



FUNDACJA
WYGRAJMY ZDROWIE
POLSKIE PRACODAWCÓW
INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH



Warszawa, dnia 9 października 2019 r.

Szanowny Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w imieniu All.Can Polska, Polskiej Unii Organizacji Pacjentów, Fundacji „Wygrajmy Zdrowie” oraz Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA pragniemy zwrócić uwagę Pana Ministra na potrzebę nowelizacji Ustawy refundacyjnej w zakresie programów lekowych łączących wiele decyzji refundacyjnych jednym załącznikiem poprzez „rozszczenie” programów tak, aby każdy lek miał własny opis zakresu refundacji.

Z treści art. 11 ust. 2 pkt 3 Ustawy refundacyjnej wprost wynika, że opis programu lekowego (który należy każdorazowo zmienić chcąc wprowadzić nową substancję czynną do istniejącego już programu lekowego) stanowi załącznik do decyzji refundacyjnej, a więc do decyzji administracyjnej skierowanej do indywidualnie oznaczonego adresata (wnioskodawcy refundacyjnego). Tym samym, opis programu lekowego stanowi integralną część każdej decyzji refundacyjnej wydanej dla produktu objętego refundacją. W trosce o dobro pacjentów proponujemy rozdzielenie „opisu programu lekowego” (wspólnego obecnie dla wielu produktów) na dwa elementy:

1. nazwę programu lekowego – część wspólną, pozwalającą na zakwalifikowanie kilku produktów do wspólnej kategorii tworzącej jeden ogólny program lekowy
2. warunki stosowania leku w programie lekowym - część indywidualną, określającą na jakich warunkach dopuszczalne będzie stosowanie danego produktu w ramach tego programu.

W ten sposób przedmiotem ustaleń w toku postępowania refundacyjnego, nie będzie już treść całego programu lekowego, a jedynie zaliczenie leku do określonego według nazwy programu oraz warunki stosowania tego konkretnego produktu w jego ramach.

Na przestrzeni ostatnich lat wielokrotnie wskazywaliśmy w debacie publicznej i w konsultacjach społecznych kolejnych nowelizacji Ustawy refundacyjnej na konieczność dokonania zmian legislacyjnych w zakresie programów lekowych. Pierwsze propozycje konkretnych zmian w tym zakresie INFARMA przedstawiała Ministerstwu Zdrowia 31 stycznia 2013 roku. Część proponowanych wtedy rozwiązań znalazła się w projekcie tzw. dużej nowelizacji Ustawy refundacyjnej (DNUR). Do dnia dzisiejszego Ustawa Refundacyjna nie została jednak w tym zakresie zmieniona.

Ustawa refundacyjna nie zawiera żadnych regulacji dotyczących zmian w decyzjach refundacyjnych innych niż zmiana ceny. W konsekwencji jakakolwiek zmiana decyzji a także załącznika do niej a więc programu lekowego, wymaga skorzystania przez Ministra Zdrowia z trybu zmiany ostatecznych decyzji administracyjnych, o którym mowa w przepisie art. 155 KPA. Przy czym warunkiem *sine qua non* skorzystania z tego nadzwyczajnego trybu jest zgoda strony, która nabyła prawo na podstawie zmienianej decyzji administracyjnej. W praktyce zgody w imieniu danej firmy (adresata wydanej już decyzji refundacyjnej, która ma zostać zmieniona) udziela osoba uprawniona do jej reprezentacji.



FUNDACJA
WYGRAJMY ZDROWIE



Zarząd każdej spółki odpowiada w myśl Kodeksu Spółek Handlowych za ewentualne działania na szkodę spółki - a więc prawnie musi także rozważać wpływ wydania takiej zgody na sytuację finansową i prawną spółki, którą reprezentuje - wylania się patowa sytuacja, w której włączenie jakiegokolwiek nowej substancji czynnej do istniejącego już programu lekowego jest nie tylko zawarowane prawnie, ale także może rodzić odpowiedzialność karną po stronie „zgadzających” się adresatów decyzji refundacyjnych. Zgoda zarządu spółki na zmiany w programie lekowym oznaczać może de facto zmniejszenie przychodów albo nawet stratę dla firmy, której lek był pierwotnie w programie, w nierzadkiej skądinąd sytuacji gdy dodanie nowego leku do programu nie idzie w parze z wyasygnowaniem na ten cel dodatkowych środków w budżecie refundacyjnym. Powstaje sytuacja, w której zarząd spółki zgadzającej się w istocie na pomniejszenie własnych dochodów mógłby stanąć przed dylematem działania zarządu tej firmy na jej szkodę, co podlega penalizacji. (vide. art. 296 Kodeksu Karnego).

Mając na uwadze wszystkie powyższe okoliczności, w trosce o interesy pacjentów w załączeniu przedstawiamy propozycję zmian Ustawy refundacyjnej, których celem jest uzdrowienie opisanej powyżej nieprawidłowej sytuacji. W celu efektywnego wdrożenia tego rozwiązania zaproponowaliśmy także przepisy przejściowe, których celem jest stopniowe zastępowanie wydanych dotychczas decyzji refundacyjnych, w miarę upływu ich okresu obowiązywania, przy jednoczesnym uzupełnianiu treści istniejących już programów lekowych o nowo wydane rozstrzygnięcia. Rozwinięcie zaproponowanego modelu znajduje się w załączonych szczegółowych propozycjach legislacyjnych.

Deklarując chęć dalszej współpracy oraz pozostając do dyspozycji, głęboko wierzymy, że Minister Zdrowia po zapoznaniu z niniejszym stanowiskiem, podejmie na nowo lub powróci do zainicjowanych już przez resort zdrowia prac legislacyjnych we wskazanym przez nas zakresie.

Z poważaniem,

Beata Ambroziewicz

Prezes Zarządu

Polska Unia Organizacji Pacjentów

Szymon Chrostowski

Prezes Zarządu

Fundacja

„Wygrajmy Zdrowie”

All.Can Polska

Bogna Cichowska-Duma

Dyrektor Generalna

INFARMA

Załącznik:

1. Tabela z propozycjami zmian w zakresie programów lekowych.
2. Pismo All.Can, PUOP, Fundacji Wygrajmy Zdrowie i Infarmy do Rzecznika Praw Pacjenta, z dnia 9 października 2019 roku.