

ZPIFF/84/EKI/2019

Warszawa, dnia 26 listopada 2019 r.

Szanowny Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze

W imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA chciałabym serdecznie pogratulować Panu Ministrowi ponownego powołania na to zaszczytne i niezwykle odpowiedzialne stanowisko. Jeszcze nigdy zdrowie nie było tak istotnym elementem debaty przedwyborczej. Mamy nadzieję, że w ramach kontynuacji dialogu zapoczątkowanego w poprzedniej kadencji Rządu będziemy mogli współuczestniczyć w przebudowywaniu systemu ochrony zdrowia w Polsce i przygotowywaniu go na wyzwania epidemiologiczne i demograficzne przed którymi ten system stoi.

Zgadzamy się z przedwyborczą diagnozą dotyczącą konieczności podjęcia działań, które doprowadzą do poprawy zdrowia Polaków oraz sprawiedliwej, bezpiecznej i dobrej jakości opieki zdrowotnej. Wśród strategicznych, długofalowych zmian, które temu posłużą wymienić należy: **zwiększenie przewidywalności procesu refundacyjnego oraz umożliwienie pacjentom szybkiego dostępu do przełomowych innowacyjnych terapii a także zwiększenie poziomu publicznych nakładów na ochronę zdrowia i racjonalizację ich wydatkowania.**

Reforma systemu refundacji, będąca wynikiem ustawy o refundacji leków istotnie wpłynęła nie tylko na budżet NFZ oraz pacjentów, ale także na praktykę lekarską, ekonomikę działania przemysłu farmaceutycznego oraz podmiotów zajmujących się dystrybucją leków. Wiele zmian wprowadzonych Ustawą w korzystny sposób wpłynęło na system, wiele jest jednak rozwiązań, które stanowią oczywistą słabość systemu i skutkują jego suboptymalnym działaniem. W związku z zapowiadaniem przez resort planem nowelizacji ustawy o refundacji chcielibyśmy włączyć się do dyskusji o jej zakresie, przedstawiając Panu Ministrowi listę najpilniejszych w naszej ocenie problemów wraz z wypracowanymi przy udziale ekspertów propozycjami rozwiązań.

1. Zwiększenie przewidywalności i stabilności procesu refundacyjnego

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej w 2011 roku znacząco uporządkowało proces refundacji i ustalania cen leków. Uwzględniając doświadczenia płynące z funkcjonowania zapisów ustawy ale także nowe wyzwania w procesie refundacyjno-cenowym Infarma zleciła firmie HTA consulting badanie oceniające jakość procesu refundacyjno-cenowego w Polsce pod kątem jego organizacji, przejrzystości, spójności, komunikacji oraz poziomu i unormowania zaangażowania poszczególnych interesariuszy w ten proces. Wśród rekomendacji sprzyjających podniesieniu jakości całego procesu autorzy raportu wymieniają **uporządkowanie procesu negocjowania cen z Komisją Ekonomiczną oraz reorganizację procesu na poziomie AOTMiT.** Wyniki tej

analizy oraz sformułowane przez ekspertów rekomendacje chcielibyśmy zaprezentować Panu Ministrowi podczas dedykowanego spotkania.

Wynegocjowanie bardzo niskich cen urzędowych leków stanowiące priorytet działań Komisji Ekonomicznej doprowadziło do wzrostu zjawiska eksportu leków. W 2019 roku eksperci Uczelni Łazarskiego na zlecenie INFARMY opracowali analizę przyczyn ograniczonej dostępności leków w Polsce. Raport identyfikuje rozwiązania skupione wokół źródeł problemu w szczególności – **ograniczenie ustawowej erozji cen leków oraz potrzebę doprecyzowania roli i kompetencji poszczególnych organów biorących udział w postępowaniu refundacyjnym.**

INFARMA, wspólnie z organizacjami reprezentującymi pacjentów wносиła o zmianę polegającą na **rozdzieleniu opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji refundacyjnych.** Podtrzymujemy ten postulat, mając nadzieję, że proponowane przez nas rozwiązanie zostanie uwzględnione w najbliższej nowelizacji ustawy o refundacji leków.

2. Umożliwienie pacjentom szybkiego dostępu do przełomowych innowacyjnych terapii.

Ponieważ Narodowy Program dla Chorób Rzadkich nie zawiera szczegółowych rozwiązań dla leków konieczne jest jego uzupełnienie o odpowiednie zmiany w Ustawie refundacyjnej. Zmiany te powinny obejmować **odrębne kryteria refundacyjne dla leków sierocych** ale także **wymogi formalne** dla wniosków dotyczących technologii stosowanych w chorobach rzadkich takie jak konieczność przedstawienia **dowodu dostępności produktu w obrocie.**

W opinii Infarmy niezbędne jest również **wprowadzenie zmian zwiększających efektywności mechanizmu RDTL** oraz wdrożenie do polskiego prawa instytucji indywidualnego stosowania (**compassionate use**) udostępniającego pacjentom z niezaspokojonymi potrzebami medycznymi leków, które nie zostały jeszcze dopuszczone i wprowadzone do obrotu, a istnieje duże prawdopodobieństwo, że leki te jeszcze w fazie badań klinicznych lub wnioskowania o dopuszczenie do obrotu będą korzystną alternatywą dla pacjenta.

W załączeniu przedstawiamy szczegółową listę najpilniejszych w naszej ocenie problemów związanych z funkcjonowaniem ustawy o refundacji leków. Deklarując chęć dalszej współpracy prosimy o możliwość spotkania z Panem Ministrem podczas którego będziemy mogli przedstawić szczegóły proponowanych przez nas rozwiązań. Głęboko wierzymy, że przedstawione propozycje spotkają się z zainteresowaniem Pana Ministra, co umożliwi podjęcie dyskusji nad naszymi propozycjami jeszcze na etapie przygotowania zapowiadanej przez resort nowelizacji ustawy o refundacji leków.

z powierze

Pope Liboska - Duma

Dyrektor Generalny
INFARMA

Do wiadomości:

Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia

ZWIEKSZENIE PRZEWIDYWALNOŚCI I STABILNOŚCI PROCESU

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej w 2011 roku znacząco uporządkowało proces refundacji i ustalania cen leków. Uwzględniając doświadczenia płynące z funkcjonowania zapisów ustawy ale także nowe wyzwania w procesie refundacyjno-cenowym w Polsce oraz na świecie, w tym rozwój oceny technologii medycznych, czy umów podziału ryzyka proponujemy następujące zmiany reorganizujące ten proces.

1. Zmiany dotyczące negocjacji refundacyjnych

Uważamy za niezbędne uregulowanie przepisów dotyczących negocjacji cenowych z uwzględnieniem aspektów formalnych w zakresie przebiegu samych negocjacji, jak i określenie przesłanek, na bazie których zespół negocjacyjny podaje swoje propozycje cenowe. Negocjacje są niewątpliwie ważnym elementem postępowania refundacyjnego, natomiast zawierają wiele niedoprecyzowanych aspektów, przez co udział w nich wnioskodawcy wiąże się z dużą niepewnością. Celowe jest aby w trakcie prowadzenia negocjacji Komisja Ekonomiczna działała na podstawie enumeratywnie wskazanych w art. 19 Ustawy o refundacji przesłanek. Niestety praktyka ostatnich kilku lat wskazuje, że część ze wskazanych przesłanek nie jest w ogóle brana pod uwagę w trakcie prowadzonych negocjacji w związku ze skupieniem Komisji Ekonomicznej na oczekiwanej wysokości ceny. Dodatkowo część z przesłanek jest interpretowana wyłącznie celem uzasadnienia niższej ceny.

Jednocześnie wskazane jest właściwe uzasadnianie uchwał Komisji poprzez odpowiednie zastosowanie art. 79a Kodeksu postępowania administracyjnego. Przepis ten zobowiązuje organ do wskazania przesłanek zależnych od strony, które nie zostały spełnione lub wykazane, co może skutkować wydaniem negatywnego rozstrzygnięcia. Co istotne, analogiczne rozwiązanie już funkcjonuje chociażby w ramach stanowisk wydawanych przez prezesa AOTMiT, czy Rady Przejrzystości. Ponadto korzystne byłoby uregulowanie wprost w przepisach Ustawy o refundacji możliwości prowadzenia negocjacji przez Ministra Zdrowia po wydaniu uchwały przez Komisję Ekonomiczną. Minister jako organ prowadzący postępowanie i będący jego „gospodarzem” powinien mieć ustawowo zagwarantowaną możliwość negocjowania z wnioskodawcą, jeżeli spotkanie z zespołem negocjacyjnym okaże się niekonkluzywne. Jednocześnie nieuzasadnione wydaje się stanowisko, iż w przypadku ponownego rozpatrzenia sprawy wnioskodawca nie może zmienić propozycji wnioskowanych warunków finansowania, co ogranicza możliwość wykorzystania tego środka prawnego.

INFARMA dostrzega także potrzebę wprowadzenia innych zmian mających na celu zwiększenie przejrzystości oraz efektywności procesu negocjacyjnego. W tym zakresie wysoce efektywne byłoby zapewnienie kontynuacji składu Komisji Ekonomicznej oraz wprowadzenie instytucji „reporteur’a” – tj. raportującego członka Komisji Ekonomicznej, który powinien być odpowiedzialny za pełne zbadanie wniosku refundacyjnego oraz raportowanie wszystkich informacji i ustaleń podjętych w toku postępowania przed całą Komisją i Ministrem.

2. Rozszczenie programów lekowych

Zmiana polegająca na rozdzieleniu opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji refundacyjnych jest postulowana przez INFARME od początku funkcjonowania ustawy refundacyjnej. Proponujemy rozwiązanie pozwalające na uniknięcie obowiązku uzyskiwania zgód na zmianę treści programu lekowego, bądź dołączenie nowego leku do programu, od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie. Opiera się ono przede wszystkim na założeniu rozdzielenia „opisu programu lekowego” (wspólnego obecnie dla wielu produktów) na dwa elementy:

- nazwę programu lekowego – część wspólną, pozwalającą na zakwalifikowanie kilku produktów do wspólnej kategorii tworzącej jeden ogólny program lekowy
- 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. Natomiast z uwagi na charakter zmiany, która de facto polega tylko na rozbiciu „opisu programu” na dwa elementy, możliwe będzie koegzystowanie przez pewien czas obecnego oraz nowego rozwiązania. Pozwoli to na stopniowe przekształcanie starych programów lekowych na podstawie decyzji wydawanych na nowych zasadach oraz wydawanie obwieszczeń uwzględniających nowe kategorie: nazwę i opis warunków stosowania.

3. Przepisy dotyczące utraty wyłączności rynkowej i przymusu obniżenia ceny o 25%

INFARMA wielokrotnie podnosiła w debacie publicznej potrzebę zmiany przepisu artykułu 13 ust. 2 Ustawy o refundacji. Mechanizm opisany w tym przepisie działa wyłącznie w oparciu o wygaśnięcie wyłączności rynkowej, a więc niezależnie, od tego czy na liście refundacyjnej znajdują się jakiegokolwiek odpowiedniki danego leku, skutkując potencjalnymi zakłóceniami w dostępie pacjentów do leku. W związku z niedoskonałością obecnych przepisów, uważamy za zasadne pozostawienie obowiązkowej obniżki wyłącznie dla pierwszych odpowiedników oraz zrezygnowanie z obniżki po upływie okresu wyłączności rynkowej lub uzależnienie jej od jednoczesnego upływu ochrony patentowej. Dodatkowo w przypadku produktów posiadających kilka okresów wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej należałoby wskazać wprost jednokrotny obowiązek ewentualnej obniżki.

4. Procedury odwoławcze przed AOTMiT oraz Komisją Ekonomiczną

Zarówno rekomendacja Prezesa AOTMiT, jak i stanowisko Komisji Ekonomicznej stanowią jedne z najistotniejszych kryteriów refundacji określonych w art. 12 Ustawy o refundacji. Możliwość weryfikacji tych rozstrzygnięć może pozytywnie wpłynąć na jakość podejmowanych decyzji refundacyjnych poprzez wyeliminowanie z nich ewentualnych błędów w toku rozpatrywania zażalenia. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, ani etap opiniowania przez AOTMiT ani etap przyjęcia stanowiska Komisji Ekonomicznej nie podlegają weryfikacji w toku postępowania refundacyjnego. W opinii INFARMY rozstrzygnięcia obu tych ciał powinny

podlegać zaskarżeniu w trybie art. 106 KPA - odpowiednio np. przed Prezesem AOTMiT i Przewodniczącym Komisji jako organami odwoławczymi w ramach kontroli tych rozstrzygnięć.

5. Udział wnioskodawcy w procesie refundacyjnym

Na zlecenie Infarmy w 2019 roku firma HTA Consulting przeprowadziła badanie oceniające jakość procesu refundacyjno-cenowego pod kątem jego organizacji przejrzystości, spójności, komunikacji oraz poziomu i unormowania zaangażowania poszczególnych interesariuszy w ten proces. Badanie obejmowało również porównanie do systemów refundacyjnych w innych krajach UE. Szczegółowe wyniki analiz chcielibyśmy przedstawić Panu Ministrowi podczas dedykowanego spotkania. Wśród rekomendacji sprzyjających podniesieniu jakości całego procesu autorzy raportu wymieniają wprowadzenie rozwiązań takich jak „wczesny dialog” wnioskodawców z Ministerstwem Zdrowia oraz reorganizację procesu na poziomie AOTMiT. W opinii Infarmy niezbędne jest szersze umożliwienie wnioskodawcom refundacyjnym udziału w postępowaniu szczególnie na poziomie Agencji, przede wszystkim poprzez dopuszczenie udziału przedstawiciela wnioskodawcy w posiedzeniach Rady Przejrzystości, zwłaszcza w przypadku terapii zaawansowanych, nowych, przełomowych, w których wnioskodawca jest istotnym elementem merytorycznej dyskusji dotyczącej medycznych aspektów wprowadzenia danej terapii do refundacji a także rzetelne ustosunkowywanie się do uwag zgłaszanych przez wnioskodawców do analiz weryfikacyjnych.

ZAPEWNIENIE DOSTĘPU DO LECZENIA W SYTUACJACH WYJĄTKOWYCH

1. Rozwiązanie ułatwiające wczesny dostęp do leczenia - Compassionate Use

Indywidualne stosowanie jest sposobem na udostępnienie pacjentom z niezaspokojonymi potrzebami medycznymi leków, które nie zostały jeszcze dopuszczone i wprowadzone do obrotu, a istnieje duże prawdopodobieństwo, że leki te, jeszcze w fazie badań klinicznych lub wnioskowania o dopuszczenie do obrotu będą korzystną alternatywą dla pacjenta. W opinii Infarmy wprowadzenie instytucji indywidualnego stosowania umożliwi pacjentom dostęp do leczenia niwelując tym samym różnice w dostępie polskiego pacjenta do leczenia w porównaniu do pacjentów zamieszkujących w innych Państwach Członkowskich UE.

2. Zwiększenie dostępu do leków w chorobach rzadkich

Ponieważ Narodowy Program dla Chorób Rzadkich nie zawiera szczegółowych rozwiązań w obszarze leków wskazane jest jego uzupełnienie o odpowiednie zmiany w Ustawie refundacyjnej. W opinii Infarmy zmiany te powinny obejmować kryteria refundacyjne dla leków sierocych a więc odejście od standardowych kryteriów i uwzględnienie dodatkowych aspektów, które w przypadku chorób powszechnych nie mają zastosowania. Możliwość taką oferują wprowadzone w niektórych krajach nowoczesne narzędzia, takie jak wielokryterialna analiza decyzyjna (MCDA). Zmianie powinny też ulec wymogi formalne dla wniosków dotyczących technologii stosowanych w chorobach rzadkich, takie jak konieczność przedstawienia dowodu dostępności produktu w obrocie.

3. Zwiększenie efektywności RDTL

W opinii Infarmy obecne prawo regulujące Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych nie spełnia zakładanego celu a więc zabezpieczenia pacjentów dla których żadna refundowana terapia nie jest dostępna. RDTL, jak każde świadczenie gwarantowane powinno charakteryzować się rzeczywistą dostępnością. Mając to na uwadze, postulujemy przyznanie pacjentowi przymiotu strony w procedurze RDTL, jako procedurze dotyczącej jego życia i zdrowia. Postulujemy również wprowadzenie ułatwień w zakresie składania wniosku refundacyjnego na skutek wezwania firmy przez MZ na podstawie art. 47f. ust. 4 Ustawy o świadczeniach. Mowa tutaj o ulgach związanych zarówno z treścią samego wniosku, opłatami, czy chociażby zapewnieniem odpowiedniego terminu na przygotowanie dokumentacji refundacyjnej. Doprecyzowania wymaga również źródło finansowania leków w ramach RDTL.

ZWIEKSZENIE BUDŻETU NA REFUNDACJE

Ponad siedem lat obserwacji finansowych skutków działania Ustawy refundacyjnej wskazuje, iż sformułowane w niej mechanizmy, mające służyć wypełnieniu gwarancji zachowania równowagi pomiędzy wysokością nakładów na refundację a nakładami na całość świadczeń opieki zdrowotnej, wymagają korekty. Aby przepisy te rzeczywiście pełniły zakładaną funkcję gwarancyjną i zapewniały poziom finansowania leków zabezpieczający ich dostępność dla pacjentów już dziś niezbędne jest pełne wykorzystanie możliwości definiującego budżet refundacyjny wskaźnika 17% kosztów świadczeń opieki zdrowotnych ujętych w planie NFZ. Uzasadnienie do projektu Ustawy o refundacji stanowiło, iż wprowadzenie określonego wskaźnika całkowitego budżetu na refundację w relacji do kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem stanowi „*gwarancję dla pacjentów, że dostępność do produktów refundowanych będzie sukcesywnie zwiększana wraz ze zwiększaniem budżetu na całość systemu ochrony zdrowia*”. Tymczasem procentowy udział budżetu na refundację w wydatkach na świadczenia opieki zdrowotnej systematycznie spada osiągając na poziomie planu NFZ na 2020 rok 15.25%. Osiągnięcie poziomu bliskiego 17% przyczyni się do zapewnienia rzeczywistej równowagi pomiędzy wysokością nakładów finansowych na refundację a wysokością nakładów na całość świadczeń opieki zdrowotnej.

Narzędziem, które umożliwi optymalizację wydatkowania środków na refundację są instrumenty dzielenia ryzyka. Istotne jest aby katalog wykorzystywanych instrumentów dzielenia ryzyka rozwijał się a płatności wynikające z tych instrumentów oraz kar administracyjnych zostały wskazane wprost jako powiększające budżet refundacyjnych celem ich przeznaczenia na dalszą nowoczesną farmakoterapię. Propozycje konkretnych rozwiązań umożliwiających wdrożenie do istniejących systemów informatycznych NFZ nowoczesnych instrumentów dzielenia ryzyka opartych o efekt opracowujemy wspólnie z zewnętrznymi ekspertami i chcielibyśmy przedstawić je Panu Ministrowi podczas dedykowanego spotkania.