



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 lutego 2022

PL.454.37.2021.JK

Pani
Irena Rej
Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”
ul. Czorszyńska 6
01-410 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

w nawiązaniu do Pani wystąpienia z 21 grudnia 2021 r. (pismo l.dz. 1845), w sprawie nowelizacji przepisów dotyczących Funduszu Medycznego, po wnikliwej analizie postulatów w nim zawartych, proszę o przyjęcie poniższego.

1. Postulowane zmiany w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL).

- a) *„zapewnienie gwarancji finansowania kontynuacji terapii przez Ośrodek Wojewódzki NFZ lub Centralę NFZ – przekroczenie budżetu powinien wziąć na siebie Narodowy Fundusz Zdrowia”* – rozwiązanie stosowane jest obecnie – w przypadku, w którym dany podmiot leczniczy wyczerpie limit środków finansowych dedykowanych procedurze RDTL, ma on możliwość wystąpienia do dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej jako „NFZ”) o zwiększenie puli w/w środków;
- b) *„likwidacja wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL lub ponowna ocena efektywności klinicznej leków ujętych we wskazanym powyżej wykazie”* – w ocenie Departamentu postulat nie jest możliwy do zrealizowania; wykaz produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL stanowi swoisty „bufor bezpieczeństwa”, dzięki któremu

- możliwe jest racjonalne wydatkowanie środków finansowych dedykowanych procedurze RDTL. Istnienie wykazu uniemożliwia finansowanie terapii, które zostają uznane za nieefektywne pod względem skuteczności, bezpieczeństwa i/lub kosztów terapii w relacji do osiągniętych korzyści zdrowotnych;
- 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”* – postulat ten jest realizowany od wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym; Minister Zdrowia opublikował komunikat w sprawie nowych zasad funkcjonowania procedury RDTL, wielokrotnie udzielał informacji w sprawach dotyczących procedury RDTL finansowanej ze środków Funduszu Medycznego, co najmniej kilkakrotnie przekazując pisemne wyjaśnienia dotyczące wątpliwości w funkcjonowaniu procedury RDTL (zarówno do świadczeniodawców, jak i do NFZ); dodatkowo należy wskazać, że z informacji uzyskanych od NFZ wynika, że oddziały wojewódzkie NFZ uruchomiły specjalne numery telefonów, pod którymi udzielane są wszelkie informacje dotyczące finansowania leczenia ze środków Funduszu Medycznego (w tym w zakresie dotyczącym procedury RDTL);
- d) *„obowiązek uzasadnienia kwalifikacji pacjenta do leczenia przez lekarza prowadzącego”* – postulat jest realizowany od początku funkcjonowania procedury RDTL (a więc od 23 lipca 2017 r.) – świadczeniodawca aplikujący o finansowanie leczenia u danego pacjenta ma obowiązek przedstawić wszelkie informacje dotyczące choroby pacjenta wraz z adnotacją, że u pacjenta wyczerpano dostępne metody leczenia finansowane ze środków publicznych. Informacje te każdorazowo podpisywane są przez lekarza prowadzącego, a dodatkowo zasadność stosowania leczenia potwierdzana jest (w sytuacji wdrożenia leczenia) przez właściwego konsultanta wojewódzkiego lub krajowego z dziedziny medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta;
- e) *„uporządkowanie oraz doprecyzowanie spójnego źródła prawa w dziedzinie RDTL”* – przepisy regulujące procedurę RDTL zdefiniowane są wyłącznie jednym aktem prawnym – ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 2185). W ocenie Departamentu postulat jest bezzasadny;

- 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”* – w ocenie Departamentu postulat jest niemożliwy do realizacji w całości (w części dotyczącej uznania pacjenta za stronę postępowania) – procedura RDTL od początku istnienia dedykowana jest indywidualnym pacjentom, ale do uzyskania zgód wymagane jest wystąpienie o zgodę na pokrycie kosztów leku przez uprawnionego do tego świadczeniodawcę; ograniczenie możliwości aplikowania o sfinansowanie leczenia w ramach procedury RDTL do wybranych świadczeniodawców zapewnia odpowiedni poziom kontroli wydatków na leczenie w ramach procedury RDTL; uznanie pacjentów za stronę postępowania w przypadku utrzymania braku możliwości składania wniosków przez pacjentów) w najgorszym razie sparaliżuje prace NFZ, co wydłuży okres wydawania zgód na leczenie; w przypadku stworzenia pacjentom możliwości składania wniosków spowodowałoby zarówno paraliż NFZ z powodu nadmiaru zapytań, jak i niekontrolowany napływ wniosków, przez co istniałoby ryzyko szybkiego wyczerpania się środków finansowych; w zakresie dotyczącym możliwości zmiany ośrodka prowadzącego leczenie należy wskazać, że nie ma przepisów, które obligowałyby pacjentów do leczenia wyłącznie w jednym podmiocie leczniczym;
- g) *„umożliwienie realizacji świadczeń RDTL dla ośrodków wszystkich poziomów systemu podstawowego zabezpieczenia leczenia szpitalnego”* – celem ograniczenia możliwości ubiegania się o finansowanie leczenia w ramach procedury RDTL do wybranych świadczeniodawców (tj szpitali dziecięcych, pulmonologicznych, onkologicznych, ogólnopolskich oraz szpitali III stopnia) było zapewnienie pacjentom jak najlepszego poziomu udzielanych świadczeń w zakresie RDTL (z dostępem do najlepszych specjalistów w danej dziedzinie medycyny); w ocenie Departamentu, mając na uwadze istniejące w niektórych regionach kraju problemy z dostępem do leczenia w ramach procedury RDTL (z naciskiem na województwo lubuskie oraz częściowo opolskie) należałoby rozważyć rozszerzenie uprawnień do ubiegania się o finansowanie leczenia w ramach RDTL o szpitale II poziomu referencyjności;
- h) *„wyłączenie wydatków na RDTL z wydatków sumujących się do całkowitego budżetu na refundację”* – w ocenie Departamentu nie ma takiej konieczności; budżet dedykowany procedurze RDTL zależny jest aktualnie od stale rosnących

kwot wydawanych na refundację leków i środków spożywczych stosowanych w programach lekowych oraz leków stosowanych w chemioterapii;

- i) *„wprowadzenie zapisu, że jeżeli pacjent korzystał z RDTL i lek został objęty refundacją to automatycznie przechodzi na finansowanie z budżetu przeznaczanego np. na programy lekowe: - pod warunkiem spełnienia kryteriów włączenia do programu w momencie rozpoczynania terapii w RDTL;- w momencie faktycznego uruchomienia programu lekowego w ośrodku prowadzącym leczenie”*

Postulat jest już realizowany – w przypadku leków przechodzących z finansowania w ramach procedury RDTL do finansowania systemowego w ramach programu lekowego w zapisach właściwego programu lekowego pojawia się zapis o możliwości kontynuacji leczenia w ramach programu lekowego, u pacjentów, którzy wcześniej korzystali leku finansowanego na innych zasadach, pod warunkiem spełniania kryteriów włączenia do programu w chwili rozpoczęcia leczenia; dodatkowo należy wskazać, że pacjent rozpoczyna leczenie finansowane systemowo dopiero w chwili uruchomienia właściwego programu w danym ośrodku leczniczym.

2. W odniesieniu do postulatu dot. poprawy przejrzystości działania Rady Funduszu Medycznego poprzez: – publikację protokołów oraz materiałów z posiedzeń Rady Funduszu Medycznego w biuletynie informacji publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia oraz publikowanie planów finansowych Funduszu i zbiorczych podsumowań zrealizowanych priorytetów – ww. wniosek w zakresie publikacji protokołów oraz materiałów z posiedzeń Rady należy uznać za niezasadny.

Rada jest organem opiniodawczo-doradczym względem Ministra Zdrowia i brak jest przesłanek, a tym samym wymogu ustawowego, dla publikacji wyników jej prac/ obrad;

3. W odniesieniu do kwestii publikacji planu finansowego Funduszu Medycznego informuję, że jest on podawany do publicznej wiadomości na stronie internetowej Ministerstwa Finansów i stanowi załącznik nr 13 tabela 36 do ustawy budżetowej na kolejne lata; Natomiast jeśli chodzi o publikację zbiorczych podsumowań zrealizowanych priorytetów informuję, że ww. dane są publikowane i na bieżąco aktualizowane w stronie Funduszu - <https://www.gov.pl/web/zdrowie/funduszmedyczny>.

4. W zakresie uzupełnienia składu Rady Funduszu Medycznego, tj. uwzględnienia w składzie Rady przedstawiciela organizacji pracodawców, przedstawiciela związków zawodowych oraz przedstawiciela organizacji branżowych - ww. wniosek należy uznać za niezasadny, gdyż skład Rady określa ustawa o Funduszu Medycznym, a jeżeli powołanie takie miałyby nastąpić wymagane jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej zmiany brzmienia ustawy. Zgodnie z art. 10, w skład Rady FM wchodzi:

- 1) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) dwóch przedstawicieli Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) przedstawiciel Prezesa Rady Ministrów;
- 4) przedstawiciel Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 5) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 6) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta;
- 7) dwóch przedstawicieli organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należą sprawy objęte zakresem ustawy.

Członkowie Rady, o których mowa w pkt 7, zostali wyłonieni spośród kandydatów wskazanych przez organizacje (o których również mowa w pkt 7) i zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia podania do publicznej wiadomości na stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej MZ ogłoszenia o naborze członków Rady. Ewentualna zmiana składu Rady FM wymagałaby zmiany ustawy o Funduszu Medycznym. Nowelizacja ustawy będzie zaś przedmiotem kolejnego posiedzenia Rady FM. Pragnę jednocześnie przypomnieć, że – zgodnie z wcześniejszymi zapowiedziami Przewodniczącego Rady Funduszu Medycznego – Pana prof. Piotra Czuaderny, kolejne posiedzenie Rady Funduszu Medycznego zostanie poświęcone w szczególności dyskusji na temat usprawnienia wdrażania Funduszu oraz ewentualnej identyfikacji nowych obszarów jego działania (oraz wynikającej z powyższego nowelizacji ustawy).

Inne postulaty są przedmiotem analiz, w tym możliwości prawnego odniesienia się do nich. Na zakończenie pragnę wskazać, że zapewnienie dostępu do nowoczesnych technologii lekowych jest przedmiotem nieustannej troski Ministra Zdrowia.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/