

BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

<https://archiwum.bip.kprm.gov.pl/kpr/form/r3111786723851,Projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-refundacji-leko-w-srodkow-spozywcznych-specjalne.html>

2021-06-08, 14:10

Numer projektu	UD226
Tytuł	Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw
Rodzaj dokumentu	projekty ustaw
Informacje o przyczynach i potrzebie wprowadzenia rozwiązań planowanych w projekcie	<p>Projekt ustawy obejmuje kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji oraz wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę tych przepisów, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania przepisów, które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne. Projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do ministra właściwego do spraw zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy nowelizowanej ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.). Projekt jest też odpowiedzią na postulowane od dawna wprowadzenie mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>Niezmiennym faktem od lat pozostaje stale rosnący popyt na świadczenia zdrowotne, w tym świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych. Jest to związane ze starzeniem się społeczeństwa oraz wydłużeniem oczekiwanej długości życia. Ponadto rosną koszty terapii wynikające m.in. z wprowadzania na rynek coraz bardziej zaawansowanych terapii oraz coraz bardziej przewlekłym charakterem i procesem terapeutycznym wielu chorób. Powyższe elementy powodują, że ważnym zagadnieniem polityki zdrowotnej, w tym polityki lekowej, jest dbałość o stabilność finansową systemu opieki zdrowotnej.</p>

Proponowane rozwiązania w niniejszym projekcie mają na celu poprawę dla pacjentów w zakresie zapewniania dostępu do produktów leczniczych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie stosowanych w zapobieganiu i leczeniu chorób w lecznictwie zamkniętym i otwartym, w tym dostępności ekonomicznej. Jednocześnie zgodnie z zasadą gospodarności, leki refundowane ze środków publicznych powinny spełniać warunek efektywności kosztowej, a ich finansowanie mieścić się w ramach aktualnych możliwości budżetowych płatnika.

Głównym celem projektu ustawy w odniesieniu do dostępności refundacyjnej jest systematyczna poprawa stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii. Jednym z podstawowych aspektów wprowadzanych zmian jest wzrost dostępności, zmierzający do możliwie największego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów. Jest on osiągnięty z jednej strony przez systematyczne zwiększanie liczby kosztowo efektywnych leków finansowanych ze środków publicznych, spadek poziomu współpłacenia pacjenta, a z drugiej strony przez skrócenie czasu wejścia leków na rynek.

Proponowane przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił – jak dotychczas – nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”. Budżet będzie uwzględniał środki finansowe z instrumentów dzielenia ryzyka oraz z ustawowego paybacku. Proponuje się także odejście od wskazywania w rozporządzeniu Ministra Zdrowia sposobu podziału środków finansowych, które stanowią wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzednim, i w tym celu uchyla się upoważnienie do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Budżet na refundację charakteryzuje się dużą dynamiką, w związku z czym nie wydaje się zasadne utrzymywanie dotychczasowego rozwiązania zakładającego, że w przypadku potrzeby zmiany alokacji środków w ramach budżetu aktualizować należy stosowne rozporządzenie. Bardziej optymalnym rozwiązaniem jest, aby otrzymane środki finansowe Fundusz od razu mógł rozdysponować nie czekając na formalną aktualizację rozporządzenia przez Ministra Zdrowia. Ten podział nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistym przeznaczeniu środków, więc niepotrzebnie obciąża ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązkiem wydawania rozporządzenia w tej sprawie. Ponadto projekt przewiduje wprowadzenie przepisu umożliwiającego przeniesienie wydanej decyzji na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu, na rzecz którego dotychczas była wydana decyzja. Przewiduje się także wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka oraz w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacji i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, podwyższeniem urzędowej ceny zbytu, obniżeniem urzędowej ceny zbytu, ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji.

Jednocześnie proponuje się zwiększenie swobody wpływania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych przez jego zamieszczanie wyłącznie w obwieszczeniu, a nie jak dotychczas w formule załącznika do decyzji podmiotu wnioskującego.

Zmiana zakłada, że treść programu lekowego może uwzględniać przedstawione w analizie klinicznej informacje nie tylko ściśle w zakresie danego wskazania określonego przez wnioskodawcę, ale również szerzej – w zakresie innych wskazań, które wynikają z przedstawionych w analizie klinicznej badań klinicznych. Powyższy przepis pozwoli również na zmianę funkcjonujących już programów lekowych w zakresie sekwencyjnego stosowania terapii, np. zgodnie z odpowiednim programem lekowym.

W sytuacji gdy w programach lekowych pojawia się coraz więcej opcji terapeutycznych, wydaje się zasadnym operowanie w kryteriach kwalifikacji liniami leczenia, a nie zapisami dotyczącymi sekwencyjnego stosowania konkretnych leków. Natomiast badania kliniczne odnoszą się tylko do porównania konkretnych interwencji lekowych.

Równocześnie, projekt przewiduje usankcjonowanie sytuacji, w której następuje uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W takiej sytuacji jednocześnie następować będzie uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Decyzje refundacyjne, których skutkiem jest objęcie np.: leku dopłatą ze środków publicznych, są wydawane w oparciu o kryteria epidemiologiczne, populacyjne oraz potrzeby zdrowia publicznego, w ramach przejrzystego procesu podejmowania decyzji. Z perspektywy społecznej, grupami objętymi szczególną troską są dzieci, kobiety ciężarne, osoby niepełnosprawne i osoby w podeszłym wieku. Nadto proponuje się wydłużenie terminu ogłaszania obwieszczenia refundacyjnego z dwóch miesięcy do trzech miesięcy.

Zmiana ta znacznie usprawni pracę oraz umożliwi lepsze planowanie zakupów w aptekach. Polscy farmaceuci wielokrotnie bowiem zwracali uwagę, że tak częsta zmiana listy refundacyjnej (co 2 miesiące) nie sprzyja stabilności ich pracy oraz znacząco utrudnia gospodarowanie lekami. W obawie przed zmianą sztywnych cen (i ewentualnymi stratami) apteki ograniczały wielkość asortymentu, co znacząco wpływało na dostępność do leków oraz sprawiało, że wydłużał się czas, w jakim pacjenci mogli zrealizować receptę. Rodziło to niezadowolenie wśród pacjentów oraz niepokojące przerwy w terapii niesprzymijające jej bezpieczeństwu, ani skuteczności. Częste zmiany mogły też prowadzić do niedoinformowania personelu medycznego w zakresie nowych refundowanych produktów i ich wskazań.

Proponowaną zmianą w ustawie jest również sposób liczenia DDD w przypadku leków wieloskładnikowych (substancji czynnych). Dotychczas obowiązywała zasada 1+1 = 1 tzn. brane pod uwagę było DDD dla substancji czynnej o najwyższym koszcie DDD spośród substancji czynnych zawartych w tym leku. Metoda taka powodowała, że wiele nowoczesnych leków dwu lub więcej składnikowych miało ustalone DDD w oparciu tylko o 1 substancję czynną. Proponowana zmiana wychodzi naprzeciw oczekiwaniom koncernów farmaceutycznych. Proponuje się zatem przyjęcie do obliczeń najniższy koszt DDD, powiększoną o 50% kosztu DDD lub liczby DDD kolejnej najtańszej spośród pozostałych substancji czynnych zawartych w tym leku.

Nową instytucją prawa wprowadzaną do ustawy refundacyjnej jest mechanizm, który pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez otrzymanie w ramach refundacji pewnych korzyści. Bezpieczeństwo Lekowe Polski (BLP) będzie określało zasady na jakich będą kwalifikowani do niego przedsiębiorcy oraz sposób ustalania wag i kryteriów branych pod uwagę. Proces ten będzie prowadzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach skromnych możliwości zarządzania tym procesem w systemie refundacji leków. Niemniej ze strony ministra właściwego do spraw zdrowia możliwe jest wskazanie w ramach procesu refundacyjnego dodatkowych korzyści dla przedsiębiorców zakwalifikowanych do tego programu. Przedsiębiorcy będą mogli wnioskować o zastosowanie do nich od jednego do wszystkich premii w zależności od tego jak zaawansowany jest proces produkcji leków i czy do jego wytwarzania wykorzystuje się substancję czynną produkowaną w Polsce. Na podstawie tego rankingu minister właściwy do spraw zdrowia będzie wydawał postanowienie, w którym przyzna lub odmówi objęcia rozpatrywanego wniosku o objęcie refundacją preferencyjnymi warunkami jego rozpoznania. Wprowadzone rozwiązanie zobliguje wszystkie instytucje rozpatrujące wniosek o objęcie refundacją do stosowania się, do wydanego postanowienia ministra właściwego do spraw zdrowia, na dalszych etapach jego procedowania.

Organ odpowiedzialny za opracowanie projektu	MZ
Osoba odpowiedzialna za opracowanie projektu	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Organ odpowiedzialny za przedłożenie projektu RM	MZ
Planowany termin przyjęcia projektu przez RM	II/III kwartał 2021 r.
Informacja o rezygnacji z prac nad projektem (z podaniem przyczyny)	-

[Rejestr zmian](#)
