



POLSKIE TOWARZYSTWO REUMATOLOGICZNE
tel. +48 91 425 3337, fax.: +48 91 425 3344,
e-mail: ptr.zg.szczecin@gmail.com

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dot. projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej z dnia 30.06.2021 r.

10 września 2021 r.

W związku z publikacją projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej "*Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw*" z dnia 30.06.2021 r., Polskie Towarzystwo Reumatologiczne w dniu 31.08.2021 r. przesłało swoje uwagi do Ministra Zdrowia. Celem zgłaszanych uwag jest zapewnienie pacjentom z chorobami zapalnymi stawów w Polsce dostępu do leczenia biologicznego oraz innych innowacyjnych terapii na poziomie jaki ma miejsce w innych krajach UE

Ustawa refundacyjna powinna także zapewniać możliwości prowadzenia terapii lekami biologicznymi w lecznictwie otwartym (ambulatoryjna opieka specjalistyczna) poprzez sukcesywne poszerzanie kategorii dostępności refundacyjnej dla leków stosowanych dotychczas wyłącznie w ramach programów lekowych i wprowadzanie ich do aptek ogólnodostępnych (system hybrydowy/mieszany). Dostępność do tego samego leku, zarówno w ramach programu lekowego, jak i w aptece zapewni swobodny przepływ chorych z programów lekowych do lecznictwa otwartego. Obejmowanie leków biologicznych kolejną kategorią dostępności refundacyjnej powinno następować dla danej substancji czynnej już z chwilą pojawienia się pierwszego leku biologicznego biopodobnego. Obecność leków biologicznych w dwóch ww. kategoriach dostępności refundacyjnej powinna zostać poprzedzona zrównaniem kryteriów pomiędzy programem lekowym a refundacją apteczną.

Ustawa refundacyjna powinna gwarantować tworzenie opisów programów lekowych zgodnie z rekomendacjami polskich i międzynarodowych medycznych towarzystw naukowych oraz aktualną wiedzą medyczną, we współpracy z towarzystwem naukowym oraz konsultantem krajowym z danej dziedziny medycyny. Powyższe cele mają zapewnić pacjentom w Polsce możliwość efektywnej terapii prowadzonej w sposób dający największą szansę na osiągnięcie remisji choroby. Poszerzenie kategorii dostępności dla leków biologicznych w ewolucyjny sposób zwiększy dostęp do terapii dla pacjentów, a tym samym przyczyni się do poprawy efektów leczenia w całej populacji chorych.

W celu umożliwienia refundacji leków, stosowanych obecnie w ramach programów lekowych, także w lecznictwie otwartym w aptekach ogólnodostępnych w tych samych wskazaniach, zmiany wymaga definicja programu lekowego. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne proponuje następującą zmianę w ustawie – **w art. 2 pkt 18 otrzymuje brzmienie:**

„18) program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, **z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 tej ustawy**, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy;”

Ponadto proponujemy zmianę w projekcie nowelizacji ustawy zapisów dot. tworzenia opisów programów lekowych – **art. 16a**. Zgodnie z propozycją przedstawioną w projekcie minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu lekowego przedstawiany jest następnie do zaopiniowania wnioskodawcy. Wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia opinii na temat opisu programu lekowego w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia jego otrzymania, przy czym opinia ta nie jest wiążąca dla ministra właściwego do spraw zdrowia. Na podstawie art. 16a minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje również zmiany opisu programu lekowego. W tym przypadku minister może – ale nie musi – zasięgnąć opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z tej dziedziny medycyny.

Celem poniżej proponowanej przez Polskie Towarzystwo Reumatologiczne zmiany w projekcie nowelizacji ustawy jest zagwarantowanie towarzystwu medycznemu oraz konsultantowi krajowemu merytorycznego wpływu na treść programu lekowego, która powinna być zgodna z rekomendacjami i aktualną wiedzą medyczną. Powinno to dotyczyć zarówno tworzenia nowych programów lekowych, jak i zmian w już funkcjonujących programach lekowych.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne proponuje następującą zmianę w projekcie nowelizacji ustawy – **po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:**

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych **wspólnie i w porozumieniu z medycznym towarzystwem naukowym z danej dziedziny medycyny oraz konsultantem krajowym lub w przypadku wakatu na stanowisku konsultanta krajowego z konsultantem wojewódzkim z odpowiedniej dziedziny medycyny**, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia opis programu lekowego do zaopiniowania wnioskodawcy po wydaniu przez Prezesa Agencji opinii, o której mowa w ust. 1. Wnioskodawca jest obowiązany przedstawić opinię w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu. Opinia wnioskodawcy nie jest wiążąca dla ministra właściwego do spraw zdrowia.*
3. *Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, Zespołu Koordynacyjnego dla danego programu lekowego.*
4. *Zmiany opisu programu lekowego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia.*
5. ***Zmiany, o której mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje wspólnie i w porozumieniu z medycznym towarzystwem naukowym z danej dziedziny medycyny oraz konsultantem krajowym lub w przypadku wakatu na stanowisku konsultanta krajowego z konsultantem wojewódzkim z odpowiedniej dziedziny medycyny.***

Dodatkowo, ze względu na niekorzystny wpływ projektowanej nowelizacji na prawa pacjentów do kontynuowania terapii danym lekiem, proponujemy zmianę zapisu dotyczącego finansowania przez płatnika publicznego leków lub środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego, dla których nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją w ramach programu lekowego – **art. 37b**.

Projektowana zmiana polega na finansowaniu na dotychczasowych zasadach przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją w ramach programu lekowego, wyłącznie w wypadku wygaszenia programu lekowego, a nie jak dotychczas wygaszenia decyzji o objęciu tego leku refundacją, co oznacza, że w przypadku programów, w których refundowanych jest wiele leków o różnych mechanizmach działania i poszczególne terapie stosuje się sekwencyjnie lub liniowo, lek usunięty z obwieszczenia nie zostanie przez płatnika publicznego sfinansowany.

Projektowana zmiana z dnia na dzień po wygaszeniu decyzji refundacyjnej dla danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w sytuacji, w której nie dojdzie jednocześnie do wygaszenia programu lekowego, pozbawi pacjentów możliwości kontynuowania terapii, dla której nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej lub istnieją potencjalne technologie lekowe alternatywne, które w praktyce klinicznej mogą okazać się dla pacjenta mniej skuteczne i bezpieczne. Tym samym ustawa narusza prawa nabyte pacjentów do kontynuowania terapii, której odstawienie może nieść zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta. Odpowiedzialność za zmianę leku projektodawca chce nałożyć na lekarza, który będzie zmuszony do nieuzasadnionej medycznie decyzji.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne proponuje następującą zmianę w projekcie nowelizacji ustawy – **po art. 37a dodaje się art. 37b w brzmieniu:**

*„Art. 37b. Lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, i nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia może być finansowany przez Prezesa Funduszu świadczeniodawcom na dotychczasowych zasadach, wyłącznie świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli proces leczenia w tym programie **przed dniem wygaszenia decyzji o objęciu refundacją.**”*

Leczenie, aby było efektywne u danego pacjenta, powinno być stosowane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i rekomendacjami towarzystw naukowych. Stosując nieuzasadnione ograniczenia administracyjne marnotrawimy środki publiczne oraz wysiłek lekarzy, a pacjentów narażamy na postęp choroby i cierpienie. Poprawa efektywności terapii całej populacji chorych wymaga poszerzenie kategorii dostępności refundacyjnej dla leków stosowanych dotychczas wyłącznie w ramach programów lekowych i wprowadzanie ich do aptek ogólnodostępnych w bezpiecznym dla pacjentów systemie hybrydowym/mieszanym.

Niniejsza opinia i uwagi do projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej zostały przesłane w wersji elektronicznej w dniu 31 sierpnia 2021 r. na adres email: dep-pl@mz.gov.pl

dr **Marcin Stajszyk**

Przewodniczący Komisji ds. Polityki
Zdrowotnej i Programów Lekowych
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

prof. **Marek Brzosko**

Prezes
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego