

# Eksperti o Funduszu Medycznym: Prezent za pieniądze solenizanta

ThinkstockPhotos

Zapisy projektu ustawy o Funduszu Medycznym odnoszące się do procesu refundacji drastycznie ograniczą dostęp pacjentów zarówno do innowacyjnych terapii, jaki i do najczęściej stosowanych leków. Wraz z wprowadzeniem tej ustawy nie przewidziano zwiększenia budżetu, którym dysponuje minister zdrowia, co oznacza, że Fundusz będzie zasilany z ze środków, które z pewnością były już na coś przeznaczone.

Ingerencja zapisów projektu ustawy o **Funduszu Medycznym** w przebieg procesu refundacyjnego może skutkować gorszym dostępem do nowoczesnych terapii i brakami leków na rynku. Prawnicy podkreślają, że wprowadzanie tak istotnych zmian bez konsultacji społecznych jest niezgodnie z Zasadami Techniki Prawodawczej.

## Minister ubezwłasnowolniony

Projekt ustawy o Funduszu Medycznym wniesiony przez Prezydenta RP do Sejmu 23 czerwca b.r. w zakresie przepisów dotyczących postępowania refundacyjnego ubezwłasnowolnia ministra zdrowia, ograniczając mu możliwość prowadzenie **polityki lekowej**, za którą ponosi odpowiedzialność. Komisji Ekonomicznej miałyby bowiem przysługiwać wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji cenowych z producentami leków. - Jeśli Komisja nie osiągnie porozumienia z firmą farmaceutyczną, a okaże się, że lek z punktu widzenia epidemiologicznego jest potrzebny, minister ma związane ręce. Zdarzały się takie sytuacje, że Komisja dawała negatywną decyzję dla jedyne go na rynku odpowiednika leku, któremu wygasł patent - mówi Krzysztof Kopeć, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Dodaje, że komisja, aby wykazać swoją skuteczność może kierować się jedynie kryterium najniższej ceny, co będzie preferować azjatyckich dostawców. - W praktyce oznacza to, że azjatycki wytwórca może zaproponować bardzo niską cenę leku, który dostarczy na rynek w niewielkiej ilości pokrywającej zaledwie 15 % rynku. Do ceny tej będą musieli referować wszyscy inni wytwórcy. Jeśli nie zdołają produkować tak tanio, wypadną z refundacji. W efekcie uzależni to całkowicie Polskę od azjatyckich leków i grozi brakami w aptekach - wyjaśnia.

## Usztywnianie procesu

Zdaniem mec. Zuzanny Chromiec projektowane zapisy będą niekorzystne dla pacjentów, bo usztywnienie postępowania refundacyjnego spowoduje, że kompromis między producentem leków a resortem zdrowia będzie znacznie trudniejszy do osiągnięcia. A to może oznaczać mniej nowych leków na liście refundacyjnej. - Wcześniejsze prace nad dużą nowelizacją ustawy refundacyjnej szły w kierunku większego uelastycznienia postępowania refundacyjnego. Tymczasem przepisy zawarte w projekcie usztywniają je, chociażby przez ograniczenie liczby spotkań i czasu postępowania czy uniemożliwienie zawieszenia go. Tymczasem często jest tak, że wnioskodawca w procesie negocjacji musi przepracować propozycje resortu z centralą i na ten okres zawiesić postępowanie - wyjaśnia.

Mec. Katarzyna Czyżewska zwraca uwagę, że - zgodnie z projektowanymi przepisami - po podjęciu przez **Komisję Ekonomiczną** uchwały wnioskodawca nie będzie już uprawniony do dokonania jakichkolwiek zmian we wniosku refundacyjnym, nie będzie mógł nawet obniżyć ceny.

## Jak zniechęcić wnioskodawcę?

Mec. Czyżewska podkreśla, że proponowane zapisy nie poprawią dostępu do nowoczesnych terapii w Polsce, bo będą zniechęcać ich producentów do wnioskowania o wpis na listę refundacyjną. Projekt zakłada, że w przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą, wynik negocjacji wraz z ich przebiegiem będzie podawany do publicznej wiadomości. Upublicznienie przebiegu negocjacji zdradza poufne informacje firmy, co może pośrednio uderzyć w pacjentów. Firmy farmaceutyczne są w stanie obniżyć znacząco cenę leku od tzw. zewnętrznej ceny referencyjnej, którą firma dyktuje w całej Europie. - Warunkiem takich obniżek jest jednak ich poufność, bo stanowią istotną tajemnicę handlową przedsiębiorców - wyjaśnia mec. Chromiec.

Mec. Czyżewska zwraca uwagę, że wnioskodawców mogą zniechęcać też inne zawarte w projekcie propozycje, np. aby przy kolejnym objęciu refundacją cena efektywna leku (tj. uwzględniająca instrument dzielenia ryzyka) nie mogła być wyższa od dotychczasowej efektywnej. Rozwiązanie to dodatkowo ogranicza swobodę stron w negocjowaniu warunków refundacji na kolejny okres, a niekiedy może wręcz uniemożliwiać ponowne wystąpienie o refundację leku. Co więcej, w przypadku technologii o wysokiej wartości klinicznej stosowanych w programie lekowym projekt zobowiązuje producenta, który nie otrzyma kolejnej decyzji refundacyjnej, do zapewnienia bezpłatnie kontynuacji leczenia pacjentom. Poza tym pierwszy generyk będzie musiał obniżyć cenę o minimum 25% -nie jak dotychczas - od urzędowej ceny leku obecnego już na liście, ale od efektywnej z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.

### **Prezent za pieniądze solenizanta**

Zdaniem mec. Chromiec, bulwersujący wydaje się fakt, że projekt przedstawia się jako dodatkowe wsparcie finansowe na leczenie w Polsce, tymczasem nie wskazano w nim środków na realizację niektórych wpisanych zadań. To trochę tak, jakby zabrać komuś pieniądze z portfela i kupić mu za to prezent imiennowy.

Prawniczka krytykuje też zapisy dotyczące RDTL. - Chociaż obecne rozwiązania nie są doskonałe, to przynajmniej działają w oparciu o przepisy procedury administracyjnej. Aktualnie bowiem to szpital wnioskuje do ministra o sfinansowanie leczenia danego pacjenta w ramach **RDTL**. Jeśli minister odmówi, szpital może odwołać się do sądu administracyjnego. Wadą obecnego rozwiązania jest to, że nie traktuje osoby chorej jako strony postępowania dotyczącego przecież jej własnego życia i zdrowia. Tym samym pacjent nie ma prawnej możliwości polemizować z ewentualną decyzją odmawiającą mu RDTL. Jednak ostatnio wraz z mec. Pauliną Kieszowska-Knapik prowadziłyśmy pro bono sprawę pacjentki, której odmówiono RDTL i sąd pierwszej instancji przyznał jej prawo do bycia stroną w sprawie. Wyrok jest jeszcze nieprawomocny, sprawa bowiem trafi teraz przez oblicze NSA. Jednak nawet ewentualny sukces w najwyższej instancji może pozostać bez znaczenia, jeśli w życie wejdą zapisy projektu ustawy o Funduszu Medycznym. Zgodnie nim, placówka sama zdecyduje bowiem, komu udzieli świadczeń w ramach RDTL i nie będzie się to odbywać w trybie postępowania administracyjnego. Wydaje się więc, że projektowanym rozwiązaniem minister zrzuca z siebie odpowiedzialność za tę decyzję na szpitale, które w ramach ograniczonych środków zmuszone będą prawdopodobnie odmawiać niektórym pacjentom RDTL. Ci z kolei nie będą już mieli żadnej możliwości zaskarżyć takiej odmowy do sądu administracyjnego.

### **Tylnymi drzwiami**

Prace nad nowelizacją ustawy refundacyjnej trwają od kilku lat, bo wprowadzenie zmian w tym zakresie wymaga szerokich konsultacji z wszystkimi interesariuszami. Kształt tych przepisów decyduje bowiem o dostępie do farmakoterapii.

Jak podkreśla mec. Czyżewska, przedmiot projektowanej ustawy jest dość luźno związany z refundacją leków, a realizacja jego celów nie wymaga dokonania fundamentalnych zmian w jej przepisach. Tymczasem jeśli weszłyby w życie, objęłyby nie tylko leki finansowane z Funduszu Medycznego, ale

dotyczyłyby wszystkich postępowań refundacyjnych.

Zamieszczenie zmian dotyczących procedury obejmowania leków refundacją w ustawie dotyczącej zasadniczo innego zagadnienia zdaje się być niezgodne z zasadami techniki prawodawczej. - W świetle § 3 Załącznika do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie Zasad Techniki Prawodawczej, w ustawie nie powinno się zamieszczać przepisów, które regulowałyby kwestie wykraczające poza wyznaczony przez nią zakres przedmiotowy oraz podmiotowy, a ponadto ustawa nie może zmieniać lub uchylać przepisów regulujących sprawy, które nie należą do jej zakresu przedmiotowego lub podmiotowego albo się z nimi nie wiążą - wyjaśnia mec. Czyżewska