

Warszawa, 23 sierpnia 2021 r.

Ministerstwo Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

W imieniu Fundacji MY Pacjenci przekazujemy poniższe uwagi do opublikowanego na stronie Rządowego Centrum Legislacji projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z dn. 30.06.2021.

W ustawie brakuje jasno określonego **celu**, którym powinno być **zapewnienie pacjentom** dostępu do skutecznych, bezpiecznych, dobrych jakościowo i przystępnych cenowo leków (leków w cenach dla pacjentów akceptowalnych). Zapewnienie leczenia finansowanego ze środków publicznych powinno odbywać się w sposób **niedyskryminujący** obywateli ze względu na ich sytuację społeczno-ekonomiczną, a polityka publiczna w tym zakresie powinna być realizowana w sposób **przejrzysty** i umożliwiający społeczną kontrolę nad wydatkami publicznymi w tym zakresie.

Obecnie, pomimo iż na skutek wprowadzenia ustawy refundacyjnej Polska znalazła się w gronie krajów o najniższych cenach leków w Unii Europejskiej, **pacjenci nie są beneficjentem** tej pozytywnej zmiany. Ustawa refundacyjna nakierowana jest bowiem w przeważającej mierze na ograniczenie wydatków na refundację leków ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, nie jest natomiast jej celem **zapewnienie niższego poziomu współpłacenia za leki** ze strony pacjentów. W tym modelu refundacja przyznawana jest wnioskodawcy, a sposób uregulowania całego procesu ma z założenia zmniejszać wydatki budżetu, a nie pacjenta.

W chwili obecnej najważniejsze obawy pacjentów w kontekście dostępu do farmakoterapii dotyczą tego, czy uda im się dostać potrzebne leki w aptece, gdzie znajdą potrzebny lek, czy uda się kupić je w tej samej cenie co ostatnio czy też dopłata będzie wyższa, czy będzie ich stać na wykupienie leków, czy nie będzie potrzeby kolejny raz zmienić leków na inne oraz czy będą mieć dostęp do nowych leków, gdy te się pojawią. Potrzebą polskich pacjentów jest posiadanie **dostępu** do terapii ordynowanej przez lekarza, odpowiadającej jego **sytuacji zdrowotnej** oraz **aktualnej wiedzy medycznej**.

Poniżej przedstawiamy kilka aspektów, które z naszej perspektywy warte są włączenia do projektu.

Wprowadzenie rocznego limitu wydatków na leki

Osób najstarszych i najbardziej schorowanych często nie stać na zakup potrzebnych leków, dlatego przy zachowaniu pewnego poziomu odpłatności jako zabezpieczenia przed niepotrzebnym marnotrawstwem leków, proponujemy w ustawie zmiany polegające na **wprowadzeniu rocznego limitu wydatków na leki**. Każdy pacjent (zwłaszcza chory na choroby przewlekłe bądź nowotworowe) ponosiłby koszty leczenia tylko do pewnego poziomu, a po jego przekroczeniu leki dla pacjenta byłyby w pełni refundowane i wydawane w aptece nieodpłatnie. Jak wynika z badań przeprowadzonych przez Fundację MY Pacjenci, akceptowalna wysokość dopłat do leków waha się w przedziale 100 – 150 zł na miesiąc. Powyżej tego poziomu wydatków na miesiąc pacjent powinien otrzymać pełną refundację. W skali roku to kwota 1200 – 1800 zł.

Podobny system refundacji leków obowiązuje m.in. w Szwecji, gdzie apteka odnotowuje wydatki poniesione przez pacjenta, a po przekroczeniu rocznego limitu wydatków wydaje pacjentowi leki refundowane nieodpłatnie. Taki system może zapewnić pacjentom z chorobami przewlekłymi poczucie bezpieczeństwa, natomiast Minister Zdrowia uzyskiwałby w ten sposób dodatkowe narzędzie do negocjacji obniżek cen leków refundowanych. W programie ujęte zostałyby tylko leki z ceną nie wyższą od limitu refundacyjnego co byłoby również zachętą dla producentów leków do obniżki cen leków poniżej limitu.

Wydawanie bezpłatnych leków odbywałoby się w aptece wybranej przez świadczeniobiorcę w ramach opieki farmaceutycznej. Apteka wybrana przez pacjenta prócz zaopatrywania go w bezpłatne leki, zapewniając ich dostępność, pełniłaby istotną rolę w nadzorze nad farmakoterapią oraz eliminowaniu interakcji pomiędzy przyjmowanymi lekami i oszczędzaniu środków na refundację leków po stronie pacjenta i budżetu. Być może istniałaby taka możliwość wprowadzenia takiego rozwiązania z wykorzystaniem systemu e-recepty.

Wprowadzenie rocznego limitu wydatków na leki wydaje się szczególnie ważne w sytuacji planowanych zmian w odpłatności za leki (podwyższenie ryczałtu do kwoty 5,60 czy przesunięcia w grupach 30% i 50% odpłatności).

Ustabilizowanie odpłatności świadczeniobiorców

Pacjenci potrzebują stabilizacji, żeby czuć się bezpiecznie i kontynuować zaleconą przez lekarza terapię bez przeszkód. Ustabilizowanie odpłatności pacjentów przyczyniłoby się do redukcji ryzyka nieprzestrzegania przez pacjentów zaleceń lekarskich.

Dostrzegamy potrzebę ustabilizowania odpłatności dla pacjenta, tak, by nie ulegała ona zmianie co 3 miesiące wraz z publikacją kolejnej listy refundacyjnej. Obecnie pacjenci ponoszą koszty wejścia na listy refundacyjne pierwszego leku generycznego z uwagi na obniżenie limitu refundacyjnego leków już refundowanych. To dobrze, że na listy refundacyjne trafiają nowe leki odtwórcze, tylko dlaczego mają za to płacić pacjenci.

Jeżeli decyzje refundacyjne będą publikowane raz na 3 miesiące to warto dać **więcej czasu na przygotowanie się do zmian cen leków**, na przykład poprzez wprowadzenie minimalnych terminów na przedstawienie projektu zmian list refundacyjnych na 2 tyg. przed wejściem w życie lub też z kilkutygodniowym okresem przejściowym do wprowadzenia zmiany odpłatności.

Przy pracach nad nowelizacją ustawy refundacyjnej należy zwrócić uwagę również na przepisy, które zagrażają kontynuacji terapii i stałemu dostępowi pacjentów do leków. Aktualne przepisy zawarte w art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji mówią o konieczności arbitralnej obniżki ceny leku, po utraceniu okresu jego wyłączności rynkowej. Po wysłuchaniu głosu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” wiemy, jak wiele trudności sprawiało brzmienie tego zapisu. Proponujemy zatem wykreślenie art. 13 ust. 2, w zamian którego powinny zostać opracowane jasne zapisy, w które naturalny sposób mogą zabezpieczyć dostęp pacjentów do leczenia.

Uwzględnienie przedstawicieli pacjentów w procesie tworzenia polityki lekowej

W nowelizowanej ustawie należy wprowadzić zapisy rozszerzające skład Rady Przejrzystości i Komisji Ekonomicznej o reprezentację organizacji pacjenckich, biorących udział w procesie podejmowania decyzji w tych ciałach.

Mając na względzie potrzebę zapewnienia szerszej partycypacji przedstawicieli pacjentów w procesie decydowania o odpłatności za leki, wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, proponuje się dodanie przepisów pozwalających na udział w posiedzeniach Komisji Ekonomicznej **przedstawicieli (np. 3) organizacji pozarządowych**, których cele statutowe lub przedmiot działalności obejmują działania na rzecz pacjentów.

Wskazani przedstawiciele braliby udział w posiedzeniach Komisji z głosem doradczym, nie otrzymując z tego tytułu wynagrodzenia i nie uczestnicząc w negocjacjach z wnioskodawcami. Przedstawiciele środowisk pacjenckich byłiby powoływani przez Ministra Zdrowia spośród zgłoszonych przez organizacje kandydatów. Do naboru tych osób miałyby zastosowanie analogiczne ograniczenia, jak w odniesieniu do członków komisji ekonomicznej.

Przedstawiciele organizacji działających na rzecz pacjentów powinni również mieć możliwość przedstawienia swojej opinii Radzie Przejrzystości i Prezesowi AOTMiT zawsze, gdy w ich ocenie taka potrzeba zaistnieje a Rada będzie musiała obligatoryjnie wyrazić zgodę na udział w posiedzeniu przedstawicieli wyżej wspomnianych organizacji. Proponujemy wprowadzenie zapisów nakazujących Radzie Przejrzystości pozyskiwania stanowiska i opinii ekspertów medycznych i przedstawicieli organizacji pacjentów przy każdej decyzji. Sugerujemy również wprowadzenie procedury odwoławczej do rekomendacji Prezesa AOTMiT w przypadku rażących błędów merytorycznych w rekomendacjach (np. nielekowe świadczenia medyczne - rekomendacje dla porady edukatorów zdrowotnych, dietetyków).

Wprowadzenie możliwości objęcia refundacją z urzędu oraz rozszerzenie katalogu przesłanek usunięcie produktów z systemu refundacji

Zgodnie z ustawą, to firmy farmaceutyczne ubiegają się o refundację dla swoich produktów. Ani pacjenci, ani Minister Zdrowia nie ma inicjatywy refundacyjnej. Cała inicjatywa jest oddana w ręce przemysłu i Minister Zdrowia nie ma narzędzia do prowadzenia aktywnej polityki lekowej.

Proponujemy, by Minister Zdrowia mógł wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego również z urzędu lub na wniosek konsultanta krajowego oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a ponadto towarzystw naukowych o zasięgu krajowym, stowarzyszeń i fundacji, których celem statutowym jest działanie na rzecz pacjentów (za pośrednictwem konsultanta krajowego). Wydanie decyzji refundacyjnej następowałoby po zasięgnięciu rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Do postępowania o objęciu refundacją z urzędu odpowiednie zastosowanie miałyby przepisy ustawy o świadczeniach odnoszące się do analogicznego trybu zmiany koszyka świadczeń gwarantowanych.

Ponadto proponujemy zapisanie w projekcie dodatkowej przesłanki uchylenia decyzji refundacyjnej w przypadku wydania decyzji o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją. Celem zmiany jest zapewnienie wyeliminowania z systemu refundacji produktów, które wskutek wyżej wymienionych decyzji nie powinny znajdować się na listach refundacyjnych.

Określenie priorytetów refundacyjnych

Według raportu Health at a Glance udział wydatków prywatnych Polaków na leki należy do najwyższych wśród państw OECD. Również odsetek pacjentów doświadczających rujnujących wydatków na ochronę zdrowia stawia Polskę w niechlubnej czołówce zestawienia.

Wychodząc z założenia, że pacjenci powinni posiadać wiedzę o tym, czy odpowiednia dla nich terapia ma szansę na objęcie systemem refundacji, postulujemy wprowadzenia pojęcia priorytetów refundacyjnych, które byłyby określane na dany rok w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Proponujemy, by priorytety refundacyjne stanowiły jedno z kryteriów branych pod uwagę przy wydawaniu decyzji refundacyjnych. Przy określaniu priorytetów refundacyjnych istotną rolę odgrywaliby konsultanci krajowi w odpowiednich dziedzinach medycyny, a także zespół ds. priorytetów refundacyjnych, w skład którego wchodziłoby przedstawiciele Komisji Ekonomicznej Ministerstwa Zdrowia, Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz przedstawiciele organizacji działających na rzecz pacjentów. Członków zespołu powoływałby Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, który organizowałby również jego pracę. Zadaniem zespołu byłoby wydawanie rekomendacji dotyczących najistotniejszych z perspektywy

społecznej obszarów terapeutycznych. Podstawą ocen zawartych w rekomendacjach byłaby przede wszystkim przełomowość terapii i istnienie terapii alternatywnych. Powinien tego dokonywać Zespół ds. priorytetów na podstawie opinii konsultantów krajowych oraz przedstawicieli pacjentów.

Określając priorytety refundacyjne Minister Zdrowia brałby pod uwagę informacje przekazywane przez wnioskodawców odnośnie planowanych wniosków o objęcie refundacją, rekomendacje zespołu oraz opinie konsultantów krajowych we właściwych dziedzinach medycyny.

Wprowadzenia mechanizmów zapewniających przejrzystość w wydatkach na refundację leków

Dostrzegamy ogromną potrzebę zapewnienia większej publicznej **transparentności informacji o wydatkach na leki**. Opinia publiczna powinna być informowana o tym, czy i w jakiej wysokości w danym roku udało się wypracować oszczędności w budżecie refundacyjnym, jakie są ich przyczyny i na co zostaną przeznaczone. Obowiązki informacyjne ciążące obecnie na Prezesie Narodowego Funduszu Zdrowia powinny obejmować publikowanie danych nie tylko na temat wydatków budżetu na leki refundowane, ale także **skali współpłacenia pacjentów**, w tym liczby, wartości oraz przyczynach wystawiania i realizacji przez pacjentów recept na leki refundowane wydawanych pacjentom ze **100-procentową odpłatnością**.

U podstaw proponowanej regulacji leży założenie, iż pacjenci powinni wiedzieć jakie są wydatki miesięczne na refundację leków i jakiego wzrostu budżetu na refundację należy się spodziewać. Informacja o oszczędnościach w wydatkach na leki i ich przeznaczeniu w kolejnym roku powinna być w pełni transparentna, zrozumiała i publicznie dostępna. W ramach budżetu NFZ **17% wydatków powinno być gwarantowane** na refundację leków, natomiast środki finansowe pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka należy przeznaczyć na dotychczas nieobjęte refundacją leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W tym celu na Prezesa Funduszu powinien zostać nałożony obowiązek regularnego informowania m.in. o całkowitej odpłatności świadczeniobiorców i o efektywnym poziomie współpłacenia, z uwzględnieniem wydatków na leki refundowane nabywane przez świadczeniobiorców za pełną odpłatnością. Ponadto Prezes NFZ byłby zobligowany do podawania do 31 stycznia każdego roku kalendarzowego informacji o wielkości oszczędności w budżecie refundacyjnym w roku poprzednim oraz o ich przyczynach i przeznaczeniu, a także do **prowadzenia systemu informacji dla świadczeniobiorców na temat dostępności leków refundowanych w aptekach w postaci serwisu internetowego z lokalizatorem oraz telefonicznej infolinii**. Źródłem finansowania dodatkowych obowiązków w tym zakresie oraz infolinii i serwisów informacyjnych prowadzonych przez Fundusz mogłyby być oszczędności w budżecie refundacyjnym.

Mamy też świadomość, że często efektem ciężkiej pracy Ministra Zdrowia, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i Członków Komisji Ekonomicznej są znaczące oszczędności w systemie

refundacyjnym, co może pozwolić należyte docenienie pracy wspomnianych organów. **Określenie celów działania Komisji Ekonomicznej**

Proponujemy, by w projekcie ustawy określić cel działania Komisji Ekonomicznej jako zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych, bezpiecznych, dostępnych, dobrych jakościowo i przystępnych cenowo leków. Komisja powinna brać pod uwagę konsekwencje społeczne swoich decyzji – ich wpływ na pacjentów i ich rodziny.

W trudnym okresie pandemii, Polskim pacjentom udało się w większości uniknąć braku leków. Udało się to osiągnąć dzięki polskim firmom farmaceutycznym i produkcji leków w Polsce. Uwidocznilo to, że warto jest mieć przemysł farmaceutyczny w Polsce i wspierać krajowych producentów leków.

W naszej ocenie, skupienie się ustawy na dwóch wspomnianych wcześniej obszarach, stanowi wyraźne utrudnienie we wsparciu produkcji leków w Polsce. Warto położyć nacisk na zapewnienia dostępu Pacjentów do leków, i z tego powodu wspierać bardziej/ szerzej produkcję leków w Polsce.

Obawiamy się, że przeniesienie na przemysł w 100% obciążenia paybackiem za przekroczenia w sprzedaży leków, może spowodować limitowanie przez przemysł dostaw leków na polski rynek, tak żeby być w zgodzie z deklarowaną wielkością dostaw i uniknąć kosztów paybacku. Co powoduje, że pacjenci mogą mieć utrudniony dostęp do leków. Podobnie obawiamy się o rozliczanie paybacku w okresach trzy miesięcznych, może prowadzić do limitowania sprzedaży, zwłaszcza leków używanych sezonowo.

W projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej znajduje się także wprowadzenie ograniczenia możliwości złożenia wniosku refundacyjnego dopiero na czas po zakończeniu wyłączności rynkowej/ochrony patentowej. Może to spowodować nawet sześciomiesięczne opóźnienie we wprowadzeniu do refundacji tańszych leków dla pacjentów i budżetu NFZ. Nie ma potrzeby dodatkowo wydłużać czas monopolu pierwszego producenta leku i narażać pacjentów i budżet NFZ na dodatkowe niepotrzebne wydatki. Być może, można zastąpić proponowane w tym punkcie nowe zapisy ustawowe poprzez zmiany w systemie SOLR, gdyż daty wskazujące na koniec monopolu rynkowego już są w nim zawarte, i można by było uzależnić możliwość wejścia w życie nowych decyzji refundacyjnych, od tych terminów.

Ustawa refundacyjna zawiera zapis o wprowadzeniu progu opłacalności, który jest wyznaczany w oparciu o koszt uzyskania 1 dodatkowego roku życia zweryfikowanego o jego jakość (QALY). Ta sztuczna jednostka miary została wprowadzona w oparciu o błędne założenia. QALY nie uwzględnia prawa malejącej użyteczności krańcowej. Nie można z powodu błędu metodologicznego ograniczać dostępu do skutecznego leczenia dla pacjentów zwłaszcza onkologicznych i z chorobami rzadkimi. Nasz sprzeciw budzi chęć wprowadzenia dodatkowego progu opłacalności dla terapii chorób rzadkich. Uważamy to za bardzo szkodliwe i wykluczające dla wielu pacjentów. Obawiamy się, że niemożność refundacji substancji czynnych zawartych w produktach OTC, może pozbawić dostępu ciężkochorych pacjentów do drogich leków. Taka sytuacji może dotyczyć pacjentów cierpiących na nadciśnienie płucne.

Mamy nadzieję, że przedstawione powyżej postulaty, poparte również przez Radę Organizacji Pacjentów przy Rzeczniku Praw Pacjenta spotkają się z Państwa zainteresowaniem i o rozwiązaniach szczegółowych będziemy mogli porozmawiać podczas spotkań roboczych w Ministerstwie Zdrowia.

Z poważaniem,



Magdalena Kołodziej

Prezes Fundacji MY Pacjenci