

Protokół
z posiedzenia doraźnego Zespołu problemowego ds. ochrony zdrowia RDS
z dnia 15 lipca 2021r.

Forma posiedzenia: wideokonferencja.

Przewodnicząca: Krystyna Ptok, Przewodnicząca doraźnego Zespołu problemowego ds. ochrony zdrowia.

Uczestnicy posiedzenia: członkowie doraźnego Zespołu problemowego ds. ochrony zdrowia RDS, pozostali zaproszeni goście i eksperci.

Przyjęto następujący porządek obrad:

1. Wypracowanie stanowiska podsumowującego prace doraźnego Zespołu problemowego ds. ochrony zdrowia.
2. Informacja Ministra Zdrowia w sprawie projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej oraz oceny wpływu proponowanych przepisów na sytuację sektora farmaceutycznego.
3. Sprawy różne.

Przewodnicząca Krystyna Ptok, FZZ przywitała członków doraźnego Zespołu problemowego ds. ochrony zdrowia RDS i zebranych gości, a następnie przeszła do przedstawienia porządku obrad posiedzenia.

Strony jednogłośnie zaakceptowały porządek obrad.

Ad 1.

Przewodnicząca Krystyna Ptok, FZZ przeszła do dyskusji na temat wypracowania stanowiska podsumowującego prace doraźnego Zespołu problemowego ds. ochrony zdrowia.

Uzgodniono, iż członkowie Zespołu dokonają szczegółowej analizy dokumentu, który następnie po uwzględnieniu uwag organizacji zostanie przekazany do dalszego procedowania w ramach

Rady Dialogu Społecznego. Organizacje prześlą swoje stanowiska w formie załącznika z logo organizacji. Kolejne posiedzenie w tym zakresie odbędzie się w dniu 23 sierpnia br. o godz. 10:30.

Ad 2.

Pan Maciej Milkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia przedstawił informację w sprawie projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej oraz oceny wpływu proponowanych przepisów na sytuację sektora farmaceutycznego. Dodał, że na wniosek przedstawicieli przemysłu Ministerstwo Zdrowia zdecydowało o wydłużeniu konsultacji publicznych i uzgodnień do końca sierpnia br.

Pani Joanna Kilkowska, Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia przedstawiła prezentację dotyczącą nowelizacji ustawy refundacyjnej. Odniosła się do harmonogramu prac nad ustawą. W dniu 23 listopada 2020 roku pierwszy projekt ustawy został przekazany do CAS KPRM, z prośbą o wpis do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów. W dniu 7 czerwca 2021 roku projekt uzyskał wpis do wykazu prac Rady Ministrów a w dniu 31 czerwca 2021 roku projekt został opublikowany i formalnie uruchomiony proces legislacyjny w Rządowym Procesie Legislacyjnym. Dnia 8 lipca 2021 roku odbyło się wysłuchanie publiczne z organizacjami reprezentującymi przede wszystkim przemysł farmaceutyczny. Następnie w dniu 14 lipca 2021 roku pan Minister Miłkowski podpisał pismo o wydłużeniu do końca sierpnia br. okresu konsultacji publicznych i uzgodnień. W tym zakresie zostanie przygotowany komunikat na stronie BIP Ministerstwa Zdrowia z treścią tego pisma. Dodała, że główne kierunki zmian zawarte w ustawie odnoszą się przede wszystkim do przepisów technicznych, doprecyzowania i eliminacji luk prawnych lub usunięcie wątpliwości interpretacyjnych, przepisów dotyczących Bezpieczeństwa Lekowego Polski oraz zastosowania rozwiązań propacjenckich. Jedną z głównych grup, które były wypracowywane wspólnie z Centralnym Biurem Antykorupcyjnym był rozdział dotyczący całkowitego budżetu na refundację, gdzie są proponowane zmiany dotyczące tego obszaru. Pozostawienie całkowitego budżetu na refundację na poziomie 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Nominalnie rok do roku ten centralny budżet jednak rośnie w sposób istotny. Zgodnie z nowymi przepisami centralny budżet będzie zasilany przez środki finansowe z instrumentów dzielenia ryzyka, środki finansowe z ustawowego paybacku, opłat za niedotrzymanie zobowiązania o wielkości dostaw, kar finansowych wynikających z art. 50-52a. W nowym projekcie Ministerstwo odchodzi od obowiązku wydawania rozporządzeń przez Ministra Zdrowia. Payback ustawowy został przeformułowany. Będzie rozliczany kwartalnie i liczony od każdej

grupy limitowej i kategorii refundacyjnej. Tę kwotę będzie ustalał Prezes Funduszu w drodze decyzji administracyjnej a zwolniony z tego mechanizmu będzie wnioskodawca, który w instrumencie dzielenia ryzyka zwrócił na rzecz płatnika publicznego większą kwotę niż musiałby wnieść z tytułu udziału w paybacku. Ponadto z paybacku ustawowego będzie zwolniony wnioskodawca, którego lek będzie wyprodukowany w Polsce. Ustawa w znacznym zakresie odnosi się do kwestii bezpieczeństwa lekowego Polski. W ustawie wprowadzono definicję wyjaśniającą sformułowanie „Lek wyprodukowany w Polsce”. Dla takich leków Ministerstwo zaproponowało m.in. zwolnienie z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, skrócony termin rozpatrzenia wniosku czy obniżenie opłaty za analizę w AOTMiT do połowy wysokości. Są to zachęty do wykorzystania przez podmioty wytwarzające leki na terytorium Polski. Nawiązała również do rozwiązań propacjenckich i profirmowych ujętych w ustawie m.in. zmiany cen i liczenia cen produktów wieloskładnikowych, odejście do programów polityki lekowej będących załącznikami do decyzji, wprowadzenie zapisu dotyczącego sześciokrotności PKB w przypadku leków na terapie rzadkie i ultra rzadkie, umożliwienie refundacji leków, które mają ugruntowaną skuteczność tzw. stare leki, których nie stać na przygotowanie analizy HTA oraz zmiany częstotliwości publikacji obwieszczenia z co 2 miesiące na co 3 miesiące.

Pan Wojciech Wiśniewski, FPP odnosząc się do wystąpienia pani Dyrektor Kilkowskiej powiedział, że całkowity budżet na refundację rośnie ponad dwukrotnie wolniej niż ogółu wydatków na świadczenia, tj 2,8% w porównaniu do 6,8%. Następnie nawiązał do programów polityki zdrowotnej. Wprowadzono tam dosyć zasadnicze zmiany co do finansowania produktów w ramach tych programów. Zapytał czy możemy czytać chęć sprowadzenia zakupu leków w ramach programów polityki zdrowotnej do innych rodzajów decyzji wydawanych na podstawie ustawy refundacyjnej jako początek końca programów polityki zdrowotnej np. hemofilii w obecnym kształcie. Czy programy polityki zdrowotnej w perspektywie wykraczającej poza horyzont 2023 roku mają być zmienione co do źródła ich finansowania. Czy mają przechodzić przez NFZ. Następnie odniósł się do stwierdzenia, że to podmiot jeżeli produkuje leki w Polsce będzie zwolniony z paybacku. Zapytał czy kategoria podmiotu zaangażowanego do budowania bezpieczeństwa lekowego Polski jest przypisana do podmiotu czy do produktu. Zapytał także w jaki sposób rozwiązaniem propacjenckim jest administracyjne ograniczenie kosztu terapii 6xPKB. Zapytał na czym polega charakter propacjencki tego rozwiązania. Na koniec poruszył problem dopłat pacjentów do leków. Według raportu OECD udział wydatków prywatnych w wydatkach na leki w Polsce należy do najwyższych wskaźników wśród państw OECD i przekracza 2/3. Zapytał w jaki sposób dokładnie projekt

ustawy adresuje ten problem oraz jaki udział odpłatności za leki przez pacjentów chce osiągnąć Ministerstwo Zdrowia.

Pani Marta Winiarska, Ekspert Pracodawców RP nawiązała do celu wprowadzenia ustawy refundacyjnej jakim jest przekształcenie systemu refundacji w taki sposób, żeby w ramach dostępnych publicznie środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki. Powiedziała, że wprowadzone w projekcie zmiany mogą przynieść skutki zgoła odmienne od tych zamierzonych wprowadzając nie tylko zagrożenie dla kontynuacji dostępu pacjentów do stosowanych terapii lekowych, ale również brak możliwości wprowadzenia do leczenia nowych terapii. Zagrożenia jakie identyfikują pracodawcy to m.in. nowe uprawnienia Ministra Zdrowia do zmiany z urzędu decyzji refundacyjnych bez zgody strony, kolejną kwestią są programy lekowe, które powinny być w taki sposób rozdzielone, żeby nie dochodziło do sytuacji z problemem wejścia kolejnych leków, natomiast zmiana zasad tworzenia i kwalifikacji programów lekowych, która została zaproponowana w projekcie nowelizacji, możliwość zmiany kształtu programu, algorytmu leczenia a także kwalifikacja realizowana przez zespoły koordynacyjne uniemożliwi lekarzom odpowiadającym za leczenie pacjentów planowanie, prowadzenie terapii pacjenta. Na podkreślenie dodatkowo zasługuje brak przepisów regulujących procedurę odwoławczą od decyzji zespołu koordynującego. Ponadto kwestia wzmocnienia pozycji Komisji Ekonomicznej, które może zablokować dostęp do nowych terapii. Następnie odniosła się do kwestii budżetu refundacyjnego. Obserwowane jest dalsze ograniczanie budżetu refundacyjnego, chociaż nominalnie budżet rośnie, ale poprzez stopniowe włączanie nowych obszarów powoduje, że mimo wzrostu nominalnego nie ma przełożenia na poprawę dostępu. Ponadto zwróciła uwagę na kwestię proceduralne i legislacyjne związane z tym, że wprowadzenie trybów nadzwyczajnych w tym projekcie ustawy bez wyraźnie zdefiniowanych przesłanek może budzić kontrowersje związane z nierównością podmiotów wobec prawa wbrew co jest niezgodne z prawem ochrony konkurencji i konsumenta a także z założeniami dyrektywy o przejrzystości. Zaapelowała o odstąpienie od nowelizacji w tym kształcie. Zapytała pana Ministra Miłkowskiego czy widzi możliwość tego rodzaju procedowania w Polsce poprzez zaproszenie wszystkich interesariuszy do dialogu i zaplanowanie legislacji wspólnie od samego początku.

Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia podkreślił, że środowisko zostało zaproszone do dyskusji, trwa proces legislacyjny. Ministerstwo jasno wskazało, że oczekuje na współpracę branży. Dodał, że do tej pory nie było żadnych zmian ustawy refundacyjnej ze względu na to, że branża nie chciała żadnych zmian, chyba że

wyłącznie na swoich warunkach. Odniósł się do pytania jak zapis o kosztach terapii powyżej 6% PKB może być propacjenckie. Zapewnił, że spokojnie w ciągu roku czy dwóch lat można byłoby zamknąć wszystkie programy lekowe, wszystkie programy chemioterapii i całą refundację apteczną i przeznaczyć wyłącznie środki w Polsce na technologie powyżej 6% PKB. I to nie byłaby działalność propacjencka. Dodał, że już są bardzo konkretne propozycje branży importerów równoległych. Następnie odniósł się do kwestii programów polityki zdrowotnej. Powiedział, że hemofilia jest w programie lekowym i zdaniem wielu osób jest zdecydowanie lepszy standard opieki. Jeśli chodzi o HIV, AIDS to nie ma żadnych analiz ekonomicznych po wprowadzeniu nowych technologii.

Pani Joanna Kilkowska, Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia zauważyła, że w projekcie jest mowa, że przepisy dotyczące programów polityki zdrowotnej mają wejść w życie od kolejnej edycji programu. Ponieważ program leczenia osób chorych na AIDS i zakażonych wirusem HIV trwa do końca 2021 roku w Ministerstwie jest procedowana nowa edycja tego programu. Dlatego te przepisy nie będą dotyczyły tej edycji programu.

Pan Maciej Milkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia odnosząc się do tego czy podmiot będzie zwolniony z paybacku czy lek wyjaśnił, że co do zasady zawsze to jest podmiot, ale de facto za lek. Następnie odniósł się do kwestii udziału wydatków pacjentów na leki. Mowa tu o refundacji aptecznej. Natomiast wydatki na refundację programów lekowych i refundację chemioterapii, pacjent w zakresie leków refundowanych nie dopłaca nic. Gdybyśmy zostawili budżet na refundację apteczną z roku 2012 proporcje pomiędzy chemioterapią a programami lekowymi i apteką no to oczywiście cała ustawa refundacyjna zmniejszyła wydatki na rzecz refundacji aptecznej na rzecz innowacyjnych programów lekowych i tam przez ostatnie lata ten udział był znacząco wyższy niż średni wzrost wydatków poszczególnych terapii a znacząco niższy był wzrost wydatków na refundację apteczną. Ministerstwo obserwuje wzrost dostępności nowych technologii i nowych refundacji w ostatnich latach przy nominalnym wzroście całkowitego budżetu na refundację. Wskazał na porównanie skuteczności farmakoterapii i jej ceny w stosunku do leczenia operacyjnego to skuteczność leczenia operacyjnego jest wysoka. Dodał, że przeważnie te operacje wykonują polscy operatorzy. Podkreślił, że powinniśmy zwracać szczególną uwagę na efektywność i skuteczność leczenia. Dodał, że trwają także analizy jak rozszerzyć udział apteczny wydatków na leki dla pacjentów 75+. Odnosząc się do programów lekowych powiedział, że można się spierać czy zmiany, które chce wprowadzić Ministerstwo są słuszne. Natomiast bardzo często są one stworzone na bazie badania klinicznego. Jeśli uzgadniamy program lekowy to

zakładamy, że ten program będzie dostosowywany do aktualnych wytycznych klinicznych. Następnie odniósł się do kwestii udziału zespołów koordynacyjnych z konsylium. Nie jesteśmy w stanie zdiagnozować, że każdy lekarz w Polsce ma najnowszą wiedzę i jest w stanie dokładnie każdego pacjenta przeanalizować. Dodał, że lekarze dbają o to, żeby pacjent był leczony dobrze i skutecznie.

Pani Joanna Kilkowska, Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia podkreśliła, że takie było postanowienie Trybunału Konstytucyjnego. Z wniosku Rzecznika Praw Pacjenta Ministerstwo jest zobligowane do uregulowania kwestii zespołów koordynacyjnych na mocy ustawy.

Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia kontynuując swoją wypowiedź powiedział, że jeżeli będzie oczekiwanie środowiska, że te programy lekowe nie zmniejszą wartości % przekazywanego na refundację apteczną można taki zapis uwzględnić w projekcie. Zadeklarował, że wszystkie przedstawione wnioski będą przedmiotem analizy resortu i będą organizowane spotkania konsultacyjne w tym zakresie. Jeśli chodzi o wydatki z nowych ustaw o Funduszu Prezydenckim to te wydatki nie wchodzi do całkowitego budżetu refundacyjnego. Nie ma też mowy o nierównościach stron w decyzji administracyjnej. Podkreślił, że celem tej nowelizacji jest by efektywność wydatkowania środków była lepsza i żeby pacjent z tego miał większe możliwości wydłużenia czasu trwania życia bądź innych pośrednich efektów, mniej działań niepożądanych. Działamy w imieniu pacjentów biorąc pod uwagę rynek farmaceutyczny polski i zagraniczny.

Ad 3.

Pani Przewodnicząca Krystyna Ptok, FZZ zawnioskowała o pojęcie dyskusji z udziałem przedstawicieli CIOP na temat ochrony pracy pracowników pracujących w kombinezonach w związku z wydanym w lutym rozporządzeniem. Wyjaśniła, że w rozporządzeniu nie ujęto zapisu o warunkach szczególnie szkodliwych i uciążliwych dla zdrowia pracy w kombinezonach.

Pani Przewodnicząca Krystyna Ptok, FZZ wobec wyczerpania wszystkich punktów porządku obrad podziękowała obecnym za wzięcie udziału w spotkaniu i zamknęła posiedzenie.

Krystyna Ptok

/-/

Przewodnicząca Zespołu

Protokół przyjęto na posiedzeniu doraźnego Zespołu

Sporządziła

Marlena Wiśniewska

Biuro Rady Dialogu Społecznego