



# Błędy w nowelizacji ustawy refundacyjnej

Projekt nie realizuje celu refundacji, jakim jest zwiększanie dostępności leków oraz obniżenie współpłacenia pacjentów. Zawiera błędy merytoryczne, legislacyjne, językowe i logiczne.

## ARTUR FAŁEK

Mam osobisty stosunek do ustawy refundacyjnej, ponieważ to jest istotna część mojego życia zawodowego. Lata 2007–2010 były czasem przygotowania do jej stworzenia. W tym okresie realizowany był projekt europejski wzmacniający administrację, którego efektem jest m.in. ta właśnie ustawa. Prawo to funkcjonuje 10 lat i dało naszemu krajowi taki system refundacyjny, który spełniał wymogi dyrektywy przejrzystości i przeszedł kontrolę zgodności z prawem europejskim, w wyniku czego zakończone zostało postępowanie przeciwko Polsce o naruszenie prawa europejskiego.

Wiadomo, że taki okres stosowania ustawy pozwala na stwierdzenie, które rozwiązania i przepisy funkcjonują prawidłowo, które nie są doskonałe (część przepisów było niedoskonałych już na starcie, mogłem się o tym przekonać osobiście), a które wymagają unowocześnienia, ponieważ przez te 10 lat okoliczności zmieniły się na tyle, że tekst powinien zostać zmoder-

nizowany. Trudno wyrokować, czy potrzebujemy retuszu, liftingu czy radykalnej zmiany, jednak na pewno okoliczności wymagające tej zmiany mogły się pojawić.

Ustawa refundacyjna jest dokumentem szalenie istotnym dla systemu opieki zdrowotnej. To jedna z osiowych ustaw. Nadaje ona kształt całemu systemowi refundacyjnemu, więc jeśli jest potrzeba zmiany, to jak najbardziej powinno się ją przeprowadzić. Trzeba to jednak zrobić bardzo uważnie, by nie uderzyć w podstawy systemu refundacyjnego, bo wtedy może się on rozsypać, przestać spełniać swoją funkcję.

Dla osób, które zabierają się do nowelizowania tego arcyważnego prawa, mam trzy motto.

### Gwiazdny pył

Pierwsze z filmu „Gwiazdny pył”, gdzie dwoje starszych ludzi spędza samotnie życie i w pewnym momencie mąż wymyśla urządzenie, które służy do wysyłania myśli w przestrzeń kosmiczną. Zakłada on swojej żonie

na głowę rzeczoną konstrukcją i mówi: „Myśl dobrze! Żeby jaka głupota nie została wzmocniona!”.

Drugie motto mówi, że należy działać tak radykalnie, jak to konieczne, i tak oszczędnie, jak to możliwe. Nie należy wprowadzać zmian tylko dla zmian i zawsze trzeba mieć z tyłu głowy ich konsekwencje.

Trzecim mottem jest rytualnie już przywoływany przeze mnie cytat ze Słowackiego: „Chodzi o to, aby język giętki powiedział wszystko, co pomyśli głowa”.

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej studiuję wnikliwie i nie byłbym sobą, gdybym analizy nie rozpoczął od całkowitego budżetu na refundację.

Zadam jedno pytanie: Czy komuś jeszcze zależy na dostępności leków refundowanych dla pacjentów? Bo jeśli projektowane przepisy wejdą w życie w proponowanym kształcie, to dostępność zostanie zaburzona – upośledzona w kontekście dostępu do nowych terapii, do terapii już objętych refundacją i w kontekście dopłat pacjentów do leków.

Najistotniejsze są oczywiście przepisy regulujące całkowity budżet na refundację (CBR), które nie rozwiązują problemu dostępu do nowoczesnych terapii. System nie został nastawiony prorozwojowo. Będzie jedynie sankcjonował klepanie biedy. Polska należy do krajów, które mają jedne z najniższych wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, ale także najniższe *per capita* na leki.

Nie da się zapewnić dostępu do nowoczesnych leków, jeśli nie zwiększy się zasilania systemu refundacyjnego. To absolutnie nierealne. Sposobem zasilenia systemu byłoby ustalenie finansowania CBR na poziomie 17 proc. kosztów świadczeń opieki zdrowotnej. Da to 4 mld zł więcej. Od razu! A w kontekście projektu rządowego zwiększenia nakładów na zdrowie do 7 proc. PKB – ten wzrost będzie odczuwalny już w przyszłym roku – może to być blisko 6 mld zł. To jest sposób na skokowe, radykalne zwiększenie dostępności leków.

Mechanizmy, które zostały zapisane w projekcie ustawy i którym przypisuje się to działanie, na pewno nie będą miały takiego skutku.

Kolejna moja uwaga jest taka, że projekt ustawy w tym zakresie jest rozbieżny z dokumentem rządowym „Polityka lekowa państwa na lata 2018–2022”, gdzie właśnie takie podejście do CBR było deklarowane. I dokument ten został przyjęty! Nie są zrozumiałe powody, dla których teraz projektodawca – a jest nim minister zdrowia, to przecież projekt rządowy – nie realizuje programowego dokumentu rządowego.

Brak radykalnych ruchów w tej sprawie czyni puystymi wszelkie deklaracje polityków o zwiększaniu dostępności nowoczesnych terapii czy rozwiązaniu problemów pacjentów z chorobami rzadkimi.

W Polsce nie brakuje dziś dostępu do starych technologii – te mamy zapewnione. Nasz system wykazuje natomiast deficyt w zakresie dostępu do najnowszych terapii.

„Jeśli nie będzie pieniędzy na nowoczesne terapie, to musimy się zgodzić na to, że pacjenci będą chorowali i umierali, chociaż można było temu zapobiec”

Takich, które mają 5 lat lub mniej. Niestworzenie warunków finansowych, o których piszę, oznacza, że w dalszym ciągu nie będą one u nas dostępne lub – w najlepszym razie – będą dostępne z opóźnieniem i w ograniczonym zakresie. Zaburza to zasadę systemu refundacyjnego! System ten ma za zadanie zapewniać pacjentom dostęp do leków. Również tych nowych, które dają szansę na poprawę zdrowia czy wręcz wyleczenie. Leki, o których mowa, są drogie. Zgoda. Jest to jednak odrębny temat. Dziś jedno jest pewne – jeśli nie będzie pieniędzy na nowoczesne terapie, to musimy się zgodzić na to, że pacjenci będą chorowali i umierali, chociaż można było temu zapobiec.

Żałuję, że nie udało się obronić pierwotnego tekstu ustawy refundacyjnej, gdzie parytet podziału środków na leki był zapisany wprost. Miałem wielką nadzieję, że ten błąd – największy błąd ustawy refundacyjnej – zostanie naprawiony.

Analiza planów finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia i struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w ostatnich 10 latach ewidentnie pokazuje, że wydatki na refundację nie są priorytetem NFZ – bo to w istocie nie ustawa i nie odpowiedzialny za politykę lekową i zdrowotną minister zdrowia, nawet nie premier o tym decydują, ale prezes NFZ.

Budżet na refundację zwiększał się w omawianym czasie wolniej niż środki na niektóre zakresy świadczeń, chociażby leczenie szpitalne.

Zasadniczy problem polega na tym, że losy refundacji leków zależą od woli prezesa NFZ, który mając ustawowy obowiązek bilansowania przychodów i kosztów, przesunie ciężar finansowania tam, gdzie jest wywierana większa presja: przez szpitale, organizacje świadczeniodawców POZ, grupy zawodowe. W tym kontekście dostępność leków jako kategoria nie ma swojej grupy wsparcia i znaczącej siły nacisku.

Zapisanie 17 proc. kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w ustawie raz na zawsze rozwiązałoby ten dylemat. Byłoby jasne i bezdyskusyjne, jaka jest wysokość budżetu na refundację i byłby on powiązany ze wzrostem zasobności całego systemu.

Dodatkowo przepisy projektu prowadzą do opisywanej przeze mnie wielokrotnie sytuacji, w której

„System nie został nastawiony prorozwojowo. Będzie jedynie sankcjonował klepanie biedy”



Fot. Adobe Stock

CBR w planie finansowym na dany rok jest niższy niż wykonanie z roku ubiegłego. W aktualnym na 7 lipca planie CBR jest określony na 15,404 mld zł. Idąc wprost za przepisami projektu ustawy – budżet ten w przyszłym roku będzie wynosił 15,0385 mld zł. Będzie mniejszy o 365,5 mln zł niż aktualny plan finansowy NFZ! Oznacza to, że w przyszłym roku nie będziemy w stanie zapewnić dostępności refundacyjnej na tegorocznym poziomie.

W bieżącym roku CBR będzie jeszcze rósł, natomiast w kolejnym roku budżet już nie będzie się zmieniał.

Jeśli przepis referuje wprost do kwoty określonej w sposób, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub 5 ustawy o świadczeniach, to prowadzi to właśnie do kwoty 15,0385 mld zł. Nie więcej! To jest kwota, która później już nie będzie zmieniana. Wysokość CBR ustalona „spod palca” i ufiksowanie tego w planie powoduje, że kwota ta już jest niższa niż spodziewane wykonanie tegoroczne. Skutkiem tego stanu rzeczy będzie zmniejszenie dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.

Jedynym rozwiązaniem – powtarzam to jak mantrę – jest ustalenie wielkości CBR jako odsetka kosztów świadczeń opieki zdrowotnej. Nowelizacja tego nie zakłada, więc środki przeznaczone na leki w programach lekowych będą mniejsze o 393,866 mln zł niż w obecnie obowiązującym planie finansowym, a na leki w chemioterapii – o 92,146 mln zł. Wszystkie „oszczędności”, „przychody” z ustawy zlokalizowane są w refundacji aptecznej. Zabraknie zatem na programy lekowe i chemioterapię?

Konsekwencją tej sytuacji będzie albo zaprzestanie udzielania świadczeń, albo brak kwalifikacji nowych pacjentów, albo udzielenie świadczeń i doprowadzenie do paybacków w refundacji aptecznej.

To nie koniec moich uwag. W przepisach dotyczących CBR brakuje zabezpieczenia środków w kontekście niewygasania, czyli możliwości przechodzenia niewykorzystanych pieniędzy do CBR na kolejny rok. W innym miejscu w projekcie jest wszak mowa o tym, że narzędzia dzielenia ryzyka mogą mieć odległy w czasie skutek i że decyzja refundacyjna w zakresie skutków narzędzi dzielenia ryzyka może obowiązywać do 10 lat. To jest dobre rozwiązanie i celowy przepis, ale powinna być z nim skorelowana możliwość zabezpieczenia tych pieniędzy i przechodzenia ich przez kolejne lata w CBR właśnie na zabezpieczenie płatności za efekty lecznicze. Niestety takich przepisów w ustawie nie ma.

Dobrym rozwiązaniem jest powiększenie środków CBR o ewentualne kwoty paybacku, pieniądze pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka, opłat i kar finansowych.

#### Pomyłka w obliczeniach?

Trzeba też zrobić porządek z rozporządzeniem ministra finansów w sprawie gospodarki finansowej NFZ, ponieważ wykazywane w tym rozporządzeniu jako elementy CBR koszty finansowania dopłat do leków 75 plus oraz dla ciężarnych nie są składowymi CBR.

Dalej – art. 5 nowelizacji ustawy oznacza odejście od równania Błaszczyka, gdzie cena dla leków złożonych spełnia równanie jeden plus jeden równa się jeden. Lekki złożony w kontekście wyliczania podstawy limitu finansowania były traktowane jak leki proste. Projekt zmienia to podejście, proponując uwzględnianie 50 proc. kosztu kolejnej substancji według udziału ilościowego. Po pierwsze przepis jest nieczytelny. Nie da się go zastosować wprost. W pierwotnym brzmieniu wskazywał substancję czynną, której dawka dobową definiowaną (DDD) jest najdroższa w tym leku, i to był punkt odniesienia. W tym przypadku będziemy przyjmować jako substancję pierwszą nie tę, której DDD jest najdroższa, tylko której jest najwięcej. Zmienia się zatem punkt odniesienia w obliczeniach. Przepis dodatkowo będzie trudny do realizacji, ponieważ w przypadku leków złożonych nie jest odrębnie podawana cena każdego ze składników i nie jest też podawana DDD. Próba zastosowania przepisów doprowadzi zatem do sytuacji, w której nie będzie możliwe wyznaczenie wartości DDD dla substancji w leku złożonym, a tym samym wykonanie obliczeń. Chyba trzeba będzie przyjmować wartość DDD dla leków z jedną substancją czynną. To się da zrobić, jednak trzeba się zdecydować, wartość DDD którego leku przyjmujemy do wyliczeń: najtańszego, podstawy limitu czy leku tego samego wnioskodawcy.

W ten sposób dojdzie do sytuacji, w której leki z jednej grupy limitowej będą miały różną cenę w zależności od proporcji pomiędzy substancjami w leku złożonym. Powstanie też problem wyznaczenia 15 proc. obrotu ilościowego względem DDD. Czy w wyliczeniu tych 15 proc. będzie brane pod uwagę DDD drugiego leku? Podobne problemy będą z przypisaniem wielkości paybacku.

W tym momencie proponuję trochę praktyki. Ceny leków złożonych nie zależą wprost proporcjonalnie od ilości substancji czynnej i proporcji substancji w jednostce dawkowania. Nie wiadomo, dlaczego przyjęto zasadę doliczenia 50 proc. kosztu drugiej substancji. Wydaje się, że jest to rozwiązanie całkowicie arbitralne. Wystarczy popatrzeć na ostatnie obwieszczenie refundacyjne. Widać w nim wyraźnie, chociażby na przykładzie leków Dipper-Mono, Dipperam i Dipperam HCT, że obecnie ceny leków złożonych bywają niższe niż leków zawierających jedną substancję czynną. W tym przypadku lek zawierający trzy substancje jest najtańszy. Powstaje zatem pytanie zasadnicze: jaki jest cel tej regulacji? W za-

Owszem, mogłoby to być słuszne w tym sensie, że jeśli zwiększymy koszty refundacji, to pacjent dopłaci mniej. Pytanie tylko, czy takie rozwiązanie o charakterze ogólnym jest potrzebne.

W załączniku do oceny skutków regulacji napisano, że wieloskładnikowych leków jest 540, pacjenci dopłacą o 800 tys. zł mniej, natomiast refundacja wzrośnie o 1,793 mln zł. Tak wielki ruch ustawowy, który ma przynieść tak niewielkie oszczędności dla pacjentów? A może to pomyłka w obliczeniach?

Mój niepokój budzi fakt, że obliczenia dotyczące oceny skutków regulacji nie pokrywają się z obliczeniami, które znalazły się w skutkach zmiany przepisów zawartych w uzasadnieniu do ustawy. Mowa jest tam o oszczędnościach po stronie pacjentów rzędu 9,6 mln zł! No więc albo to jest 9,6 mln, albo 800 tys.! Przepisy na pewno trzeba doprecyzować.

W tej grupie limitowej w niektórych połączeniach limit będzie się zmieniał. Raz do wyliczeń będzie przyjmowane 50 proc. kosztów amlodypiny, a raz 50 proc. kosztów kandesartanu. Warto zwrócić uwa-



„ Losy refundacji leków zależą od woli prezesa NFZ, który mając ustawy obowiązek bilansowania przychodów i kosztów, przesunie ciężar finansowania tam, gdzie jest wywierana większa presja ”

sadnieniu jest napisane, że rozwiązanie to wychodzi na przeciw oczekiwaniom koncernów farmaceutycznych. Dla mnie nie jest to wystarczające wyjaśnienie, żeby nie napisać wręcz, że nie jest to żadne wyjaśnienie. Stwierdzenie, że koncerny farmaceutyczne oczekują wyższych zarobków, jest truizmem. Z mojego punktu widzenia największe znaczenie ma to, czy jest to racjonalne systemowo i czy przystaje do aktualnej sytuacji.

Jak rozumiem, ceny tych leków zostały ustalone w trakcie negocjacji i aktualny stan rzeczy jest obrazem możliwości po stronie podmiotu odpowiedzialnego, który taką właśnie cenę mógł zaproponować. A skoro dla leku złożonego zaproponował niższą niż dla leku zawierającego jedną substancję, to oznacza, że taka jest jego sytuacja. Wprowadzając generalne rozwiązanie, że dla wszystkich produktów uwzględniane jest 50 proc. kosztu kolejnej substancji według udziału ilościowego, trafiono zatem jak kulą w płot.

gę, że dopłata pacjenta do leku stanowiąca obecnie podstawę limitu jest niższa niż w przypadku analizowanych leków zawierających amlodypinę i walsartan i że substytucja lekiem tańszym na poziomie ordynacji lub na poziomie apteki jest skuteczniejszym narzędziem obniżającym dopłatę pacjenta niż arbitralne zwiększanie limitów dla droższych odpowiedników.

Nie wyjaśnia to w żaden sposób, dlaczego przyjęto zasadę 50 proc. Na pewno nie wynika to z udokumentowanych kosztów wytwarzania leków złożonych. Poza tym w szczególnych okolicznościach cel regulacji można osiągnąć, tworząc odrębną grupę limitową dla niektórych leków złożonych, które są szczególnie wartościowe w refundacji.

Po pierwsze należy się więc zastanowić, czy regulacja ta jest rzeczywiście potrzebna. Po drugie rozważyć, czy miałyby ona dotyczyć wszystkich leków złożonych. Po trzecie zapisy należy zredagować tak, by

były poprawne językowo oraz logiczne. Po czwarte zaś ostatecznie zweryfikować skutki finansowe dla pacjentów: czy faktycznie oszczędziliby oni 800 tys. zł w skali roku czy niemal 10 mld zł?

Kolejna rzecz, która mnie zastanawia w projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej, to propozycja podniesienia wysokości opłaty ryczałtowej – ma to być 0,2 proc. minimalnego wynagrodzenia – z 3,20 zł do 5,60 zł.

### Czterysta siedemdziesiąt pięć milionów złotych

W ocenie skutków regulacji czytam, że zmiana będzie oznaczać przychód dla sektora finansów publicznych na poziomie 475 mln zł. Jestem wręcz uczulony na takie stawianie sprawy! Skutków podwyższenia opłaty ryczałtowej za leki nie powinno się doprawdy nazywać przychodami dla sektora finansów publicznych. Należałoby zachować w tej sprawie nie tylko wrażliwość, lecz także merytoryczność – podwyższenie ceny ryczałtu nie będzie oznaczało dochodu dla NFZ, ponieważ nie przybędzie mu z tego tytułu pieniędzy. Będą to środki, które zmniejszą wydatki NFZ, zostaną uwolnione w systemie refundacyjnym (niestety kosztem pacjentów).

Artykuł 14 nowelizacji przewiduje również roczną aktualizację przypisania kategorii odpłatności produktów objętych refundacją. Oznacza to, że leki, które historycznie były objęte ryczałtem, mogą zostać zakwalifikowane do objętych 30-procentową refundacją.

Dlaczego się temu sprzeciwiam? Przede wszystkim w art. 72 ustawy refundacyjnej zapisaliśmy, że do ryczałtu kwalifikowane są te leki, które historycznie były ryczałtowe. Zrobiliśmy to właśnie dlatego, żeby nie zmieniać statusu zbyt wielu lekom.

Projektujący nowelizację argumentują, że żyjemy dziś w innej rzeczywistości, ponieważ płaca minimalna wzrosła. Skoro tak się stało, to powinniśmy nie „urealniać”, ale obniżyć współpłacenie za leki. Można to zrealizować, obniżając poziom odpłatności, np. zamiast 30 proc. ustalić 25 proc., a zamiast 50 proc. – 45 lub 40 proc.

Można wykorzystać różne mechanizmy, natomiast takie przeliczanie, jakie proponuje projektodawca, będzie powodowało raz w roku duży ruch na liście leków i w konsekwencji zmianę wysokości opłaty pacjenta w aptece.

Notabene w ocenie skutków regulacji jest błąd w wyliczeniach skutków po stronie Ministerstwa

Zdrowia, natomiast bezsprzecznie pacjenci dopłacą więcej, a Ministerstwo Zdrowia oraz NFZ mniej.

Zwracam również uwagę, że w ocenie skutków regulacji jest niespójność z przepisami, ponieważ projekt ustawy dodaje ustęp 6 w art. 14, który mówi: „Potwierdzenie zmiany poziomu odpłatności, o której mowa w ust. 3, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją. W przypadku zmiany poziomu odpłatności będą wydawane decyzje z urzędu”, natomiast w uzasadnieniu można przeczytać: „Biorąc pod uwagę, że kategorie te określane są w decyzjach administracyjnych, by uniknąć konieczności przeprowadzania kilku tysięcy postępowań administracyjnych, wprowadzono mechanizm aktualizacji kategorii dostępności z mocy prawa. Tym samym aktualizacja odpłatności nie wymaga zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i następuje przez publikację, w pierwszym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 obowiązującym w danym roku kalendarzowym (czyli zawsze od 1 stycznia), zaktualizowanego wykazu odpłatności”.

Uzasadnienie jest ewidentnie nieaktualne i w wielu miejscach nie odnosi się do skutków i brzmienia przedstawionego projektu. Zakładam, że jest ono starsze od projektu, a nieścisłości pojawiają się nie tylko w tym miejscu.

Wracając jednak do meritum – zrozumiałbym taką regulację w art. 14 nowelizacji, która prowadziłaby do obniżenia współpłacenia przez pacjentów. To są wszak deklarowane cele systemu refundacyjnego oraz polityki lekowej państwa: dostęp do leków po przystępnych cenach. Tymczasem tutaj mamy propozycję regulacji nastawionej na oszczędności dla systemu kosztem pacjenta. I powtórzę – skoro faktycznie wzrosło minimalne wynagrodzenie, to należałoby raczej ingerować w kryteria kwalifikujące do kategorii odpłatności, a nie przeszerogowywać leki do wyższej kategorii.

Skutek projektowanego przepisu przedstawiono w tabeli 1. Jak widać, gdyby wprowadzić projekt w życie, NFZ oszczędziłby na omawianej regulacji 63 mln zł, a pacjenci dopłaciliby 55 mln zł.

Zmiana mocno ingeruje w przyzwyczajenia pacjentów, co roku wprowadzając chaos. Nie dość, że ryczałt ma wzrosnąć, to jeszcze niektóre leki z ryczałtowych mogłyby wpaść do grupy z 30-procentową odpłatnością. Nie tędy droga. W moim głębokim przekonaniu powinniśmy dążyć do sytuacji, w której za kilka, kilkanaście lat wszystkie leki będą lekami ryczałtowymi.

**Tabela 1.** Skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia, pacjentów i Ministerstwa Zdrowia po wprowadzeniu projektu w życie – wyrażone w milionach złotych

	Narodowy Fundusz Zdrowia	Pacjenci	Ministerstwo Zdrowia
Przed zmianą	679,1	274,6	65,4
Po zmianie	616,1	329,8	7,6
Różnica	-62,9	55,3	73,0

Dziś, podnosząc cenę ryczałtu, projektodawca tłumaczy, że tanie leki nie są przez pacjentów szanowane. W uzasadnieniu napisano, że pacjenci wykupują ich zbyt wiele i zdarza się, że preparaty lądują w koszu.

W sytuacji, kiedy mamy system recepty elektronicznej i dokładnie wiemy, kto, komu i ile leków przepisał oraz kto i ile ich wykupił, jest to argument chybiony. Dziś mamy przecież możliwość kontroli ordynacji oraz np. wysyłania komunikatów ostrzegawczych zarówno do osób przepisujących leki, jak i realizujących recepty, jeśli system jest ewidentnie nadużywany. Z tego punktu widzenia opłata za leki nie jest wcale konieczna.

Pomysł urealnienia kwoty i oparcia jej na minimalnym wynagrodzeniu wcale nie jest nowy i ja również byłem przed laty jego zwolennikiem. Trzeba jednak brać pod uwagę zmieniające się okoliczności. Jak dziś, wobec inflacji i narastającej drożyzny, zostanie przez pacjentów przyjęta taka regulacja?

Zwracam również uwagę na używane w nowelizacji pojęcia. W słowniku ustawy w sposób niecelowy została zmieniona definicja odpowiednika. Przepisy w nowym brzmieniu uniemożliwiają bycie odpowiednikiem refundacyjnym lekom referencyjnym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z kolei definicja produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny została użyta niewłaściwie i nie spowoduje wyłączenia obowiązku udokumentowania obrotu w chwili składania wniosku dla produktów rodzaju CAR-T, które zostały zarejestrowane jako produkty lecznicze, a nie produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny.

## Odpowiedzialność

Artykuł przedstawia zaledwie małą część moich obserwacji i uwag wobec nowelizacji ustawy refundacyjnej. Bez wątplenia wymaga ona drobiazgowego przepracowania oraz przedstawienia argumentacji dla proponowanych zapisów. Na bieżąco dołączane są do niej analizy, np. załącznik do oceny skutków regulacji, który zawiera kilka tabel. Pytanie, czy analizy te – podobnie jak wspomniane uzasadnienie ustawy – odwołują się do aktualnej, przedłożonej propozycji przepisów. Jakie będą ich rzeczywiste skutki?

Nowelizacja ustawy refundacyjnej to odpowiedzialna sprawa. Konstruując nowe przepisy ustawy, która jest kręgosłupem refundacji, trzeba zadbać o to, by ich treść nie skrzywiła tego kręgosłupa i nie spowodowała garbu. Po pierwsze nie szkodzić!

Po drugie punktem odniesienia dla treści wszystkich przepisów powinny być zadeklarowane cele ustawy, czyli zwiększenie dostępności leków oraz obniżenie współpłacenia pacjentów. Jeśli dziś poszczególne przepisy nowelizacji nie realizują tych celów, to trzeba się poważnie zastanowić nad sensem ich wprowadzenia bądź takim ich preredagowaniem, by nie budziło to żadnych wątpliwości.

„Najważniejszym, kardynalnym błędem nowelizacji jest to, że nie realizuje ona celu refundacji”



Fot. Adobe Stock

Takie wątpliwości na pewno budzi przepis typu „złote pióro ministra”, który niestety w nowelizacji się znalazł i który umożliwia ministrowi zdrowia ustalenie innej odpłatności niż wynikająca z przepisów. Nie ma to nic wspólnego z przejrzystością. Wprost przeciwnie – oznacza zwiększanie arbitralności decyzji nieopartych na znanych kryteriach. To jest psucie systemu. Skoro wychodziliśmy od problemów braku przejrzystości i braku kryteriów refundacyjnych, co zarzucała nam Komisja Europejska, to dlaczego teraz, po 10 latach obowiązywania poprawnie zweryfikowanych przez Unię przepisów, pakujemy się ponownie w ewidentnie złe rozwiązania?

Powtórzę: nowelizacja wymaga dalszej, drobiazgowej pracy. Analizowania przepisu po przepisie oraz sprawdzania odwołań, gdyż w projekcie zdarzają się odwołania do przepisów, których nie ma. Można w nim znaleźć także rozwiązania sensowne, niemniej podczas jego studiowania uderzały mnie przede wszystkim błędy: merytoryczne, legislacyjne, językowe oraz logiczne.

Najważniejszym, kardynalnym błędem nowelizacji jest to, że nie realizuje ona celu refundacji.

Jak wspomniałem, ten artykuł to jedynie część moich studiów nad nowelą. Jestem bardzo ciekaw dyskusji, jaką wywoła art. 13 a–c tego projektu.

I jeszcze jedno – w mojej ocenie projekt nie jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Artur Fatek, współtwórca ustawy refundacyjnej,  
lekarz i ekspert Kancelarii Doradczej Rafał Piotr Janiszewski