraz tyłoma błędami stricte legislacyjnymi, że projekt, w części refundacyjnej, powinien być stworzony od początku i procedowany jako odrębna ustawa.

Przedstawiając powyższe, pozostaję z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”