

Warszawa, 9 lipca 2020 r.

CML/0200/07/2020/AP/BR

Do druku nr 457

Pan

Dariusz Salomończyk

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na Pana pismo z dnia 29 czerwca 2020 r., znak: SPS-WP-173-123/20 w sprawie przedstawienia opinii o projekcie ustawy o Funduszu Medycznym, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego stanowiska Pracodawców RP.

Pracodawcy RP z zadowoleniem przyjęli zapowiedzi dot. utworzenia Funduszu Medycznego, którego celem ma być wsparcie polskiego systemu ochrony zdrowia, polegające na alokacji dodatkowych środków finansowych na poprawę dostępu do innowacyjnych terapii, rozwiązań profilaktycznych oraz warunków funkcjonowania podmiotów leczniczych. **Pracodawcy RP oczekują, iż wprowadzenie do polskiego systemu ochrony zdrowia rozwiązania w postaci dodatkowego funduszu da szansę na poprawę sytuacji zdrowotnej wielu chorych, którzy obecnie nie mogą, z różnych przyczyn, skorzystać z najnowszych osiągnięć medycyny. Nadal wierzymy, że Fundusz Medyczny oraz zapisy ustawy o finansowaniu świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych (tzw. ustawa 6%) przyczynia się do rozwoju polskiego systemu ochrony zdrowia.**

Odnosząc się do zapisów projektu ustawy o Funduszu Medycznym, w opinii Pracodawców RP, projekt ten niestety niesie za sobą pewne ryzyka. Zapisy ingerujące w znaczny sposób w istniejące już systemowe rozwiązania mogą w rzeczywistości ograniczyć dostęp do skutecznego i bezpiecznego leczenia. **Zatem projekt ten wymaga istotnych korekt, które zapewnią, iż idea stojąca za powołaniem Funduszu Medycznego nie zostanie wypaczona. W ocenie Pracodawców RP ustawa wprowadzająca Fundusz Medyczny, aby przynieść oczekiwany skutek także w zakresie zwiększenia dostępności do świadczeń oraz innowacyjnych terapii, musi opierać się o jasno zdefiniowane i pewne źródło finansowania.**

Niestety z przykrością stwierdzamy, iż projekt ten nie wskazuje jasno źródeł finansowania dodatkowych świadczeń oraz zasad i warunków osiągnięcia zaprojektowanych w nim celów. Źródło finansowania proponowanych zmian w zaproponowanym brzmieniu ustawy nie gwarantuje nowych środków, a jedynie przesuwają je z innych wydatków Ministra Zdrowia, rodząc ryzyko dla kontynuacji zaplanowanych już działań, co w konsekwencji może spowodować pozbawienie polskich pacjentów aktualnie gwarantowanych świadczeń, w tym w szczególności tych objętych budżetem na refundację.

Biorąc pod uwagę całościowy plan wzrostu wydatków na ochronę zdrowia, w tym ten związany z utworzeniem Funduszu Medycznego, szacowany na 2 mld złotych w 2020 r. i odpowiednio 4 mld zł w każdym kolejnym roku, uznajemy za zasadne ustalenie nie tylko maksymalnej wysokości budżetu Funduszu, ale także gwarantowanej.

Z uwagi na mnogość obszarów, jakie dofinansować mają środki zgromadzone w Funduszu Medycznym, warty rozważenia wydaje nam się odgórne ich alokowanie na konkretne obszary działalności systemu ochrony zdrowia. Przy tym należałoby precyzyjnie ustalić zakres potencjalnego wsparcia pochodzącego z Funduszu poprzez jasne zdefiniowanie wszystkich użytych w projekcie ustawy pojęć – w tym wsparcia w zakresie onkologii oraz chorób rzadkich.

Poza przepisami wprowadzającymi tytułowy Fundusz Medyczny, a w konsekwencji subfundusze dedykowane określonym zadaniom, projekt zakłada między innymi zmiany w zasadach finansowania świadczeń opieki zdrowotnej oraz refundacji leków. **Należy podkreślić, że przyjęty tryb procedowania tak ważnych zmian systemowych w zakresie dostępności i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym refundacji leków, pozostaje w rażącej sprzeczności z zasadami prawidłowej legislacji wyrażonymi w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie Zasad Techniki Prawodawczej. Nowelizacje systemowych ustaw, które w tym projekcie zostały zawarte, powinny odbywać się z zachowaniem konsultacji społecznych i pełnej oceny skutków regulacji.**

Warto ponownie zaznaczyć, iż zaproponowane rozwiązania prawne ingerują w przebieg już funkcjonujących rozwiązań systemowych, w tym między innymi zasad finansowania świadczeń i procedur refundacyjno-cenowych. Ta ingerencja może niestety bezpośrednio ograniczyć dostęp polskich pacjentów do już refundowanych terapii, a także nowych terapii. Zatem wprowadzane w tym zakresie zmiany, Pracodawcy RP oceniają nie tylko jako skrajnie niekorzystne z perspektywy wnioskodawców, ale w swojej istocie niestety jako antypacienckie.

Odnosząc się do kwestii zaproponowanych niezwykle istotnych zmian w zakresie przepisów ustawy o refundacji leków podkreślić należy, iż przedmiotowy projekt ustawy nie precyzuje w żaden sposób warunków identyfikacji, tworzenia list refundacyjnych, oceny czy trybu obejmowania refundacją z urzędu dla technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Wprowadzenie możliwości obejmowania refundacją z urzędu rodzi szereg wątpliwości, z których najistotniejszym jest brak precyzyjnego określania warunków refundacji. Ustawa nie wyjaśnia w jaki sposób ustalany będzie poziom innowacyjności określonych produktów i czym są rejestry medyczne, o których mowa w art. 40a ust. 2. Problemy te powinny być zaadresowane z zaangażowaniem wnioskodawców w proces ustalania poziomu innowacyjności.

Dodatkowo zaproponowane w projekcie przepisy naruszają negocjacyjny charakter procedury refundacyjno-cenowej poprzez:

- ograniczenie możliwości składania nowych ofert cenowych i instrumentów dzielenia ryzyka po Komisji Ekonomicznej (art. 18 ust 4, 18 a),
- wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji przez Komisję Ekonomiczną (art. 18 a),
- 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. To Minister Zdrowia jako odpowiedzialny za kształtowanie i tej polityki oraz realizację jej nadrzędnego celu, jakim jest zapewnienie pacjentom dostępu do leków, powinien mieć decydującą rolę w zakresie ustalenia warunków umożliwiających udostępnienie leków pacjentom nie tylko z uwzględnieniem aspektów ekonomicznych, ale przede wszystkim danych związanych z potrzebami pacjentów oraz bezpieczeństwem i skutecznością poszczególnych opcji terapeutycznych.

Obrazują to doskonale dane z badania ankietowego przeprowadzonego wśród firm członkowskich INFARMA, z których wynika, że uchwały Komisji Ekonomicznej w latach 2016-2019 w przeważającej części miały charakter negatywny, stanowiąc 91% wszystkich podjętych decyzji. W ostatnich latach zaobserwować można tendencję wzrostową w udziale uchwał negatywnych, których odsetek wzrósł od 86% w roku 2016 do 100% w roku 2019. Dotychczas Minister Zdrowia, po analizie wszelkich danych, podejmował decyzje najczęściej rozbieżne z uchwałami Komisji (w procesach, w których Komisja Ekonomiczna wypowiedziała się negatywnie, zgodność Ministra Zdrowia z uchwałą zaobserwowano jedynie w 7%, natomiast w pozostałych 93% procesów, pomimo negatywnej uchwały Komisji

Ekonomicznej, wydano pozytywną decyzję refundacyjną). W naszej opinii, decydująca rola w zakresie ustalenia warunków umożliwiających udostępnienie leków pacjentom powinna pozostać po stronie Ministra Zdrowia, który przekrojowo analizuje dane, a nie jedynie opiera się na analizie finansowej.

Pragniemy także zauważyć, że o ile każdej ze stron postępowania refundacyjno-cenowego zależy na jak najszybszym podjęciu finalnej decyzji w sprawie konkretnej technologii lekowej, to ograniczenie liczby spotkań negocjacyjnych do trzech przy jednoczesnym limicie czasowym wynoszącym 30 dni może doprowadzić do sytuacji, w której przygotowanie oferty odpowiadającej na uwagi Komisji Ekonomicznej będzie niemożliwe. Wyłączenie możliwości zawieszenia postępowania na wniosek strony stanowi istotne ograniczenie uprawnień wnioskodawcy, przysługujących mu na podstawie Kodeksu postępowania administracyjnego. Przepis w nieuzasadniony sposób ingeruje w prawo wnioskodawcy, naruszając przyjęte zasady postępowań administracyjnych, co wydaje się być ograniczeniem niespotykanym w podobnych postępowaniach.

Dodatkowo nasze zaniepokojenie wywołały zapisy dot. instrumentów dzielenia ryzyka i potencjalnej możliwości ujawniania cen będących przedmiotem postępowania refundacyjnego w Biuletynie Informacji Publicznej.

Kolejna zmiana dot. ratunkowego dostępu do technologii lekowych, mimo iż zmierza do uproszczenia procedury RDTL i zwiększenia jej efektywności oraz dostępności pacjentów do leków, w szczególnie trudnych sytuacjach może okazać się przeciwskuteczna i pozostawić RDTL narzędziem niewykorzystanym.

Za niezbędne uważamy doprecyzowanie aspektów związanych z finansowaniem tych terapii, w tym przekazywaniem i rozliczeniem środków, wzywaniem podmiotów odpowiedzialnych lub ich przedstawicieli do składania wniosków czy zapewnieniem kontynuacji terapii dla pacjentów stosujących dany lek w przypadku wystąpienia przesłanek negatywnych.

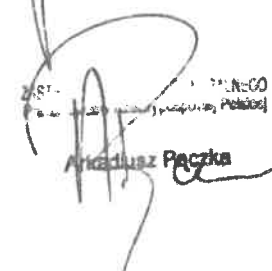
Ustawa refundacyjna nie jest doskonała i środowisko oczekuje na jej nowelizację zgodnie z najlepszą praktyką legislacyjną, z uwzględnieniem konsultacji ze wszystkimi środowiskami interesariuszy, a nie w trybie swego rodzaju „wrzutki” do innego projektu ustawy.

Na uwagę zasługuje również kwestia braku wskazania źródeł finansowania dodatkowych zadań określonych dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Przyjęto wątpliwe założenie, że Agencja posiada (albo w krótkim czasie może zbudować)

kompetencje analityczne w zakresie danych rejestrowych „w warunkach rzeczywistych opieki zdrowotnej”. Poprawna analiza tego rodzaju danych jest znacząco większym wyzwaniem w porównaniu do analizy randomizowanych prób klinicznych, natomiast wyniki mogą być zafałszowane poprzez zjawisko zakłócania (confounding). Projekt ustawy w tym zakresie pozostawia szereg pytań bez odpowiedzi, w szczególności w zakresie definicji, procesów, kryteriów.

Podsumowując zmiany zaproponowane w projekcie ustawy o Funduszu Medycznym są niezwykle istotne, dlatego też mamy nadzieję, że przedstawiona przez Pracodawców RP opinia oraz sugestie okażą się pomocne i w pozytywny sposób wpłyną na finalne rozwiązania legislacyjne przewidziane w projekcie ustawy.

2 powołanie



Dr Andrzej Pączka
Pracodawcy RP