

Stanowisko INFARMY **dotyczące projektu nowelizacji ustawy o refundacji leków**

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA przedstawił Ministerstwu Zdrowia stanowisko dotyczące proponowanych zmian w obszarze refundacji leków. W ocenie Związku kierunek podjętych reform jest korzystny dla pacjentów i może przynieść poprawę dostępu do leków, w tym terapii innowacyjnych. INFARMA ma nadzieję, że w efekcie konsultacji społecznych wypracowane zostaną szczegółowe przepisy, m.in. w obszarze procedur refundacyjnych, funkcjonowania programów lekowych, a także ustawowych gwarancji dotyczących poziomu budżetu lekowego.

Przedstawiony do konsultacji społecznych projekt nowelizacji ustawy o refundacji leków stanowi szansę na oczekiwaną zmianę obowiązujących przepisów. Na podkreślenie zasługuje fakt, że w procesie legislacyjnym znalazła się przestrzeń na dialog ze stroną społeczną, w tym z innowacyjnym przemysłem farmaceutycznym. Daje to nadzieję na wypracowanie zrównoważonych regulacji.

Budżet lekowy i dostęp do terapii

Wśród najistotniejszych zmian proponowanych przez Ministerstwo Zdrowia w projekcie nowelizacji, warto podkreślić dostrzeżenie potrzeby budżetowego wsparcia refundacji nowoczesnych leków oraz terapii sierocych, w tym stworzenia specjalnej puli środków na innowacje. Doprecyzowania jednak wymaga model ich podziału oraz szczegółowe rozwiązania dotyczące Refundacyjnego Trybu Rozwojowego.

Idea zachęty do prowadzenia działalności inwestycyjnej i innowacyjnej w kontekście refundacji jest pomysłem, który należy ocenić pozytywnie. Odnośnie kierunków dalszych prac INFARMA proponuje taki dobór kryteriów inwestycyjnych oraz badawczo-rozwojowych, by tworzyć możliwie sprzyjające warunki dla rozwoju gospodarki opartej na wiedzy.

W kontekście dostępu pacjentów do leków istotne i pozytywne zmiany dotyczą wprowadzenia ograniczenia marżowego dla eksporterów, co daje nadzieję na zmniejszenie ekonomicznej atrakcyjności wywozu leków z Polski.

Pozytywnie ocenić należy także propozycję wprowadzenia do prawa farmaceutycznego koncepcji *compassionate use*, pozwalającej firmie na przekazanie pacjentom spełniającym określone kryteria kliniczne niezbędnego leku jeszcze przed jego rejestracją.

Krokiem w bardzo dobrym kierunku jest także przekierowanie środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka do budżetu na refundację.

W przedłożonych Ministerstwu propozycjach INFARMA proponuje także wprowadzenie ustawowej gwarancji poziomu ogólnych wydatków na refundację. Miałyby on być nie mniejszy



niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ. Powinno to umożliwić realizację celów znajdujących się w uzasadnieniu ustawy, mówiących o budżecie płatnika stanowiącym „gwarancję dla pacjentów, że dostępność do produktów refundowanych będzie sukcesywnie zwiększana wraz ze zwiększaniem budżetu na całość systemu ochrony zdrowia”.

Procedura refundacyjna

W ocenie INFARMY nowelizacja ustawy powinna w większym stopniu uwzględniać zapewnienie stabilności i przejrzystości procesu refundacji. INFARMA postuluje rezygnację z możliwości dyskrecjonalnej zmiany decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia oraz wydawania jej na niesprecyzowany okres. Może to bowiem prowadzić do niepewności w zakresie gwarantowanych świadczeń lekowych oraz trudności w ustalaniu długoterminowych instrumentów dzielenia ryzyka, a tym samym do ograniczenia dostępu pacjentów do terapii. W miejsce tych rozwiązań Związek proponuje wprowadzenie do ustawy osobnej, całościowej regulacji procedury zmian decyzji refundacyjnych, zarówno na wniosek, jak i z urzędu.

Dodatkowo INFARMA postuluje oparcie procedury refundacyjnej o zasady Kodeksu Postępowania Administracyjnego. Dotyczy to m.in. uzasadnienia decyzji AOTMiT oraz Komisji Ekonomicznej, a także wprowadzenia procedury odwoławczej. INFARMA apeluje także, by w ramach postępowania negocjacje mogły trwać aż do ich zakończenia w II instancji. Do ustawy powinny zostać wprowadzone również przepisy zakładające możliwość wznowienia postępowania w trybie, który nie wymagałby ponownego przeprowadzania całej procedury refundacyjnej.

Programy lekowe

INFARMA pozytywnie ocenia dalsze zmiany dotyczące programów lekowych, które mają na celu usprawnienie istniejących procedur i dostosowanie ich do realiów rynku. Do zaproponowanych wcześniej nowych zasad tworzenia grup limitowych i określania cen leków o wygasającej wyłączności rynkowej, Ministerstwo chce umożliwić rozszczępienie programów lekowych obecnie powiązanych załącznikami do decyzji refundacyjnych. Jest to wniosek od dawna postulowany przez branżę farmaceutyczną, pacjentów i środowisko medyczne.

Jednocześnie INFARMA proponuje modyfikację i uszczegółowienie propozycji dotyczącej włączenia zespołu koordynacyjnego do każdego programu lekowego. W ocenie Związku rozwiązanie to spełnia swoją funkcję jedynie w przypadku terapii chorób rzadkich i ultra rzadkich. W przypadku leków powszechnie stosowanych lekarze specjaliści powinni decydować o zasadności kwalifikacji pacjentów lub ich wyłączenia z leczenia. W myśl zaproponowanych rozwiązań faktyczne określenie zasad kwalifikowania pacjentów do programu wynikałoby z regulaminu zespołu koordynacyjnego, a nie z decyzji refundacyjnej. Dodatkowo przedłożony do konsultacji projekt nie przewiduje dla pacjenta możliwości procedury odwoławczej w przypadku wyłączenia go z programu.

INFARMA pozostaje otwarta na dalszy dialog dotyczący zmian w systemie refundacji. Związek ma nadzieję na kontynuację zapowiedzianych zmian kierunkowych oraz wypracowanie rozwiązań korzystnych dla pacjentów, a także gwarantujących efektywność oraz stabilność systemu ochrony zdrowia.