

Warszawa, 7 stycznia 2022 r.

**Szanowny Pan Minister
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
deppl@mz.gov.pl**

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Fundacji MY Pacjenci pragnę zgłosić poniższe uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 30 grudnia 2021 r.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że skierowanie do konsultacji publicznych projektu ustawy przewidującej zmiany w 28 aktach prawnych z wyznaczeniem 3 dni roboczych na zgłaszanie uwag powoduje w praktyce brak możliwości zajęcia stanowiska w przewidzianym terminie i stawia pod znakiem zapytania rzeczywistą intencję projektodawców co do woli uwzględnienia jakichkolwiek uwag czy choćby zapoznania się z nimi. Nie stanowi żadnego usprawiedliwienia dla tak krótkiego terminu na konsultacje trwająca pandemia koronawirusa, ponieważ zdecydowana większość regulacji zawartych w projekcie ustawy nie odnosi się do pandemii i nie wymaga procedowania w tak szybkim tempie, z pominięciem standardów dialogu społecznego i tworzenia dobrego prawa.

W odniesieniu do projektu zgłaszamy następujące uwagi:

- 1) Zgodnie z proponowanym nowym brzmieniem art. 96a ust. 1d prawa farmaceutycznego jak rozumiemy ma zostać zlikwidowana możliwość zamieszczenia na recepcie adnotacji „nie zamieniać”, wskazującej na konieczność wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. W naszej ocenie możliwość zamieszczenia adnotacji „NZ” powinna zostać utrzymana lub powinien zostać wprowadzony inny, alternatywny mechanizm, poprzez który osoba wystawiająca receptę miałaby możliwość przekazania osobie, która będzie ją realizować, informacji, że w konkretnym przypadku zamiana leku na inny nie jest rekomendowana z uwagi na interes pacjenta.

Usunięcie możliwości zamieszczenia adnotacji „nie zamieniać” zostało całkowicie pominięte w uzasadnieniu projektu ustawy, dlatego trudno ocenić jakie są motywy tej zmiany. Zrozumiała jest intencja ustawodawcy, aby złagodzić w ten sposób skutki niedoboru na rynku niektórych leków oraz zapewnić pacjentowi możliwość wykupienia tańszego zamiennika. Nie można jednak tracić z pola widzenia faktu, że występuje wiele przypadków, w których różnice pomiędzy poszczególnymi lekami mogą mieć istotne znaczenie kliniczne, ponieważ jak wiadomo o działaniu i skuteczności leku nie decyduje wyłącznie zastosowana w nim substancja czynna.

Należy również zwrócić uwagę, że projektowana zmiana art. 96a ust. 1d prawa farmaceutycznego jest niespójna z przepisami innych aktów prawnych. Mowa tu m.in. o art. 44 ust. 2d ustawy refundacyjnej, zgodnie z którym przepisy dotyczące obowiązku informowania o zamiennikach oraz obowiązku wydania zamiennika nie mają zastosowania, jeśli na receptce widnieje adnotacja wskazująca na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku. Podobny problem występuje w stosunku do art. 45 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza denty, który zobowiązuje lekarza do uzasadnienia adnotacji „NZ” zamieszczonej na receptce (przy czym ten ostatni przepis odwołuje się do nieaktualnego brzmienia ustawy refundacyjnej i z tego powodu wymaga nowelizacji). Wydaje się, że przepisy te uszły uwadze projektodawcy, co jasno pokazuje, że wprowadzanie w szybkim tempie „punktowych” zmian, przy braku systemowego podejścia, ma negatywny wpływ na spójność i jakość uchwalanych przepisów.

- 2) Negatywnie ocenić należy projektowane zmiany w art. 59b ustawy o świadczeniach i art. 96b prawa farmaceutycznego, które będą skutkowały zlikwidowaniem możliwości ściągnięcia przez pacjenta danych o wystawionej dla niego e-receptce lub e-skierowaniu do aplikacji mobilnych dostarczanych przez niezależnych dostawców.

Warto przypomnieć, że projektodawcy proponują uchylenie przepisów uchwalonych niecałe pół roku temu, które mogłyby – gdyby zostały wdrożone w życie – przyczynić się do rozwoju wygodnych dla pacjentów rozwiązań w obszarze e-zdrowia, które mogłyby ułatwić pacjentom, jak na przykład sprawdzenie dostępności przepisanego leku lub zamówienie go w aptece, z której usług korzysta pacjent. Zmiana stanowi więc krok wstecz, wbrew trendom rozwoju nowych technologii. Bezasadne jest powoływanie się w uzasadnieniu projektu na względy bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych, skoro jednocześnie na coraz szerszą skalę wprowadza się obowiązek wymiany danych zawartych w Systemie Informacji Medycznej przez podmioty medyczne z sektora publicznego i prywatnego, które przecież także korzystają z oprogramowania dostarczanego przez zewnętrzne firmy, a nie wyłącznie z systemów rządowych, i to na o wiele większą skalę niż tylko w odniesieniu do danych zawartych w treści e-recept. Jeśli integracja aplikacji zewnętrznych w zakresie e-recept miałaby stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa, to należy postawić pytanie o bezpieczeństwo elektronicznej dokumentacji medycznej, która podlega obowiązkowej wymianie przez system P1.

- 3) Wątpliwości budzi wprowadzenie w art. 43a i 43b ustawy o świadczeniach możliwości uzyskania przez lekarza dostępu do informacji o wszystkich wystawionych dla pacjenta receptach bez zgody pacjenta, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Regulacja ta ma dotyczyć dwóch grup świadczeniodawców: pacjentów w wieku powyżej 75. roku życia oraz pacjentek w okresie ciąży i porodu. W naszej ocenie każdy pacjent powinien mieć możliwość samodzielnego decydowania o tym kto i w jakim zakresie ma dostęp do jego danych medycznych. Nie jest także jasne, dlaczego akurat dla wskazanych dwóch grup pacjentów dostęp miałby się odbywać bez zgody, a w przypadku pozostałych pacjentów zgoda nadal miałaby być wymagana. Projektowane przepisy nie zawierają ponadto żadnych ograniczeń co do czasu i zakresu danych, do których dostęp ma być możliwy bez zgody i świadomości pacjenta. Teoretycznie więc, jak rozumiemy, każdy lekarz będzie miał

potencjalny dostęp do wszystkich recept wystawionych kiedykolwiek pacjentowi przez innych specjalistów, co budzi nasze wątpliwości, ponieważ tego rodzaju regulacje mogą wywoływać u pacjentów niepokój i poczucie utraty kontroli nad informacjami dotyczącymi ich zdrowia. Zawarte w uzasadnieniu wyjaśnienie, że takie rozwiązanie będzie służyć „usprawnieniu” procesu weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych leków wydaje się wątpliwe. Obowiązku odebrania zgody od pacjenta na dostęp do jego danych nie należy traktować jako utrudnienia, lecz jako gwarancję poszanowania jego prawa do autonomii informacyjnej.

- 4) W odniesieniu do projektowanej zmiany art. 2 pkt 24a ustawy refundacyjnej należy wskazać, że nie jest uzasadnione ograniczanie zakresu definicji „technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej” do leków, które zostały dopuszczone do obrotu przez Radę UE lub Komisję UE w okresie do 31 grudnia 2019 r. Kryterium czasowe nie ma charakteru merytorycznego. Powoływanie się na potrzebę rozróżnienia technologii o wysokiej wartości klinicznej i wysokim poziomie innowacyjności nie jest zasadne, ponieważ oba zbiory mogą mieć przecież elementy wspólne. W przypadku podjęcia przez projektodawców decyzji o utrzymaniu ograniczeń czasowych należy rozważyć wprowadzenie bardziej elastycznego mechanizmu, który w kolejnych latach powoli na ujęcie w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej również leków dopuszczonych w roku 2020 i następnych latach. Zdaniem Fundacji lista technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej powinna obejmować różnorodne wskazania i być odpowiednio szeroka, dlatego jej sztuczne zawężanie nie leży w interesie pacjentów, którzy powinni mieć jak największe możliwości uzyskania odpowiednich dla nich nowoczesnych terapii odpowiadających na ich potrzeby zdrowotne.
- 5) Jeśli chodzi o planowaną zmianę art. 6 ustawy refundacyjnej dotyczącą wprowadzenia limitu finansowania leków recepturowych należy zaznaczyć, że w dyskusji na ten temat podnoszone są argumenty, że takie rozwiązanie może spowodować zmniejszenie dostępności do tego rodzaju leków dla pacjentów. Ryzyko to powinno zostać w naszej ocenie odpowiednio zaadresowane w projekcie nowelizacji, aby dążenie do racjonalizacji wydatków na refundację nie odbiło się negatywnie na sytuacji pacjentów. Z uzasadnienia projektu nie wynika, aby ten aspekt został wzięty pod uwagę, dlatego projektowane przepisy powinny zostać pod tym kątem ponownie przeanalizowane.

Z poważaniem,



Magdalena Kołodziej

Prezes Fundacji MY Pacjenci