

**Stanowisko Pracodawców RP wobec projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw**

W odpowiedzi na projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej przekazują poniżej swoje uwagi. Zostały one podzielone na dwie części – pierwsza z nich dotyczy spraw związanych ze zmianami w zakresie taryfikacji świadczeń medycznych, w druga ratunkowego dostępu do technologii medycznych.

Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej mają wiele zastrzeżeń w zakresie szczegółowych zapisów w projekcie zmiany ustawy.

**I. Taryfikacja**

1. Najistotniejszych proponowaną w projekcie zmianą w zakresie taryfikacji jest przesunięcie punktu ciężkości taryfikacji z Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do Ministerstwa Zdrowia. To oznacza kolejną, bardzo silną, centralizację systemu ochrony zdrowia i przeniesienie odpowiedzialności za wydawanie kluczowych decyzji z Prezesa AOTMiT na Ministra Zdrowia. Decyzja ta będzie arbitralna i nie wymaga uprzedniej konsultacji z interesariuszami – konsultacjom podlega jedynie raport w sprawie ustalenia taryfy (art. 1 pkt 8 – zmiana art. 31 lb ust. 5). Uważamy, że to złe rozwiązanie, zwłaszcza że z projektu ustawy nie wynika bezpośrednio czy w raporcie w sprawie ustalenia taryfy świadczeń będą umieszczone informację o szacowanej podaży świadczeń po wprowadzeniu nowej taryfy świadczeń oraz to jak wpłynie ona na kondycję podmiotów leczniczych funkcjonujących w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia (być może elementy te będą składową analizy danych kosztowych pozyskanych od świadczeniodawców).
2. Pracodawcy RP negatywnie oceniają sprowadzenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do instytucji fasadowej, której rekomendacje nie będą musiały być w żadnym zakresie brane przez Ministra Zdrowia pod uwagę. Wynika to zarówno z art. 1 pkt 3 - dotyczącego treści art. 31e ust. 1a (usunięcie świadczeń albo technologii

medycznej) jak i ze zmiany art. 31lb ust. 13, gdzie co prawda zapisano, że Minister właściwy do spraw zdrowia określa taryfę świadczeń biorąc pod uwagę rekomendację, raport i stanowisko, co nie oznacza, że wydaje na podstawie tychże dokumentów. W naszej opinii to rozwiązanie nie daje gwarancji transparentności procesu decyzyjnego w tym zakresie i postulujemy zmiany tak aby decyzja była wydawana na podstawie przygotowanych przez AOTMiT i Radę do spraw Taryfikacji dokumentów (zwłaszcza, że będą one mogły podlegać konsultacjom z interesariuszami).

3. Art. 1 pkt 7 dotyczący art. 31la ust. 7 – postulujemy doprecyzowanie co to są szczególnie uzasadnione przypadki – brak doprecyzowanie spowoduje, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł w sposób dowolny i uznaniowy zmieniać plan taryfikacji. Zwłaszcza, że wymieniony w ustawie szczególnie uzasadniony przypadek nie wymaga żadnego uzasadnienia ze strony resortu zdrowia
4. Zmiana art. 31lb ust. 5 – proponujemy wydłużenie terminu konsultacji co najmniej do 14 dni – uwzględniając czas jaki Minister Zdrowia ma na wydanie decyzji w sprawie taryfikacji – 30 dni, nie ma żadnego uzasadnienia dla tak krótkiego terminu konsultacji raportu w sprawie ustalania taryfy. W naszej opinii dłuższy okres konsultacji może przyczynić się do poprawy jakości raportu.
5. Zmiana art. 31lb ust. 7 – w naszej opinii ustawa niewystarczająco precyzuje kto może przedkładać uwagi do raportu Prezesa AOTMiT. Art. 1 ust. 8 projektu (zmiany do art. 31lb obecnie obowiązującej ustawy) może sugerować, że uwagi mogą składać członkowie rady ds. taryfikacji (wynika to z przywołania art. 31sa ust. 8 obecnej ustawy który odnosi się do określenia kim nie mogą być członkowie rady ds. taryfikacji). Można także ten zapis także tak interpretować, iż każdy ma prawo do złożenia uwag – o ile złoży oświadczenie analogiczne jak Członkowie Rady do Spraw Taryfikacji. Jednocześnie na tym etapie do procesu nie są zapraszani konsultanci, przedstawiciele towarzystw naukowych (konsultacje z tymi podmiotami będzie prowadzić jedynie Rada do Spraw Taryfikacji – o ile będzie uważała to za niezbędne). Proponujemy doprecyzować powyższy zapis, tak aby uwagi mógł składać każdy interesariusz (także instytucjonalny – osoba prawna) o ile osoba wymieniona w KRS złoży stosowne oświadczenie o braku konfliktu interesów danej instytucji w konsultowanym zakresie. Uważamy, że partnerzy społeczni winni być włączeniu w konsultowanie taryf obligatoryjnie – reprezentatywność wymuszająca pogodzenie stanowisk wielu interesariuszy wyklucza możliwości lobbowania w określonym zakresie.

6. Zmiana art. 31lb ust. 8 pkt 3 – błędny zapis – po słowie reprezentatywnych należy dodać słowo organizacji – reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców. Uważamy, że warte rozważenia jest dodanie reprezentatywnych partnerów społecznych.
7. Art. 1 pkt 9 dotyczący art. 31lc ust. 3 pkt 4 i 5 – zmiana ta ma na celu zobowiązanie przekazywania informacji AOTMiT i MZ przez wszystkie podmioty posiadające umowę z NFZ – za okres czasu trwania tej umowy. W naszej opinii ustawa nieprecyzyjnie określa jakie dane ma przekazać świadczeniodawca do AOTMiT i MZ. Projekt mówi jedynie iż świadczeniodawca przekazuje numer PESEL, adres miejsca zamieszkania, oraz dane dotyczące udzielania oraz finansowania świadczeń. Tak nieprecyzyjne określenie może spowodować iż w.w instytucje będą prosiły o dane wrażliwe podmiotów leczniczych (jak wynagrodzenia pracowników). Wnioskujemy o maksymalne doprecyzowanie zapisów.
8. Art. 1 pkt 9 – dotyczący art. 31lc ust. 5. Mimo zobowiązania wszystkich podmiotów posiadających kontrakt z NFZ do udostępniania danych, także tych, które nie są wymienione w ust. 3, pozostawiono obowiązek zawarcia umowy między podmiotem udostępniającym a Agencją. W stosunku do pierwotnej wersji zrezygnowano jednak z zapisów określających sposób (postępowania) doboru tychże podmiotów. To oznacza, że Prezes Agencji, także na wniosek MZ (potrzeba udostępnienia określonych danych), będzie mógł wybierać podmioty od których będzie pozyskiwał dane bez zachowania równego traktowania, zachowania proporcjonalności i niedyskryminujących warunków. To może spowodować istotne wypaczenia w przygotowanych na tej podstawie dokumentach i wpłynąć na taryfę świadczenia. Uważamy, że należy pozostawić zapisy w pierwotnej wersji, tak aby była zachowana pełna transparentność procesu wyceny świadczeń medycznych.
9. Art 4 zmieniający ustawę z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach (...) wprowadził nowy termin wejścia w życie taryfy świadczeń medycznych. Dotychczas każdorazowo to miał być 1 stycznia nowego roku, przy jednoczesnym zachowaniu co najmniej 6 miesięcznego okres dostosowawczego – obecnie taryfa będzie się zmieniać po co najmniej 6 miesiącach. To spowoduje wchodzenie w życie różnych taryf w różnym okresie i naszym zdaniem spowoduje niejasności i wątpliwości w tym zakresie. Proponujemy pozostawienie dotychczasowych zapisów, aby taryfy były dostosowane do nowych decyzji MZ raz w roku – z dniem 1 stycznia.

W opinii Pracodawców RP, mimo, że projekt zawiera pewne elementy zmian otwierających proces taryfikowania świadczeń na konsultacje z interesariuszami, to przesunięcie decyzyjności

z instytucji merytorycznej na co do zasady polityczną (minister właściwy do spraw zdrowia) powoduje, że proces wyceny nie jest wystarczająco transparentny. Projekt nie przewiduje odpowiedniej przestrzeni do dialogu pomiędzy płatnikiem a świadczeniodawcami, który powinien odbywać się na neutralnym polu w oparciu o obiektywne dane. Według proponowanych zmian nie istnieje gwarancja, że regulator nie zobliguje podmiotów medycznych do realizowania świadczeń w cenie poniżej kosztów narażając je na straty.

## **II. Ratunkowy dostęp do terapii.**

Projekt przewiduje wprowadzenie kilku pozytywnych rozwiązań (np. uelastyczenie procedury wydawania zgody na refundację na indywidualne potrzeby pacjenta - art. 39 ustawy refundacyjnej). Niemniej jednak, kilka kwestii może budzić wątpliwości.

1. Pracodawcy RP zwracają się z prośbą o uszczegółowienie, czy nowe świadczenie dotyczy tylko technologii lekowych? Jeśli dotyczy tylko technologii lekowych proponujemy doprecyzować to w ustawie.
2. Uważamy, że doprecyzowania wymaga definicja zawarta w art.47d.1- "dla ratowania życia i zdrowia świadczeniodawcy". Z związku z tym pojawia się pytanie czy w przypadku chorób onkologicznych każda technologia będzie oceniona jako " ratunek życia i zdrowia pacjenta"?
3. Art.47d.1. - "zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych" jest zapisem nieprecyzyjnym. Uważamy, że należy określić jakie przesłanki muszą być spełnione, aby móc powiedzieć, że powyższy warunek został spełniony
4. Art.47d.3. i 4. - wydanie zgody (pierwszej i na kontynuację) na okres jednego miesiąca lub jednego cyklu leczenia jest niewystarczające, jak pokazują doświadczenia z przeszłości w odniesieniu do procedury chemioterapii i farmakoterapii niestandardowej. Ilość osób zaangażowanych w akceptację wniosku oraz czas potrzebny na jego weryfikację w lokalnym NFZ pokazują, że realnym terminem wydawania zgody powinien być okres 3 miesięcy lub 3 cykli. W związku z tym proponujemy zmianę w tym zakresie.
5. Rozszerzenie zakresu zastosowania procedury ratunkowego dostępu do technologii medycznych o leki niezarejestrowane w Polsce - jak wynika z projektowanych przepisów, nowa procedura ratunkowego dostępu do technologii medycznych ma faktycznie dotyczyć wyłącznie leków dopuszczonych do obrotu na terenie Polski (zgoda

wydawana przez MZ ma bowiem dotyczyć leków dopuszczonych do obrotu/pozostających w obrocie oraz dostępnych na rynku). Wydaje się, że powyższa procedura powinna mieć również zastosowanie do leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski (na wzór procedury z art. 39 ustawy refundacyjnej). W tym kontekście zasadnym jest również ujednoczenie pojęć: "dostępność leku na rynku" - art. 47d ust. 4 ustawy o świadczeniach, a dostępność/niedostępność leku w obrocie - art. 39 ustawy refundacyjnej. Na tym tle mogą powstać wątpliwości interpretacyjne.

6. Doprecyzowanie trybu zlecenia AOTMiT opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu. Art. 47f ust. 1 ustawy o świadczeniach przewiduje obowiązek zlecenia AOTMiT przez MZ opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu, w przypadku gdy koszt wnioskowanej przez świadczeniodawcę terapii przekroczy określony w tym przepisie wskaźnik. Pytanie, czy koszt wnioskowanej terapii będzie ustalany na podstawie wartości terapii określonej we wniosku przez świadczeniodawcę, czy na podstawie innych kryteriów? Istnieje tutaj rozbieżność w projektowanych przepisach ("wartość netto miesięcznej terapii" a "koszt wnioskowanej terapii").
7. art.47g.1) - prosimy o wyjaśnienie/doprecyzowanie w ustawie, w jaki sposób będzie przygotowana opinia Prezesa Agencji AOTMiT w sprawie zasadności finansowania, szczególnie, że od niej w sposób wiążący zależy wydanie decyzji przez Ministra Zdrowia. Opinie Prezesa Agencji mogą być oparte o dane kliniczne lub szerzej, uzupełnione o aspekt kosztowy bądź finansowy. Prosimy także o wyjaśnienie, co w przypadku, gdy opinia Prezesa Agencji będzie negatywna pod kątem finansowym, a technologia lekowa jest skuteczna i może przedłużyć życie i zdrowie pacjenta?
8. art. 47g pkt 3) - wnosimy o usunięcie tego punktu z ustawy - ustawa o świadczeniach określa, że MZ odmawia wydania zgody, o której mowa powyżej, w sytuacji, w której - pomimo wezwania do złożenia wniosku - podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel nie złoży wniosku o refundację. Kwestia finansowania przez płatnika kosztów leku w ramach omawianej procedury nie powinna być uzależniona od działania podmiotu odpowiedzialnego, w szczególności przy zastosowaniu krótkiego, 60-dniowego terminu na złożenie wniosku refundacyjnego.
9. 7. art.47g.4) - wnosimy o usunięcie tego punktu z ustawy. Ze względu na wprowadzenie mechanizmów oceny leku przez Agencję AOTMiT w projekcie zmiany ustawy (art.47f), wcześniejsze rekomendację nie powinny być brane pod uwagę. Zamyka to drogę

dostęp do wielu nowoczesnych a przy tym skutecznych i bezpiecznych terapii dla polskich pacjentów.

10. Projektowane przepisy nie precyzują, czy procedura może obejmować również wskazania off-label danego leku (co należałoby ocenić jako wskazane). W przepisie art. 47d ust. 1 ustawy o świadczeniach jest mowa o "leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu". Jak wiadomo, w praktyce obejmowania refundacją wskazań off-label następuje wyłącznie na podstawie art. 40 ustawy refundacyjnej (czyli w trybie działania z urzędu przez MZ). Jeśli ta praktyka miałaby zostać utrzymana, to nie będzie możliwe objęcie procedurą ratunkową wskazań off-label, z uwagi na wymóg złożenia wniosku przez MAHa/przedstawiciela MAHa.
11. Doprecyzowanie przepisów dot. okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej – powstaje pytanie jaka będzie relacja dotychczasowych przepisów dot. okresów obowiązywania decyzji refundacyjnej, tj. art. 11 ust. 3 ustawy refundacyjnej, a projektowanym art. 11 ust. 3a tej ustawy, która wprowadza możliwość wydania decyzji refundacyjnej na okres do 5 lat? Czy będzie to przepis szczególny, który będzie mógł mieć zastosowanie w każdej sytuacji? Innym słowy, czy elastyczne określanie okresu obowiązywania decyzji będzie mogło być stosowane dla każdego wniosku refundacyjnego? W szczególności, pytanie to jest uzasadnione w kontekście upływu dla leku okresu wyłączności rynkowej. Art. 11 ust. 3 w dotychczasowym brzmieniu określa bowiem, że okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej. Czy zatem możliwe będzie wydanie, w oparciu o art. 11 ust. 3a, decyzji refundacyjnej na okres przekraczający termin upływu wyłączności rynkowej?
12. Kwestia weryfikacji kryteriów, które będą brane pod uwagę przy stosowaniu art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej, tj. przepisu o maksymalnym, 5-letnim okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Nowe przepisy nie określają, w jaki sposób MZ będzie weryfikował informacje istotne z punktu widzenia zastosowania art. 11 ust.3a ustawy refundacyjnej, np. informacje o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu. Czy wnioskodawca będzie zobowiązany do przedstawiania takich informacji w ramach procedury refundacyjnej (np. we wniosku refundacyjnym). Na razie projektowane przepisy nie przewidują tego rodzaju rozwiązań.

