



FUNDACJA
WYGRAJMY ZDROWIE
W PRACOWNICZYM ZWIAZKU



Warszawa, dnia 9 października 2019 r.

Szanowny Pan
Bartłomiej Chmielowiec
Rzecznik Praw Pacjenta

Szanowny Panie Ministrze,

w imieniu All.Can Polska, Polskiej Unii Organizacji Pacjentów, Fundacji „Wygrajmy Zdrowie” oraz Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA zwracamy się z prośbą o wsparcie w zakresie wprowadzenia zmiany jednej z kluczowych dla polskich pacjentów kwestii, tj. regulacji prawnych dotyczących programów lekowych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 Ustawy refundacyjnej.

Programy lekowe są kategorią dostępności refundacyjnej wykorzystywaną w praktyce w celu refundacji tych najbardziej kosztownych terapii. Tym samym stanowią one kluczowy kanał dostępu pacjentów do innowacyjnego leczenia najcięższych chorób, a często wręcz do leczenia ratującego ludzkie życie. Pomimo to, właściwie od początku obowiązywania Ustawy refundacyjnej środowisko pacjentów i INFARMA podnoszą wadliwość obecnie obowiązujących regulacji prawnych w zakresie programów lekowych. **Obecnie Minister Zdrowia chcąc włączyć do danego programu lekowego jakąkolwiek nową substancję czynną, zobowiązany jest każdorazowo zmienić brzmienie opisu programu będącego elementem wielu obowiązujących już indywidualnych decyzji refundacyjnych. Warunkiem tej zmiany jest zgoda strony, która nabyła prawo na podstawie zmienianej decyzji administracyjnej, co powoduje brak elastyczności we wprowadzeniu zmian w programach lekowych.**

Problem ten wynika z następujących okoliczności:

- Przed wejściem w życie Ustawy refundacyjnej innowacyjne leki były refundowane w mechanizmie tzw. programów terapeutycznych dotyczących określonej choroby. Dany program obejmował zwykle kilka leków różnych producentów. W owym czasie rozstrzygnięcia refundacyjne nie miały bowiem formy indywidualnej decyzji administracyjnej adresowanej do danej firmy. Były dokonywane jako modyfikacje w rozporządzeniach refundacyjnych wydawanych przez Ministra Zdrowia.
- Istotą zmiany wprowadzonej w 2012 roku przez Ustawę refundacyjną miało być doprowadzenie polskiego prawa do zgodności z Dyrektywą przejrzystości 89/105 poprzez wprowadzenie oddzielnych, zaskarżalnych rozstrzygnięć refundacyjnych dla każdego leku. Zasada ta nie została jednak wprowadzona w sposób konsekwentny, bowiem opisy funkcjonujących wcześniej programów terapeutycznych zostały po prostu wcielone do treści indywidualnych decyzji refundacyjnych dotyczących poszczególnych leków objętych tymi programami. W ten sposób doszło do prawnego powiązania ze sobą leków wielu różnych



firm, poprzez wspólny element zawarty w wydanej dla każdego z nich, indywidualnej decyzji refundacyjnej.

- Tym wspólnym elementem jest opis programu lekowego, który zgodnie z art. 11 ust. 2 pkt 3 Ustawy refundacyjnej stanowi załącznik do decyzji refundacyjnej, a więc do decyzji administracyjnej skierowanej do indywidualnie oznaczonego adresata (wnioskodawcy refundacyjnego). Opis programu lekowego zawiera schemat dawkowania leków nim objętych, a także informacje dotyczące kryteriów włączania świadczeniobiorcy do programu i wyłączenia go z niego, monitorowania programu, w tym monitorowania leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych.
- Ponadto Ustawa refundacyjna nie zawiera żadnych przepisów dotyczących zmian w decyzjach refundacyjnych innych niż zmiana ceny. W konsekwencji, obecnie Minister Zdrowia chcąc włączyć do danego programu lekowego jakąkolwiek nową substancję czynną, zobowiązany jest każdorazowo zmienić brzmienie opisu programu będącego elementem wielu obowiązujących już indywidualnych decyzji refundacyjnych. W tym celu musi on skorzystać z nadzwyczajnego trybu zmiany ostatecznych decyzji administracyjnych, o którym mowa w przepisie art. 155 KPA, bowiem Ustawa refundacyjna wadliwie nie określa żadnego innego trybu zmiany decyzji refundacyjnych. 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.
- Jednocześnie w myśl przepisów Kodeksu Spółek Handlowych, zarząd każdej spółki odpowiada za ewentualne działania na szkodę spółki - a więc prawnie musi także rozważać wpływ wydania takiej zgody na sytuację finansową i prawną firmy, którą reprezentuje. W konsekwencji zgoda zarządu spółki na zmiany w programie lekowym powodująca de facto zmniejszenie przychodów albo nawet stratę dla firmy, której lek był pierwotnie w programie, mogłaby prowadzić do zarzutu działania zarządu tej firmy na szkodę spółki (vide. art. 296 Kodeksu Karnego).

Zarówno Pacjenci jak i INFARMA od lat podkreślają wadliwość powyższego mechanizmu - zarówno w trakcie konsultacji samego projektu Ustawy refundacyjnej, jak i przy okazji kolejnych projektów jej nowelizacji (np. tzw. duża nowelizacja Ustawy refundacyjnej „DNUR”). Pomimo to przepisy Ustawy refundacyjnej do dziś nie zostały zmienione, a w polskim systemie ochrony zdrowia panuje patowa sytuacja, w której włączenie jakiegokolwiek nowej substancji czynnej do istniejącego już programu lekowego jest zawarowane prawnie w taki sposób, że może rodzić odpowiedzialność karną po stronie „zgadzających” się adresatów decyzji refundacyjnych.

Mając na uwadze wszystkie powyższe okoliczności, działając przede wszystkim w trosce o interesy pacjentów prosimy o wsparcie w próbach uzdrowienia opisanej powyżej, nieprawidłowej sytuacji.

W załączeniu przesyłamy także szczegółowe propozycje legislacyjne, które w większości czerpią z rozwiązań zaproponowanych przez sam resort zdrowia w trakcie prac nad DNUR. Proponowane rozwiązanie opiera się przede wszystkim na założeniu rozdzielienia „opisu programu lekowego” (wspólnego obecnego 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. W celu efektywnego wdrożenia powyższego 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. Wprowadzenie przepisów przejściowych opisujących proces rozszczepiania obecnie obowiązujących decyzji refundacyjnych jest niezbędne, aby nie powstał chaos prawny.

Głęboko wierząc, że wspólną dla nas wartością jest dobro pacjenta oraz deklarując chęć współpracy, zwracamy się z prośbą o poparcie opisanej w niniejszym stanowisku inicjatywy.

W razie jakichkolwiek pytań z Państwa strony pozostajemy do dyspozycji.

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

Załączniki:

1. Tabela z propozycjami zmian w zakresie programów lekowych.
2. Pismo All.Can, PUOP, Fundacji Wygrajmy Zdrowie i INFARMY do Ministra Zdrowia, z dnia 9 października 2019 roku