



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

I.dz. 673-2022

dot: Funduszu Medycznego

Warszawa, 21 kwietnia 2022 r.

Pan
ADAM NIEDZIELSKI
Minister Zdrowia

w ostatnich miesiącach obserwowaliśmy wzmożone zainteresowanie tematem Funduszu Medycznego w przestrzeni publicznej. Wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia w Polsce są zgodni, że jest to narzędzie, które może przyczynić się do poprawy jakości oraz funkcjonowania całego systemu, dzięki m.in. zapewnieniu dostępu do skutecznych i innowacyjnych terapii polskim pacjentom. Zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania Funduszu Medycznego ma szczególny wymiar dla wielu grup pacjentów z niezaspokojonymi potrzebami zdrowotnymi.

W nawiązaniu do toczących się w przestrzeni publicznej dyskusji na temat konieczności nowelizacji Ustawy o Funduszu Medycznym z dnia 7 października 2020r. oraz wcześniejszej korespondencji, Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” przedstawia propozycje poprawek do tej Ustawy.

Jesteśmy przekonani, że wprowadzenie zaproponowanych zmian przyczyni się do usprawnienia funkcjonowania Funduszu Medycznego, co przełoży się na poprawę sytuacji polskich pacjentów oraz będzie miało pozytywny wpływ na cały system ochrony zdrowia w Polsce.

W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” deklaruję otwartość na dialog i współpracę w wypracowaniu rozwiązań, które poprawią sytuację wielu pacjentów, w szczególności onkologicznych czy cierpiących na choroby rzadkie.

Z poważaniem,

Irena Rej

Prezes Zarządu
Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

Załącznik:

Proponowane poprawki nowelizacji Ustawy o Funduszu Medycznym.

Do wiadomości:

Andrzej Duda, Prezydent RP.

Mateusz Morawiecki, Prezes Rady Ministrów, Minister Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej.

Adam Niedzielski, Minister Zdrowia.

Tomasz Latos, Przewodniczący sejmowej Komisji Zdrowia.

Beata Małecko-Libera, Przewodnicząca senackiej Komisji Zdrowia.

Filip Nowak, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia.

Prof. Piotr Czauderna, Przewodniczący Rady ds. Ochrony Zdrowia w Kancelarii Prezydenta RP.

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

01-410 Warszawa, ul. Czorszyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl

www.farmacja-polska.org.pl

PROPOZYCJE POPRAWEK IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA”
DO NOWELIZACJI USTAWY Z DNIA 7 PAŹDZIERNIKA 2020
o Funduszu Medycznym

Poprawka – pkt 1

Poprawka do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 523 z późn. zm.).

W art. 40a ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Ustalenie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych, jest dokonywane przez Agencję w formie wykazu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej. Do wykazu stosuje się odpowiednio przepisy ust. 3-5.”

Przepis przejściowy:

„Art. X. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowuje kolejny wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa nowelizowanym w art. 40a ust. 8 ustawy zmienianej w art. X, i przedstawi go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy”.

UZASADNIENIE

Obecnie obowiązujące przepisy przewidują, że wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej publikowany jest jednorazowo. Taki wykaz został opublikowany 26 sierpnia, 2021 r.¹ Tym samym prace nad tym wykazem obejmowały wyłącznie technologie lekowe dopuszczone do obrotu pomiędzy 1 stycznia 2017 r. (zgodnie z treścią art. 2 pkt 24a Ustawy refundacyjnej), a najpóźniej do dnia 26 sierpnia, 2021 r. (dzień publikacji ww. wykazu). Rozwiązanie to nie pozwala jednak w pełni realizować jednego z głównych celów Ustawy o Funduszu Medycznym, którą to ustawą wprowadzono w ogóle instytucję technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.

Ustawa o Funduszu Medycznym stanowić bowiem miała „realizację zapowiedzi Prezydenta RP co do wsparcia dostępu do innowacyjnych usług medycznych (...) Ustawa wprowadza mechanizm identyfikowania niezaspokojonych potrzeb medycznych, co będzie stanowiło jedno z kryteriów wczesnego i warunkowego dostępu do technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej”².

Wobec ciągłego postępu wiedzy medycznej i odzwierciedlających go kolejnych rejestracji kluczowych technologii lekowych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską niewystarczające okazało się jednorazowe – obejmujące wyłącznie ww. ograniczone ramy czasowe – przygotowanie przez Agencję wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.

W konsekwencji wyłącznie umożliwienie Agencji przygotowywania kolejnych wykazów technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej pozwoli na pełną realizację zapowiedzi Prezydenta RP co do wsparcia pacjentów w dostępie do innowacyjnych terapii oraz umożliwi stałe identyfikowanie niezaspokojonych potrzeb medycznych. Wprowadzenie zaproponowanego rozwiązania jest tym bardziej zasadne, że sama definicja technologii

¹ <https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/wykaz-technologii-lekowych-o-wysokiej-wartosci-klinicznej/>

² Str. 1 uzasadnienia do przedstawionego przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy o Funduszu Medycznym, dostępnego pod adresem: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=457>

lekowej o wysokiej wartości klinicznej (zawarta w art. 2 pkt 24a Ustawy refundacyjnej) nie określa daty końcowej, w której centralna rejestracja musiała nastąpić.

Poprawka – pkt 2, 10 (częściowo) i 12

Poprawka do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 523 z późn. zm.).

W art. 11 ust. 2 po pkt 8 dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) dla leków finansowanych jako technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności, parametry definiujące skuteczność, w tym wielkość zmiany parametru definiująca brak istotnych różnic skuteczności w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej w porównaniu z badaniem klinicznym, uwzględniane w raporcie, o którym mowa w art. 40a ust. 7.”

W art. 40a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ustalenie poziomu innowacyjności technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym między innymi wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych dokonywane jest przez Agencję w formie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności nie rzadziej niż dwa razy do roku. Agencja określa populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.”

W art. 40a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Agencja ustala poziom innowacyjności oraz tworzy wykaz, o którym mowa w ust. 2 zgodnie z rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ust. 9 pkt 1.”

W art. 40a ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przekazanego przez Agencję, wraz z uzasadnieniem uwzględnienia lub odrzucenia określonych technologii o wysokim poziomie innowacyjności względem wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b.”

W art. 40a po ust. 7 dodaje się ust. 7a oraz 7b w brzmieniu:

„7a. Raport, o którym mowa w ust. 7, jest udostępniany wnioskodawcy wskazanemu w decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, Rzecznikowi Praw Pacjenta oraz konsultantom krajowym lub wojewódzkim właściwym ze względu na wskazania danej technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności na 30 dni przed publikacją, o której mowa w ust. 7. Do tego raportu wnioskodawca, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym może zgłosić uwagi w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.

7b. Raport, o którym mowa w art. 7 oraz uwagi wnioskodawcy wskazanego w decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, o których mowa w ust. 7a, podlegają publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Do raportu można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.”

W art. 40a po ust. 8 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) *szczegółowe kryteria, w oparciu o które tworzone są wykazy, o których mowa w ust. 2 i ust. 8 oraz zasady tworzenia tych wykazów, mając na uwadze wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne;*
- 2) *minimalne wymagania, które musi spełniać raport, o którym mowa w ust. 7, w tym uwzględnienie parametrów definiujących skuteczność, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9."*

UZASADNIENIE

Pakiet poprawek dotyczy przede wszystkim procedury tworzenia wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (co będzie wpływało także – w przypadku niektórych zmian – na wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej).

Jedną z propozycji jest zawarcie w decyzji refundacyjnej odpowiednich parametrów skuteczności uzgodnionych w toku negocjacji pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a Ministrem Zdrowia, które następnie są brane pod uwagę przy tworzeniu raportu, o którym mowa w art. 40a ust. 7. Ma to stanowić gwarancję określenia odpowiedniego punktu odniesienia.

Zaproponowano częstsze – tj. dwa razy do roku zamiast jeden raz w roku – tworzenie przez Agencję tychże wykazów. Wprowadzenie takiego rozwiązania pozwoli na bardziej bieżące monitorowanie technologii lekowych, które mogłyby potencjalnie zostać uznane za wysoce innowacyjne i w rezultacie szybsze udostępnianie tychże technologii pacjentom dzięki mechanizmom Funduszu Medycznego.

Wprowadzona powinna zostać także możliwość zapoznania się przez adresata decyzji refundacyjnej (wnioskodawcy wskazanego w danej decyzji) z raportem z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych. Adresat decyzji refundacyjnej powinien mieć możliwość nie tylko zapoznania się z tymże raportem przed jego publikacją, ale także zgłoszenia do raportu ewentualnych uwag. Uwagi te – o ile zostaną złożone – powinny podlegać publikacji wraz z samym raportem z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Następnie do raportu będzie można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni – analogicznie jak dzieje się to w odniesieniu do analizy weryfikacyjnej Agencji oraz analiz wnioskodawcy (art. 35 ust. 4 Ustawy refundacyjnej).

Zaproponowano również precyzyjne określenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia szczegółowych kryteriów w oparciu, o które tworzone są wykazy technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz zasady tworzenia tych wykazów. Powyższe nastąpić powinno w formie rozporządzenia oraz z uwzględnieniem dotychczasowych kryteriów, którymi kierowała się Agencja tworząc dotychczasowe wykazy. Minister Zdrowia powinien także w drodze rozporządzenia określić minimalne wymagania, jakie musi spełniać raport z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia. Zasadnym – dla transparentności całego procesu – jest także uzasadnianie przez Ministra Zdrowia uwzględnienia bądź odrzucenia technologii lekowych względem wykazu opracowanego przez Agencję.

Poprawka – pkt 3

Poprawka do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).

W art. 47d ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, dopuszcza się podanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, pod warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę opinii sporządzonej przez lekarza prowadzącego terapię danego świadczeniobiorcy, który posiada specjalizację w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy. Opinia, o której mowa w zdaniu poprzedzającym powinna zawierać ocenę zasadności zastosowania danego produktu u danego świadczeniobiorcy oraz uzyskać pozytywną opinię konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie.”

UZASADNIENIE

Celem wprowadzenia omawianej poprawki jest odciążenie konsultantów krajowych i wojewódzkich z konieczności przygotowania odpowiedniej dokumentacji i jej uzasadnienia, a w rezultacie przekazanie obowiązków w tym zakresie do lekarzy specjalistów, którzy prowadzą terapię pacjenta i najlepiej znają jego sytuację zdrowotną.

Jednocześnie propozycja przewiduje pozostawienie „nadzorczej” roli konsultantów krajowych i wojewódzkich, którzy recenzowaliby wnioski przygotowane przez lekarza specjalistę.

Warto zwrócić uwagę, że lekarze specjaliści już teraz opiniują kontynuowanie terapii w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, na podstawie art. 47d ust. 3 ustawy o świadczeniach.

Poprawka – pkt 4

Poprawka do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).

W art. 47d. po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Świadczeniodawca, o którym mowa w ust. 1 jest zobowiązany:

- 1) niezwłocznie poinformować świadczeniobiorcę o przygotowaniu opinii, o której mowa w ust. 1 oraz*
- 2) umożliwić świadczeniobiorcy odniesienie się do opinii, o której mowa w ust. 1 przed podjęciem decyzji dotyczącej podania leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, w terminie 14 dni od dnia jej otrzymania (możliwość zawarcia przepisu w akcie wykonawczym – przyp IGFP).”*

UZASADNIENIE

Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym zmieniła przepisy ustawy o świadczeniach w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”).

Przed wejściem w życie ustawy o Funduszu Medycznym decyzję o sfinansowaniu leku pacjentowi w ramach RDTL podejmował Minister Zdrowia na wniosek świadczeniodawcy (szpitala), a całą tę procedurę regulowały przepisy Kodeksu Postępowania Administracyjnego (dalej: „k.p.a.”).

Ustawa o Funduszu Medycznym wprowadziła jednak szereg zmian w procedurze RDTL, w tym m.in. decyzję o finansowaniu produktu w procedurze RDTL przekazano do rąk świadczeniodawców (szpitali) i wyłączono stosowanie przepisów k.p.a. (w tym wynikających z niego gwarancji procesowych dla pacjenta, przede wszystkim możliwości odwoławczych).

Celem przywrócenia – choć częściowo – podmiotowości pacjenta, który powinien być w centrum procedury RDTL, a jednocześnie unikając powrotu do poprzedniego systemu, proponuje się obowiązek informowania pacjenta o przygotowaniu opinii oraz umożliwienie mu odniesienia się do niej.

Jest to jedynie namiastka uprawnień, które przysługiwały pacjentowi w poprzednim systemie. Jednak jest to zarazem minimum, które wymaga jak najsprawniejszego wdrożenia – tak aby pacjent mógł aktywnie uczestniczyć w podejmowaniu przez świadczeniodawcę kluczowych decyzji dla jego życia i zdrowia.

Poprawka – pkt 5

Poprawka do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).

W art. 47d. po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„Jeżeli w odniesieniu do danej substancji czynnej w danym wskazaniu została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji w ramach programu lekowego lub chemioterapii, świadczeniodawca kwalifikuje do danego programu lekowego lub do leczenia w ramach chemioterapii świadczeniobiorców u których rozpoczęto podawanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w tym wskazaniu przed dniem wejścia w życie decyzji refundacyjnej”.

UZASADNIENIE

Poprawka ma na celu zagwarantowanie pacjentom leczonym dotychczas w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL) możliwości kontynuacji refundowanej terapii w ramach programu lekowego lub chemioterapii. Obecnie bowiem nie wszystkie programy lekowe zapewniają taką możliwość.

Zmiana ta wpisuje się w filozofię Ministra Zdrowia odnośnie RDTL, którego zdaniem, jeżeli lek okaże się skuteczny w tej procedurze to szanse na jego otrzymanie powinni mieć wszyscy pacjenci, a nie tylko pacjenci indywidualni w ramach tej procedury.

Jest to także zmiana pozwalająca na nieobciążanie subfunduszu-terapeutyczno innowacyjnego w przypadku objęcia danego leku refundacją. W rezultacie umożliwi to skorzystanie pacjentom z innych terapii finansowanych w ramach RDTL.

Poprawka – pkt 6

Poprawka do ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875).
W art. 7 po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu diagnostyki z wykorzystaniem metod diagnostyki genetyczno-molekularnej, w szczególności dotyczących chorób rzadkich oraz onkologicznych.”

Po art. 32 dodaje się art. 32a w brzmieniu:

„1. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na podstawie art. 32 oraz art. 32a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wykorzystaniem metod diagnostyki genetyczno-molekularnej.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie [...], składa do dysponenta Funduszu wnioski o przekazanie dotacji celowej, w wysokości odpowiadającej [...], na pokrycie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1.

3. Dysponent Funduszu przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia dotację celową, o której mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Łączna wysokość dotacji, o których mowa w ust. 2, przekazanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w danym roku, nie może przekroczyć [...].”

UZASADNIENIE

Wprowadzenie finansowania badań genetyczno-molekularnych z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego jest kluczowe w dobie coraz większej liczby terapii rejestrowanych w populacjach wyodrębnionych ze względu na obecność czynników molekularnych lub genetycznych. Wyniki ww. badań są niezwykle istotne dla zaplanowania najbardziej optymalnej terapii pacjenta. Czynniki molekularne (oraz genetyczne) często bowiem mają wysoką wartość prognostyczną i predykcyjną.

Zmiana ta wpisuje się także w założenia przyjętego w ubiegłym roku Planu dla Chorób Rzadkich, w którym wprost wskazano, że „Trudności sprawnej organizacji diagnostyki chorób rzadkich oraz właściwej organizacji opieki medycznej nad świadczeniobiorcami z chorobami rzadkimi w Rzeczypospolitej Polskiej wynikają z: (...) braku systemu refundacji nowoczesnych metod diagnostyki genetycznej wykorzystujących wielkoskalowe technologie genomowe oraz innych wysokospecjalistycznych metod laboratoryjnych”.

Poprawka – pkt 7

Poprawka do ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875).
W art. 33 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„Środki Funduszu przeznacza się na finansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 3, świadczeniodawcom, o których mowa w art. 95l ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, posiadającym umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do wysokości przyznanego im limitu rocznego.”

UZASADNIENIE

Zmiana umożliwi realizację RDTL wszystkim świadczeniodawcom zakwalifikowanym do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ).

Nieuzasadnione jest bowiem obecnie obowiązujące ograniczenie RDTL wyłącznie do szpitali III stopnia, ogólnopolskich, onkologicznych, pediatrycznych i pulmonologicznych.

Pacjenci wymagający leczenia w tej wyjątkowej procedurze z zasady znajdują się bowiem w stanie zagrożenia zdrowia i życia. Nie mają więc oni często możliwości zmiany szpitala, w którym obecnie się znajdują, co samo w sobie nie powinno im uniemożliwiać skorzystania z publicznie finansowanego leczenia w tym trybie. Z tych względów zasadnym jest, aby RDTL realizować mogli wszyscy świadczeniodawcy zakwalifikowani do tzw. sieci szpitali.

Poprawka – pkt 8

Poprawka do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 523 z późn. zm.).

W art. 37a otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku leku stosowanego w ramach programu lekowego jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej oraz technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, z uwagi na fakt, że z raportu, o którym mowa w art. 40a ust. 7 wynika negatywna ocena efektywności i terapia nie spełnia kryteriów klinicznych określonych w decyzji administracyjnej

- wnioskodawca zapewnia bezpłatnie kontynuację leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem uchylecia albo wygaśnięcia decyzji i lekarz prowadzący podejmie decyzję o zasadności kontynuacji terapii u pacjenta.

2. Ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy Agencja przekaze ministrowi właściwemu dla spraw zdrowia oraz wnioskodawcy informację o braku możliwości sporządzenia raportu, o którym mowa w art. 40a ust. 7 ze uwagi na brak danych umożliwiających wykonanie raportu.

3. W przypadku określonym w ust. 2 minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o przedłużeniu okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej, o której mowa w art. 24 ust. 1b, na okres kolejnych dwóch lat w celu zebrania danych niezbędnych do raportu, o którym mowa w art. 40a ust. 7.”

UZASADNIENIE

Zmiana ma na celu ograniczenie obowiązku, o którym mowa art. 37a Ustawy refundacyjnej wyłącznie do sytuacji, gdyby okazało się w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej, że stosowanie leku nie pozwala na osiągnięcie efektów zdrowotnych uzgodnionych w toku negocjacji pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a Ministrem Zdrowia. Bezpłatna kontynuacja powinna przysługiwać w przypadku, gdy łącznie z przesłanką wskazaną powyżej lekarz prowadzący podejmie decyzję o zasadności kontynuacji terapii u pacjenta.

Obecnie brak deklarowanej skuteczności terapeutycznej czy istnienie ryzyka niewspółmiernego do efektu terapeutycznego jest uwzględnione w ramach pierwszej przesłanki tj. uchylecia decyzji (art. 33 ust. 1 ustawy refundacyjnej).

Problem jest większy w przypadku drugiej przesłanki, która jest bardzo ogólna i może obejmować także szereg okoliczności, na które wnioskodawca nie ma wpływu (lub wpływ jest niewielki), a które mogą doprowadzić do braku wydania kolejnej decyzji refundacyjnej. Tymczasem jest to daleko idące w skutkach – gdyż aktualnie skutkuje zobowiązaniem do dostarczania terapii bezpłatnie i to właściwie bez ograniczeń czasowych.

Taka sytuacja generuje ryzyko, które dla większości wnioskodawców (szczególnie mających terapie w schorzeniach przewlekłych) może okazać za zbyt wysokie, aby zdecydować się na refundację danego leku w trybie przepisów wprowadzonych ustawą o Funduszu Medycznym. Taki stan rzeczy będzie w sposób oczywisty niekorzystny dla pacjentów.

Poprawka – pkt 9

Poprawka do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 523 z późn. zm.).

W art. 39:

- 1) uchyla się ust. 3d i 3g;
- 2) ust. 3e otrzymuje brzmienie:
“3e. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody, o której mowa ust. 1, w odniesieniu do leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w danym wskazaniu, w przypadku gdy:
 - 1) *w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;*
 - 2) *w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu.”*

UZASADNIENIE

Uchylenie przepisów art. 39 ust. 3e pkt 4 i 5 wychodzi naprzeciw oczekiwaniom pacjentów, szczególnie małoletnich i umożliwi merytoryczne rozpatrzenie wniosku o refundację, w szczególności leków sierocych, które stosowane są w chorobach rzadkich, a w obowiązującym porządku prawnym nie mogły być refundowane na podstawie przepisów o refundacji indywidualnej. Przepisy te były zresztą wielokrotnie krytykowane w orzecznictwie sądów administracyjnych³ i Projekt ma na celu odzwierciedlenie wypracowanej już przez sądy administracyjne propacjenckiej linii orzeczniczej.

Uchylenie art. 39 ust. 3g Ustawy refundacyjnej jest natomiast propozycją uporządkowania mechanizmu występowania przez Ministra Zdrowia do Prezesa Agencji oraz realizacji prawa obywateli do równego traktowania przez władze publiczne. W obowiązującym porządku prawnym art. 39 ust. 3g ustawy o refundacji zakłada, że w sytuacji, gdy wpłynie więcej niż 10 wniosków o wyrażenie zgody na refundację leku zawierającego określoną substancję czynną lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o określonym składzie w danym wskazaniu uzyskanie rekomendacji jest obowiązkowe. Proponowana zmiana jest propozycją dającą Ministrowi Zdrowia możliwości występowania do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji, w sytuacji, gdy Minister Zdrowia uzna za zasadne skierowanie zlecenia. Podsumowując uchylenie powyższego ustępu zapewni równe traktowanie każdego pacjenta wnoszącego o refundację.

³ Tak chociażby prawomocny wyrok WSA w Warszawie z 24.11.2020 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1862/20.

Poprawka – pkt 10

Poprawka do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).

W art. 47f po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia, pomimo zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 3, w przypadku publikacji istotnych danych klinicznych lub istotnego znaczenia leku dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych, na wniosek konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie lub towarzystwa naukowego, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, może zezwolić na finansowanie leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

W art. 47f ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 3a udostępnia się niezwłocznie po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”

UZASADNIENIE

Istotą proponowanej zmiany jest wprowadzenie dodatkowej, szczególnej ścieżki pozwalającej na objęcie finansowaniem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, także leków, które nie spełniają kryteriów z ust. 3 art. 47f ustawy o świadczeniach.

Dzięki proponowanemu rozwiązaniu niektórzy pacjenci, których leki nie mogą być refundowane choćby ze względu na umorzenie postępowania o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny (co może być sytuacją niezależną od samego wnioskodawcy) uzyskają dalszą szansę na terapię lekiem niesfunkcjonującym w systemie refundacji.

Wprowadzenie tej instytucji pozwoli organowi zmodyfikować obecnie obowiązującą sytuację, w której pacjenci znajdujący się w szczególnej sytuacji zdrowotnej, dla których istnieje skuteczna i bezpieczna technologia lekowa, nie mają żadnej możliwości uzyskania dostępu do terapii finansowanej ze środków publicznych.