



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, 21 grudnia 2021 r.

Pan
ADAM NIEDZIELSKI
Minister Zdrowia

l.dz.1845

Szanowny Panie Ministrze

W nawiązaniu do publicznych informacji o podjęciu prac nad nowelizacją Ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym, **Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”** przedstawia propozycje konkretnych zmian do ustawy.

Fundusz Medyczny to istotne narzędzie, które może przyczynić się do poprawy jakości funkcjonowania polskiego systemu ochrony zdrowia, poprzez m.in. zapewnienie dostępu do innowacyjnych i skutecznych terapii. W obliczu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów, m.in. onkologicznych, cierpiących na choroby rzadkie, w tym często dzieci. Zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania tej instytucji ma szczególny wymiar społeczny. Dlatego w trosce o jak najlepsze wykorzystanie potencjału Funduszu Medycznego dla dobra polskich pacjentów, przedstawiam listę zagadnień, które naszym zdaniem winny być poddane szerokim konsultacjom społecznym przede wszystkim w uwzględnieniem głosu lekarzy i branży farmaceutycznej.

1) Uwagi ogólne:

- a) środki pozostające w dyspozycji Funduszu Medycznego powinny być dodatkowym źródłem finansowania publicznego ochrony zdrowia, ponad limity wskazane w ustawie „7 proc. PKB na zdrowie” – fundamentalną kwestią jest **zagwarantowanie rzeczywistego finansowania Funduszu Medycznego, niezależnego od budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia;**
- b) zapewnienie optymalnego wydatkowania środków z Funduszu Medycznego poprzez:
 - **jednorazowe przeniesienie niewykorzystanych w danym roku środków z Funduszu Medycznego do Narodowego Funduszu Zdrowia w 2022**

r. w formie dotacji podmiotowej na zwiększenie dostępności świadczeń opieki zdrowotnej;

- w kolejnych latach – zagwarantowanie przeniesienia środków na kolejny rok przy założeniu przeznaczenia minimalnego odsetka wydatków na leki lub wdrożenie mechanizmu zasilania całkowitego budżetu na refundację w przypadku braku możliwości wykorzystania środków z Funduszu Medycznego w danym roku;
- c) poprawę przejrzystości działań poprzez:
- publikację protokołów oraz materiałów z posiedzeń Rady Funduszu Medycznego w biuletynie informacji publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia. Publikowanie planów finansowych Funduszu oraz zbiorczych podsumowań zrealizowanych priorytetów;
 - uzupełnienie składu Rady Funduszu Medycznego – uwzględnienie w składzie Rady przedstawiciela organizacji pracodawców, przedstawiciela związków zawodowych oraz przedstawiciela organizacji branżowych;
- d) wprowadzenie finansowania badań sekwencjonowania nowej generacji (NGS) z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego **jako niezbędnego elementu zapewniający dostęp do celowanych terapii w chorobach rzadkich i onkologii.**

2) W odniesieniu do wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK) oraz wykazu technologii o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) uznajemy za konieczne:

- a) **usunięcie zapisu o zapewnieniu przez wnioskodawcę bezpłatnej kontynuacji leczenia** pacjentom w przypadku uchylecia decyzji o objęciu refundacją lub gdy nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją (art. 37a);
- b) skierowanie przez Ministerstwo do firm, podstawowo tych które posiadają **przedstawicielstwa w Polsce, ze względu na znajomość rynku**, ofert zawierających kryteria klasyfikacji w zakresie technologii lekowych TLK i TLI,
- c) **ponowną publikację wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej wraz z określeniem kryteriów kwalifikacji terapii do wykazu TLK oraz kryteriów podejmowania decyzji przez Ministerstwo Zdrowia w tym zakresie;**
- d) **publikacja** przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności **nie rzadziej niż raz na pół roku** (Art. 40a. 2), przy czym kryteria brane pod uwagę w ocenie i ich wpływ na końcową ocenę AOTMiT powinny zostać opublikowane (opis w art. 40a ust. 4 jest zbyt ogólny);
- e) zapewnienie **minimalnego rocznego gwarantowanego poziomu finansowania** dla technologii lekowych finansowanych z Funduszu Medycznego;

- f) wprowadzenie mechanizmu **automatycznego finansowania terapii na wykazie TLI w przypadku wpływu na budżet płatnika poniżej 15 mln zł rocznie** (gwarantowanego również poprzez RSS przez producenta);
- g) **dookreślenie definicji „technologii lekowej” zarówno w przypadku TLI, jak i TLK, jako cząsteczki w danym wskazaniu;**
- h) **wyłączenie wydatków na TLK/TLI z wydatków składających się na całkowity budżet na refundację.**

3) W odniesieniu do Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych proponujemy:

- a) zapewnienie gwarancji finansowania kontynuacji terapii przez Ośrodek Wojewódzki NFZ lub Centralę NFZ –przekroczenie budżetu powinien wziąć na siebie Narodowy Fundusz Zdrowia;
- b) **likwidację wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL** lub ponowna ocena efektywności klinicznej leków ujętych we wskazanym powyżej wykazie;
- c) **przeprowadzenie szerokiej akcji informacyjnej** skierowanej do oddziałów NFZ, wdrożenie infolinii udzielającej świadczeniodawcom wiążących porad, publikacja Q&A oraz komunikatów na stronie internetowej ministra właściwego do spraw zdrowia **w celu wyjaśnienia wątpliwości interpretacyjnych oraz wysyłka informacji poprzez System Zarządzania Obiegiem Informacji w przedmiotowej sprawie;**
- d) **obowiązek uzasadnienia kwalifikacji pacjenta do leczenia przez lekarza prowadzącego;**
- e) uporządkowanie oraz doprecyzowanie spójnego źródła prawa w dziedzinie RDTL;
- f) uznanie pacjenta za stronę – wprowadzenie instrumentów realizujących prawo pacjenta do informacji o złożeniu wniosku o RDTL, ostatecznej decyzji oraz możliwości zmiany ośrodka prowadzącego leczenie, a docelowo – **uznanie pacjenta za stronę postępowania;**
- g) **umożliwienie realizacji świadczeń RDTL dla ośrodków wszystkich poziomów systemu podstawowego zabezpieczenia leczenia szpitalnego;**
- h) **wyłączenie wydatków na RDTL z wydatków sumujących się do całkowitego budżetu na refundację;**
- i) wprowadzenie zapisu, że jeżeli pacjent korzystał z RDTL i lek został objęty refundacją to automatycznie przechodzi na finansowanie z budżetu przeznaczonego np. na programy lekowe:

- pod warunkiem spełnienia kryteriów włączenia do programu w momencie rozpoczęcia terapii w RDTL;
- w momencie faktycznego uruchomienia programu lekowego w ośrodku prowadzącym leczenie.

Jesteśmy głęboko przekonani, że wprowadzenie powyższych propozycji do projektu nowelizacji Ustawy o Funduszu Medycznym, przyczyni się w znacznym stopniu do poprawy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce, a zwłaszcza poprawy sytuacji najbardziej potrzebujących pacjentów onkologicznych, osób cierpiących na choroby rzadkie i dzieci. Sprawne działanie i sukces Funduszu Medycznego są w interesie wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia w Polsce. **W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” deklaruję pełną otwartość na dialog i gotowość do współpracy w wypracowaniu rozwiązań przyczyniających się do poprawy sytuacji pacjentów w Polsce.**

Z wyrazami szacunku,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Do wiadomości:

1. Andrzej Duda, Prezydent RP.
2. Mateusz Morawiecki, Prezes Rady Ministrów.
3. Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.
4. Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.
5. Filip Nowak, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia.