

VI KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ FORESIGHT MEDYCZNY

Nowelizacja ustawy refundacyjnej ale nie rozwiązuje problemów

W projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej, który zamierza procedować Ministerstwo Zdrowia, trudno znaleźć przepisy dające realną szansę na zwiększenie dostępności leków i tym samym poprawę stanu zdrowia populacji. Resort słusznie diagnozuje problemy, ale ich nie rozwiązuje – twierdzą eksperci uczestniczący w panelu „Projekt ustawy refundacyjnej – konieczne zmiany czy koniecznie do zmiany” podczas VI Kongresu Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość – Foresight Medyczny.

Kierownik Zakładu Farmakoekonomiki Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie prof. Marcin Czech, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego i były wiceminister zdrowia, przypomniał, że pierwszy projekt dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej doczekał się ponad 1300 stron uwag ze strony różnych interesariuszy systemu.

Bez dialogu nie wypracujemy dobrej ustawy

– Opiniujący przekazali wiele sensownych argumentów, do których odniósł się resort zdrowia. Należałoby sprawdzić, które ze zmian w największym stopniu odpowiadają interesom publicznym i pilnie je procedować w obecnej ustawie. Dzięki temu stałaby się ona nowoczesna i wychodziła naprzeciw potrzebom, głównie strony publicznej. Dla ułatwienia dyskusji wszystkie uwagi warto połączyć w grupy, a na końcu powrócić do interesariuszy – proponował prof. Marcin Czech.

– Jeśli nawet jest tak, jak wskazują w wywiadzie dla Rynku Zdrowia wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski i dyrektor Departamentu Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia Łukasz Szmulski, że wiele uwag się wzajemnie wyklucza i że nikomu na tej nowelizacji nie zależy, to i tak należałoby się spotkać i jeszcze raz przedyskutować. Bardzo ważne jest, żeby odbyło się to bezpośrednio, a nie w formie wymiany uwag. Jestem przekonany, że byłoby to korzystne dla kształtu ustawy, strony publicznej, która zrozumiałaby pewne ograniczenia, a także przedstawiciele producentów kontestujących szereg zmian. Tym ostatnim pomogłoby to uporządkować, co i jak mogą robić na rynku – wyjaśnił.

Profesor przyznał, że negocjowanie całości zmiany i samej nowelizacji jest krzywdzące dla ministra zdrowia i do niczego dobrego nie prowadzi. – Nie idziemy do przodu, a zmian i wyzwani na rynku jest



Fot. Patryk Ryżak

W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Marcin Czech** – kierownik Zakładu Farmakoekonomiki Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego
- **Paulina Kieszkowska-Knapik** – współnik kancelarii KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński
- **Krzysztof Łanda** – przewodniczący Komisji Zdrowia BCC, prezes MedInvest Scanner sp. z o.o., moderator dyskusji
- **Marcin Piekłak** – partner w kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

naprawdę dużo. Tymczasem wiele propozycji Ministerstwa Zdrowia wprost wychodzi naprzeciw potrzebom użytkowników rynku – zaznaczył.

– Zrobiłbym pół kroku do tyłu i spróbował jeszcze raz przedyskutować złożone uwagi. Powinniśmy zrobić wszystko, by znów mieć dobrą ustawę na kolejne 10 lat. Nowelizując ustawę, możemy oprzeć się na „Polityce lekowej”. Przypomnę tylko, że tworząc ten dokument, starałem się wypracować go w podobny sposób. Wielokrotnie mówiłem

różnym interesariuszom „nie”. Organizacja zrzeszająca innowacyjne firmy mówiła jedno, organizacja skupiająca firmy generyczne drugie, a przedstawiciel decydenta musiał to wypośredkować. Dziś dokładnie takie samo zadanie ma do wykonania minister, pracując nad ustawą refundacyjną – podkreślił prof. Marcin Czech.

Odnosząc się do tych słów, Krzysztof Łanda, przewodniczący Komisji Zdrowia BCC, prezes MedInvest Scanner sp. z o.o., który prowadził panel, zauważył, że dialog moż-

na realizować tylko i wyłącznie w warunkach zaufania, a zaufanie w społeczeństwie jest cenną wartością, o którą trzeba dbać, gdyż łatwo je stracić.

Ministerialne zapisy przynoszą więcej szkody niż pożytku

Mecenas Paulina Kieszkowska-Knapik z Kancelarii prawnej KRK zwróciła uwagę, że kiedy wchodziła w życie ustawa refundacyjna, nie słuchano uwag strony społecznej, przedsiębiorców ani pacjentów.

Marzena Sygut

stawia diagnozy,

Wkrótce się okazało, że wszystkie problemy, które przewidywali prawnicy, rzeczywiście wystąpiły.

– Kolejne nowelizacje pokazały, że gdyby nas wysłuchano, to uratowano by życie lub zdrowie ludziom, których ustawa skrzywdziła. Z punktu widzenia dobra publicznego i zdrowotności ludzi ustawa ta wprowadziła wiele mechanizmów, które są złe – podkreśliła Paulina Kieszowska-Knapik.

Zaznaczyła również, że w obecnym akcie nowelizacji ustawy nie dostrzega rozwiązań, które jako praktyk uważa za pilnie potrzebne. – Nie ma tam niczego, co powinno się tam znaleźć, a są niestety rzeczy szkodliwe i niepotrzebne. Przede wszystkim zgodnie z powtarzaniem od lat postulatem całej branży w ustawie powinno się znaleźć uelastycznienie negocjacji, po to by negocjatorzy mogli się porozumieć, dzięki czemu na rynku znalazłby się zrefundowany konkretny lek. Niestety kierunek zmian jest całkowicie odwrotny – zauważyła.

– Koncepcja ustawodawcy zakładała od samego początku, że w ramach postępowania administracyjnego jest jednak „szyna negocjacyjna” i w tej szynie obie strony powinny móc się dogadać. Negocjacje mogą być twarde, ale ich celem powinna być refundacja leku, a nie jej odmowa. Tymczasem obecna nowelizacja doformalizowuje tę procedurę w taki sposób, że praktycznie niektórych leków w ogóle nie będzie można refundować – wyjaśniła Paulina Kieszowska-Knapik.

– Dla przykładu – wprowadzony do noweli ustawy pakiet usztywniający negocjacje i wprowadzający zakaz refundacji leków po przekroczeniu pewnych progów kosztowych jest wprost sprzeczny z Planem dla chorób rzadkich – mówiła.

Mecenas Paulina Kieszowska-Knapik uważa, że niezwykle ważne jest, aby doprowadzić do rozszczępienia programów lekowych. Dziś, aby jakaś firma mogła wprowadzić lek do danego programu lekowego, inne firmy farmaceutyczne, które już w tym programie są, muszą wyrazić na to zgodę. Zmiana tego stanu rzeczy zdaniem ekspertki powinna być przeprowadzona inaczej, niż proponuje resort zdrowia. Powinna być to zmiana techniczna. Tymczasem nowelizacja daje ministrowi prawo zmiany każdego programu już po wydaniu decyzji refundacyjnej z urzędu. To narusza zasady Dyrektywy przejrzystości 89/105.

– Można by to zrobić za pomocą przepisu przejściowego, zgodnie z którym każdy lek miałby swój program lekowy, a nie terapeutyczny, a Ministerstwo Zdrowia składałoby te programy jak puzzle. Dzięki temu firmy nie zależałyby wzajemnie od siebie, a każdy producent negocjowałby swój produkt – tłumaczyła Paulina Kieszowska-Knapik.

– Kolejna rzecz do poprawy to kwestia zespołów koordynacyjnych. Propozycje zawarte w ustawie są sprzeczne z Konstytucją. Zgodnie z nimi grupa ludzi niebędących lekarzami prowadzącymi danego pacjenta będzie decydować o jego życiu lub śmierci, bez żadnego prawa do odwołania się od tej decyzji. To oznacza, że pacjent onkologiczny będzie miał mniej praw niż przestępca. Procedowana nowela nie zabezpiecza interesów pacjenta, a wręcz będzie de facto oznaczać, że pacjenci zapłacą więcej za leki – mówiła panelistka.

– Nie widzę niestety w tej nowelizacji żadnego fundamentalnego przepisu, który warto by utrzymać – podsumowała Paulina Kieszowska-Knapik.

Nowela realizuje interesy urzędników, nie pacjentów

W ocenie mecenas Marcina Piekłaka, partnera w kancelarii Domański Zakrzewski Palinka, proponowany projekt w dużej mierze realizuje cele ministerstwa, a nie bierze pod uwagę perspektywy wszystkich interesariuszy: pacjentów, lekarzy, firm zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami refundowanymi.

– Jeśli chcemy iść do przodu, to musimy patrzeć na ustawę refundacyjną nie tylko z perspektywy komfortu wprowadzenia postępowania przez organ, lecz także z perspektywy skutków wydawanych decyzji – zauważył.

Stwierdził również, że z prawnego punktu widzenia w proponowanej noweli jest dużo przepisów, które nie realizują celu samej regulacji, natomiast trudniej jest znaleźć przepisy zmierzające do zwiększenia dostępności terapii i ułatwienia pewnych elementów dla wszystkich interesariuszy.

– Zgadzam się z prof. Czechem, że należy zacząć od diagnozy, identyfikacji problemów, a dopiero potem rozpocząć dyskusję nad znalezieniem rozwiązań, które prowadzą do realizacji zakładanego celu. W ministerialnej nowelizacji ustawodawca identyfikuje problemy, jednak możemy zgodzić się wyłącznie z częścią zaproponowanych rozwiązań. Mają być na przykład instrumenty dzielenia ryzyka biorące pod uwagę realne efekty terapeutyczne i możliwość rozliczenia się za efekt leczenia za 2, 5, 10 lat. To krok w dobrym kierunku. Niestety nadal brakuje dostępu do danych o odpowiedniej jakości. Mamy też chociażby propozycję stworzenia katalogu chemioterapii, który ma umożliwić finansowanie leków stosowanych poza chemioterapią. To pokazuje, że w ustawie są pojedyncze przepisy usprawniające refundację, ale nie ma tąpnięcia modyfikującego system – mówił Marcin Piekłak.

Paulina Kieszowska-Knapik dodała, że nowela wprowadza na przykład zakaz zmiany proponowanej przez firmę ceny w tzw. drugiej instancji, co jest zupełnie niezrozumiałe, zważywszy, że w systemie refundacyjnym odwołanie powoduje po-

nowne rozpatrzenie sprawy przez ten sam organ. Strony powinny więc móc uzgodnić warunki refundacji na tym drugim etapie postępowania.

– To jedna z niewielu gałęzi prawa, gdzie w praktyce już teraz jest tylko jedna instancja. Obecnie pokutuje przekonanie o braku możliwości zmiany warunków finansowania w postępowaniu odwoławczym – dodał mecenas Marcin Piekłak.

Potrzebujemy profesjonalnej Komisji Ekonomicznej

Krzysztof Łanda wskazał, że celem ustawowych zmian Ministerstwa Zdrowia jest ograniczenie czasu negocjacji, co można uzasadnić brakami kadrowymi w Departamencie Polityki Lekowej.

– Warto się zastanowić nad zapisami odnoszącymi się do kompetencji członków Komisji Ekonomicznej: znajomości EBM, HTA, technik negocjacyjnych, instrumentów dzielenia ryzyka i – co ważne – języka angielskiego – zaproponował.

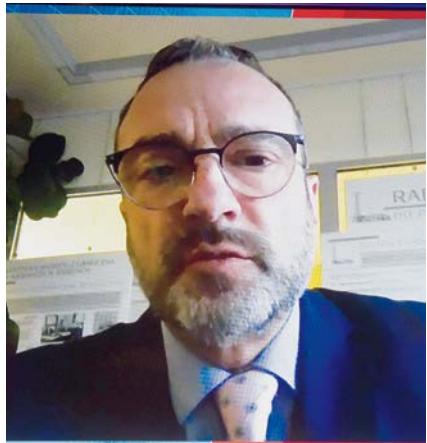
Mecenas Paulina Kieszowska-Knapik zwróciła uwagę, że od początku obowiązywania ustawy refundacyjnej regulacja pracy Komisji Ekonomicznej jest wadliwa.

– Wnioskodawcy refundacyjni negocjują z grupą kilku członków Komisji Ekonomicznej, którzy jednak nie mają żadnych uprawnień decyzyjnych. Po negocjacjach, już przy drzwiach zamkniętych, dochodzi do spotkania całej komisji i dopiero tam zapadają uchwały, w ponad 90 proc. negatywne.

Fot. iStockphoto



VI KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ FORESIGHT MEDYCZNY



Fot. Patryk Ryzczyk



Fot. Patryk Ryzczyk



Fot. Patryk Ryzczyk



Fot. Patryk Ryzczyk

” prof. Marcin Czech: *Opiniujący przekazali wiele sensownych argumentów, do których odniósł się resort zdrowia. Należałoby sprawdzić, które ze zmian w największym stopniu odpowiadają interesom publicznym i pilnie je procedować w obecnej ustawie*

Na końcu tej drogi firmie pozostaje jeszcze spotkanie z ministrem zdrowia. Minister nie dysponuje nawet uzasadnieniem uchwały Komisji Ekonomicznej, zwykle uchwały te ograniczają się bowiem do jednego zdania: „cena nieodpowiednia” – opisywała.

Krzysztof Łanda stwierdził natomiast, że w jego ocenie Komisja Ekonomiczna odgrywa obecnie w systemie rolę „harcownika”, który ma za zadanie zbić cenę. – To się często udaje, skoro firmy wnoszą lepsze propozycje w toku kolejnych rund negocjacji – zauważył.

– Komisja Ekonomiczna to ciało, które powinno być w systemie. Spotkanie z przedstawicielami organu jest wyjątkiem w procedurze administracyjnej. Pytanie o to, jaki ona przybierze kształt, pozostaje otwarte, natomiast dochodzenie do momentu, w którym dyskutujemy i staramy się w ramach kompromisu znaleźć rozwiązanie, jest czymś, co powinno przyświecać negocjaczom. Wydaje się, że zmiany, które zachodzą w pracy Komisji Ekonomicznej, powoli realizują ten postulat – komisja dużo częściej zaczyna obecnie negocjacje nie od 5 proc. propozycji wnioskodawcy, tylko od 60–70 proc. Kiedy dojdziemy do pożądanego efektu? – zastanawiał się mecenas Marcin Piekłak i zaproponował, że być może warto rozważyć wprowadzenie kadencyjności.

– Kolejna rzecz to konieczność szerokiego uzasadniania podjętych przez Komisję Ekonomiczną decyzji. Zmiany idą w tym kierunku, jednak są na wstępnym etapie. Zgadzą się też, że musimy postawić na rzeczywistą dyskusję. Przy okazji warto

” Paulina Kieszowska-Knapik: *Grupa ludzi niebędących lekarzami prowadzącymi danego pacjenta będzie decydować o jego życiu lub śmierci, bez żadnego prawa do odwołania się od tej decyzji. To oznacza, że pacjent onkologiczny będzie miał mniej praw niż przestępca*

wspomnieć, że kontrowersyjny jest przepis, który proponuje, żeby Komisja Ekonomiczna publikowała swoje uchwały – wskazał Marcin Piekłak.

– Moje wątpliwości budzi też wielkość zespołów, które negocjują po stronie Komisji Ekonomicznej. Pięć osób to w wielu przypadkach za dużo. Zgadzą się z projektodawcą, że zespół negocjacyjny powinien co do zasady składać się z trzech osób. Nie wiem jednak, dlaczego uznano, że jeżeli trzy osoby są po stronie komisji, to żeby były równe szanse, po stronie negocjującej firmy też muszą być trzy osoby. Nie rozumiem, dlaczego większy zespół reprezentujący wnioskodawcę jest problemem. Przecież tutaj nie chodzi o to, żeby dywagować, kto będzie silniejszy, tylko o przeprowadzenie merytorycznej dyskusji. Kolejna sprawa to zapis, który ogranicza dalsze negocjacje wnioskodawcy, zarówno po Komisji Ekonomicznej, jak i po wydaniu negatywnej decyzji refundacyjnej, o tym ostatnim już wspominałem. Przecież często zamyka to drogę dobrym propozycjom. Zamiast tego firma musiałaby złożyć drugi raz wniosek refundacyjny. Czy to ma jakikolwiek sens z perspektywy pacjenta, żeby do rozmowy można było powrócić za 12 miesięcy? – mówił Marcin Piekłak.

Mecenas Kieszowska-Knapik wskazała na jeszcze jedną ważną rzecz: – Nowe la zakłada, że po zakończeniu negocjacji minister zdrowia może z urzędu zmienić de facto wszystko. I poziom odpłatności, i grupę, i treść programu, czyli te negocjacje nie mają sensu. To nas cofnie do czasów ustawy o cenach i naruszy postanowienia

” Krzysztof Łanda: *Te przepisy, które obecnie są, a więc utylitarne podejście w ustawie refundacyjnej do progu opłacalności, zmuszają ministra zdrowia, żeby łamał prawo za każdym razem, kiedy przyznaje refundację powyżej 3 razy PKB na osobę za QALY*

Dyrektywy przejrzystości, którą ustawa refundacyjna implementuje.

Leki sierocę – jak zapewnić im finansowanie

Ostatnia rzecz, nad którą dyskutowano w trakcie panelu, to kwestia finansowania leków sierocych.

Krzysztof Łanda wskazał, że w odniesieniu do leków sierocych i chorób ultrazadkich nie powinien być stosowany sztywny przepis, zgodnie z którym jeśli cena leku będzie przekraczała 6 razy PKB na jedną osobę za jeden QALY, to nie będzie można ubiegać się o refundację. – Widać, że resort dostrzega problem, skoro powstał Fundusz Medyczny, w którym są wydzielone środki, jednak de facto nie dotyczy on leków sierocych sensu stricto. W mojej ocenie rozwiązaniem powinna być duża elastyczność i analiza wielokryterialna w miejsce analizy ekonomicznej, która zupełnie nic nie wnosi do procesu refundacyjnego w przypadku pierwszej technologii o udowodnionej efektywności klinicznej we wskazaniu ultrazadkiem – stwierdził.

Marcin Piekłak mówił, że nie można leku, który kosztuje 800 tys. zł, oceniać według tych samych zasad co leku za 13 zł. – Mamy Fundusz Medyczny, w ramach którego zostały sfinansowane leki na rdzeniowy zanik mięśni czy kolejne terapie w chorobach rzadkich, co pokazuje, że zmierzamy w dobrym kierunku. Pytanie, czemu tak wolno prawo dogania rzeczywistość.

– Te przepisy, które obecnie są, a więc utylitarne podejście w ustawie refundacyjnej do progu opłacalności, zmuszają ministra

” Marcin Piekłak: *Mamy Fundusz Medyczny, w ramach którego zostały sfinansowane leki na rdzeniowy zanik mięśni czy kolejne terapie w chorobach rzadkich, co pokazuje, że zmierzamy w dobrym kierunku. Pytanie, czemu tak wolno prawo dogania rzeczywistość*

zdrowia, żeby łamał prawo za każdym razem, kiedy przyznaje refundację powyżej 3 razy PKB na osobę za QALY – podkreślił Krzysztof Łanda.

– Rzeczywiście, przepisy zawierają nadal przesłankę, która w przypadku leków stosowanych w chorobach rzadkich jest co do zasady nie do spełnienia – kryterium 3 razy PKB per capita – przyznał mecenas Marcin Piekłak.

– Kolejny problem, który identyfikuję, to konieczność obniżenia ceny oficjalnej leku o 25 proc. po wygaśnięciu okresów ochronnych. Nie znajduje on uzasadnienia w większości przypadków, a tym bardziej wobec leków stosowanych w chorobach rzadkich. Mechanizm ten jest efektywny w przypadku leków, dla których pojawiają się generyki. Przy lekach stosowanych w chorobach rzadkich to może się nigdy nie wydarzyć, jednak zgodnie z obecnymi przepisami cena „oficjalna” musi zostać obniżona o 25 proc. W nowelizacji szukamy rozwiązania tego problemu i znowu mamy jego właściwą identyfikację, ale niezrozumiała jest zmiana, która nakazuje dodatkowe obciążenie ceny efektywnej. To prowadzi do powstania nowych problemów – zauważył.

Paulina Kieszowska-Knapik dodała, że nie jest w stanie zrozumieć, jaki cel miał ustawodawca, wprowadzając przepis nakazujący wszystkim producentom sprzedawać leki dziesięciu hurtownikom, których wskaże Ministerstwo Zdrowia. – Ten przepis zniszczy całą logistykę ukształtowaną przez 30 lat w strukturze przedhurta i hurta – stwierdziła. ■