

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2018 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację. (MZ 553)

I. Opis sytuacji problemowej

W związku ze wzrostem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym (2018 r.) w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym (2017 r.) ustalono kwotę środków finansowych przeznaczonych na:

- finansowanie dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,
- finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej,
- na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach.

Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację.

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych.

Oczekiwane efekty obejmują zwiększenie kwoty całkowitego budżetu na refundację w wysokości 608 121 000 zł z przeznaczeniem na finansowanie:

- 1) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 ustawy o świadczeniach, w wysokości 70 000 000 zł
- 2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej w wysokości 3 222 000 zł.

Jednocześnie ustalono kwotę środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach w wysokości 534 899 000 zł.

Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych.

Wszyscy świadczeniodawcy, posiadający umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) na realizację świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii i w zakresie programy lekowej, ok. 435 podmiotów wykonujących działalność leczniczą, uzyskają możliwość finansowania leków (wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego) w ramach realizowanych umów z NFZ.

Ministerstwo Zdrowia deklaruje również, iż w wyniku wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia świadczeniobiorcy uzyskają poprawę dostępności do świadczeń

gwarantowanych, w tym dotychczas nierefundowanych, tj. np. do leków zawierających substancje czynne dotychczas nieujęte w systemie refundacji.

Z kolei korzyścią dla podmiotów odpowiedzialnych powinna być ewentualna możliwość podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji dla produktu leczniczego, który ze względu na niespełnienie kryterium, o którym mowa w art. 12 pkt 9 ustawy o refundacji nie mógł być dotychczas refundowany. Oznacza to zwiększenie przychodów ze sprzedaży produktów refundowanych.

Apteki natomiast mogą liczyć na wzrost przychodów w związku ze zwiększeniem ilości refundowanych leków (wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia).

Podsumowując, projektodawca deklaruje, iż rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które powinny wpłyną

pozytywnie na poprawę dostępu do świadczeń zdrowotnych poprzez zwiększenie opcji terapeutycznych dla pacjentów, a także mają być korzystne dla świadczeniodawców, z uwagi na zapewnienie możliwości finansowania terapii w ramach środków finansowych NFZ wyodrębnionych w jego planie finansowym w pozycji leczenie szpitalne.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),

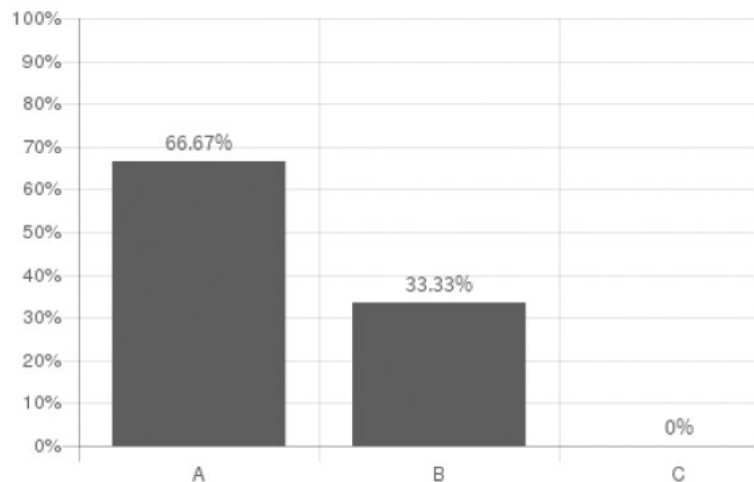
- Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

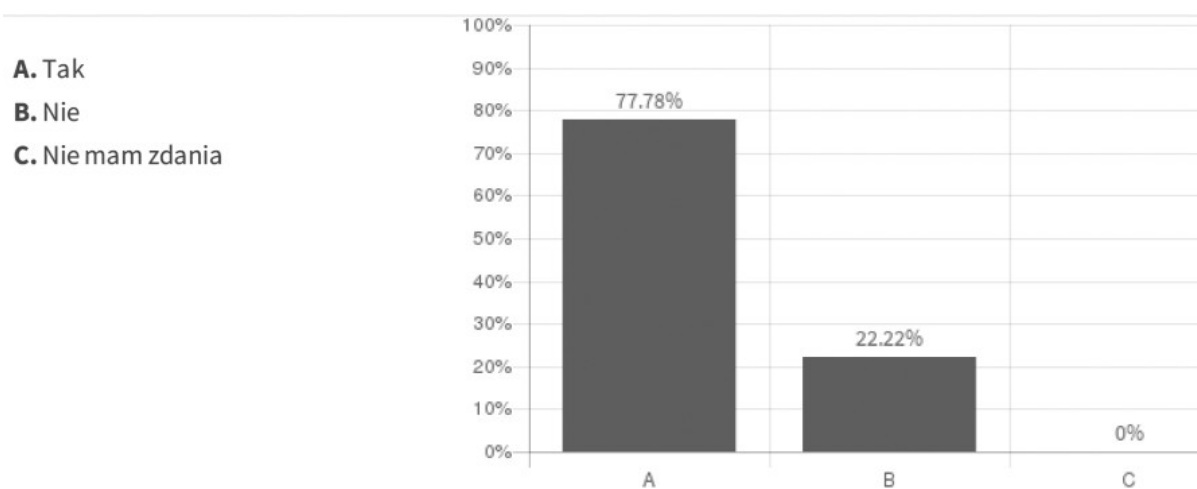
Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

- Czy zwiększenie kwot przeznaczonych na refundację wpłynie pozytywnie na poprawę dostępu pacjentów do świadczeń zdrowotnych?

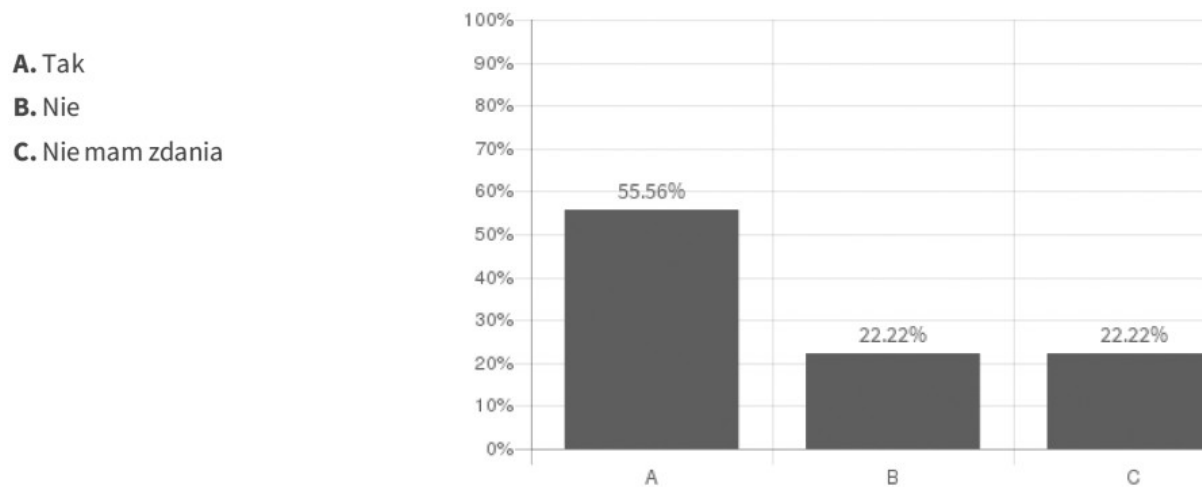
- A. Tak
- B. Nie
- C. Nie mam zdania



2. Czy zasadne jest zwiększanie kwot przeznaczonych na refundację leków i wyrobów medycznych?

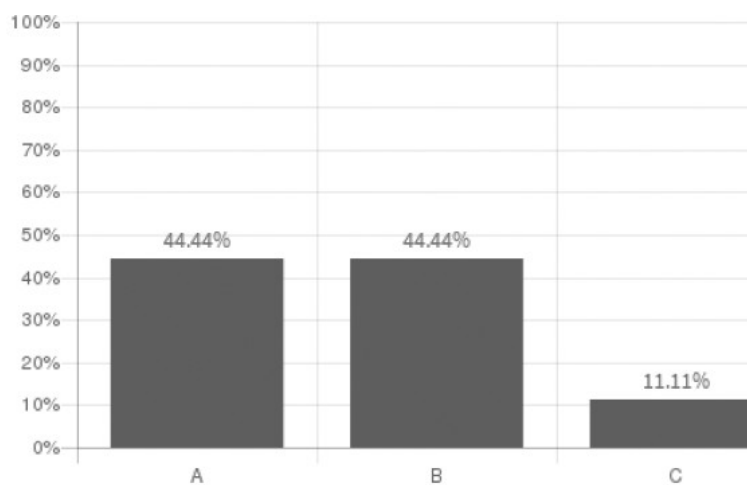


3. Czy zwiększenie kwoty refundacyjnej skierowanej na chemioterapię i programy lekowe powinno być priorytetem?



4. Czy zwiększenie kwot przeznaczonych na refundację będzie korzystne także dla świadczeniodawców?

- A. Tak
B. Nie
C. Nie mam zdania



Pytania otwarte:

1. W jaki sposób zwiększenie kwot przeznaczonych na refundację może poprawić dostęp pacjentów do świadczeń zdrowotnych?
2. Jakie priorytety zdaniem Pani/Pana nie zostały uwzględnione w rozporządzeniu zwiększającym kwoty przeznaczone na refundację?
3. W jaki sposób obecnie obowiązujące zasady refundacji powinny zostać poprawione?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej w stanowisku Ars Vivendi.

IV. Stanowisko Ars Vivendi

Niniejsze stanowisko w sprawie przedstawionego do konsultacji społecznych Projektu powstało na podstawie wskazanych wcześniej metod zbierania danych i informacji, przeprowadzonej analizy stanu obecnego oraz konsultacji z organizacjami pacjenckimi.

W Polsce nakłady na refundację można i trzeba będzie nieustannie zwiększać, co wynika także z obecnych planów rządu. Mimo to nadal środowiska zarówno pacjenckie jak i lekarze zgłaszają wiele sytuacji i przypadków wskazujących na niesprawność systemu refundacji, co niesie poważne ryzyka dla pacjentów.

1. Środowiska pacjentów oraz lekarzy, którzy oczekują na szerszy wachlarz możliwości terapeutycznych, podnoszą to, że na zrefundowanie leków w Polsce czeka się wyjątkowo długo, dłużej niż w innych krajach o podobnym PKB.

Dane opublikowane pokazują, że jesteśmy na końcu państw członkowskich Unii Europejskiej co do czasu między rejestracją a refundacją. Często już zakres refundacji leku w Polsce jest bardzo ograniczony, czyli jest opóźnienie refundacji ale także po jej wprowadzeniu jest ona mocno ograniczona w początkowym okresie – tylko do ograniczonej grupy pacjentów. To powoduje, że zużycie leku wzrasta po dłuższym czasie od rejestracji oraz zużycie postępuje wolniej niż w innych krajach. Dlaczego tak się dzieje? W Polsce ustawa reguluje czas do podjęcia decyzji refundacyjnej. Ten czas jest wydłużany na skutek toczących się negocjacji między przemysłem farmaceutycznym a Ministerstwem Zdrowia.

Uwarunkowania natury finansowej odgrywają główną rolę, zatem należy postulować by częściej odwoływano się do nowoczesnych rozwiązań, np. instrumentów podziału ryzyka, które dałyby szansę refundacji leków względnie największej liczbie pacjentów, jednocześnie zapewniały bezpieczeństwo budżetowe. Wydaje się, że prawne rozwiązania, które są w tej

chwili dostępne dają taką szansę. Pozwoliłoby to zapewnić dostęp pacjentów do nowoczesnego leczenia a jednocześnie zachować ramy budżetowe.

2. Seniorzy receptę na bezpłatny lek mogą otrzymać po ukończeniu 75 roku życia. Może ją wystawić jedynie lekarz, do którego pacjent jest zapisany w przychodni. W razie jego nieobecności, receptę wypisuje zastępujący go lekarz w tej samej placówce.

Nie zawsze lek, który znajduje się na wykazie ministra, osoby uprawnione mogą otrzymać bezpłatnie - uprawnienie to przysługuje im pod warunkiem, że został on przepisany we wskazaniu objętym refundacją.

Eksperti wskazują na problemy, z jakimi lekarze rodzinni borykają się w związku z wprowadzeniem listy leków "S". Ich zdaniem problem wynika ze zbyt skomplikowanych i niezrozumiałych dla pacjentów zapisów refundacyjnych. Jednemu należą się przez rok, drugiemu za ledwie przez miesiąc; dwie osoby stosują ten sam lek, ale jedna nie płaci, a druga musi zapłacić – to tylko część problemów, z jakimi od wejścia w życie przepisów o darmowych lekach dla seniorów zmagają się lekarze rodzinni w swoich gabinetach. Przyznają, że niezwykle często to właśnie oni są obiektem wielu tego typu pretensji ze strony starszych pacjentów. Jednocześnie wskazują, że wszystkim winne są zbyt skomplikowane i dla wielu niezrozumiałe zasady refundacji leków.

Lek, który znajduje się na liście darmowych medykamentów dla seniorów, w rzeczywistości jest darmowy tylko w określonych wskazaniach. A zatem w jednej jednostce chorobowej należy się nieodpłatnie, w innej jest częściowo refundowany, a w jeszcze innej pacjent musi zapłacić pełną cenę. W przypadku tzw. leków 75+ najwięcej problemów występuje z lekami przeciwzakrzepowymi. Nie dość, że obowiązują różne stopnie refundacji w zależności od choroby, to jeszcze mamy różne okresy, w jakich pacjentowi należy się nieodpłatny lek. W jednym typie zawału ma do niego prawo przez 30 dni, w innym – przez 12 miesięcy. Nowoczesnych leków przeciwkrzepliwych (NOAC), które znajdują się na liście, lekarz nie

może zastosować bezpłatnie u pacjentów z migotaniem przedsionków. Takich przykładów jest znacznie więcej. Pacjenci są zatem zdezorientowani i bywają poirytowani. Konieczne są tu zmiany zasad refundacji.

Jednocześnie lekarze wskazują, że na liście leków "S" brakuje też wielu molekuł dedykowanych starszym pacjentom w schorzeniach często u nich występujących.

3. Leczenie biologiczne to dla wielu chorych osób jedyna szansa na przeżycie. Leki tego typu pomagają w chorobie Leśniowskiego-Crohna, raku płuc czy łuszczycy. Nie są jednak dostępne dla każdego pacjenta, a jeżeli są, to tylko w określonych dawkach. Większości z nich nie ma nawet na liście leków refundowanych. W Polsce odsetek chorych leczonych tego rodzaju środkami jest bardzo mały.

Jak wynika z danych europejskich w Polsce leczonych lekami biologicznymi w reumatoidalnym zapaleniu stawów jest około 1-2 proc. pacjentów, w Czechach i na Węgrzech to już ok. 4-5 proc., zaś w największych krajach UE - średnio 11 proc. chorych.

W czołówce jest Norwegia, gdzie aż 30 proc. pacjentów z RZS ma zagwarantowany dostęp do nowoczesnego leczenia lekami biologicznymi. W Polsce, wbrew doświadczeniom innych krajów, nadal standardem jest wprowadzanie leków biologicznych dopiero, gdy inne metody zawodzą lub są nieskuteczne, zwykle kiedy stan kliniczny pacjenta jest już krytycznie zły.

Na liście biologicznych leków refundowanych znajduje się tylko jeden środek na chorobę Leśniowskiego-Crohna u dzieci. NFZ refunduje go jednak tylko przez rok, co mija się z celem – działanie tego leku pojawia się bowiem dopiero po dłuższym leczeniu.

Zaprzestanie terapii u większości pacjentów powoduje nawrót choroby. Wydaje się, że decyzja o długości leczenia powinna zależeć od stanu zdrowia pacjenta i jego potrzeb oraz decyzji lekarza specjalisty, a nie uwarunkowań administracyjnych

4. Często odmowa refundacji wiąże się z interpretacją stosowaną przez urzędy. Konieczne jest, aby taka interpretacja została ujednoczona, była zgodna z polskim prawem oraz aby nie powodowała narażenia pacjentów na utratę zdrowia lub życia. Dlatego ważne dla środowisk pacjenckich jest orzeczenie Naczelnego Sądu Administracyjnego, iż możliwa jest refundacja leku mającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lecz niedostępnego w Polsce. System refundacji leków powinien zapewniać nie tylko formalną dostępność do tego systemu, ale również dostępność rzeczywistą, umożliwiającą w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia refundację leków dopuszczonych do obrotu, lecz niedostępnych na polskim rynku.

Jest to ważne orzeczenie, ponieważ wielu pacjentów znajduje się w sytuacji analogicznej do tej rozpatrywanej przez sąd, kiedy minister wyraził zgodę na sprowadzenie z zagranicy leku niezbędnego dla ratowania zdrowia a jednocześnie odmówił zgody na jego refundację. Był zdania, że to niemożliwe w świetle przepisów ustawy o refundacji i prawa farmaceutycznego. Jednym z warunków refundacji jest, żeby lek, który ma być refundowany, nie miał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP. Tymczasem wspomniany specyfik ma ważne pozwolenie Komisji Europejskiej.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie uznał, że minister błędnie zinterpretował art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, i uchylił jego decyzję. Sąd przyjął, że refundowany może być również lek sprowadzony z zagranicy w trybie art. 4 prawa farmaceutycznego posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski. W art. 4 ust. 1 dopuszcza się do wprowadzenia do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. Warunkiem jest, by dany produkt leczniczy był dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany. W ocenie WSA możliwa jest więc refundacja leku mającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lecz w rzeczywistości niedostępnego w Polsce. Jednocześnie sąd zobowiązał ministra zdrowia do wydania w terminie siedmiu dni decyzji uwzględniającej wniosek skarżącego.

W skardze kasacyjnej do Naczelnego Sądu Administracyjnego minister zdrowia zarzucił błędną interpretację art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji. Jego zdaniem ów przepis nie pozostawia wątpliwości, że minister zdrowia nie może wydać zgody na refundację leku sprowadzonego z zagranicy, o ile posiada on pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP – twierdził.

Naczelny Sąd Administracyjny podkreślił, że oceniając sprawę, zastosował wykładnię prokonstytucyjną. Przyjmując taką wykładnię, sądy mają obowiązek interpretowania przepisów ustaw tak, aby rezultat był zgodny z zasadami przewidzianymi w konstytucji. Ponieważ ochrona zdrowia jest ściśle związana z ochroną życia, należy stosować wykładnię, zgodnie z którą wszelkie możliwe wątpliwości co do ochrony życia ludzkiego powinny być rozstrzygane na rzecz tej ochrony.

5. Stosowany w Polsce system refundacyjny, będący jednym z elementów całego systemu ochrony zdrowia, zawiera wiele niedoskonałości, które przyczyniają się do bardzo niskiej oceny efektywności i przyjazności systemu ochrony zdrowia przez pacjentów. Poddawany jest on owosatnich miesiącach strukturalnej reformie, której wyniki pacjenci będą mogli ocenić dopiero po dłuższym okresie. Charakterystyczny dla polskiego systemu, a jednocześnie dotkliwy dla pacjentów jest wysoki stopień płacenia za świadczenia zdrowotne bezpośrednio z kieszeni pacjentów. W wielu innych państwach członkowskich Unii europejskiej działają inne rozwiązania, bardziej przyjazne dla pacjentów.

W Polsce nakłady na refundację można i trzeba będzie nieustannie zwiększać, co wynika także z obecnych planów rządu. Jednak należy poddać pod rozagę niektóre rozwiązania mające zastosowanie w innych państwach, szczególnie z naszego regionu, gdzie społeczna

ocena efektywności systemu ochrony zdrowia jest dużo wyższa. Powinniśmy np. poddać analizie i spróbować skorzystać z niektórych rozwiązań Republiki Czeskiej.

W Czechach system ochrony zdrowia funkcjonuje w oparciu o fundusze z Ustawowego Ubezpieczenia Zdrowotnego, który składa się z 9 kas chorych. Finansowanie systemu odbywa się z dwóch połączonych budżetów – publicznego i prywatnego. Pacjenci płacą część całkowitych kosztów za leki, natomiast kasy chorych pokrywają resztę.

Maksymalny wkład osoby ubezpieczonej wynosi około 200 euro rocznie. Po osiągnięciu tego pułapu kasy chorych refundują 100% kosztów leczenia, z wyłączeniem stałej opłaty ryczałtowej za receptę (1,20 euro). Poziom refundacji jest jednakowy dla wszystkich mieszkańców Czech. Maksymalne ceny leków i poziomy zwrotów ustala Państwowy Instytut Kontroli Leków. W regulacji cen produktów farmaceutycznych uczestniczy również Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej.

Opinię przygotował:

Witold Michałek