



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
DKRM.ZK.140.122(5).2015.MN

Warszawa, 7 grudnia 2015 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

przekazuję przyjęte przez Radę Ministrów **stanowisko** wobec
obywatelskiego projektu ustawy:

- **o zmianie ustawy o refundacji leków,
środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz
wyrobów medycznych oraz ustawy o
zawodach lekarza i lekarza dentysty
(druk nr 25).**

Jednocześnie informuję, że Rada Ministrów upoważniła Ministra Zdrowia
do reprezentowania Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych.

(-) Beata Szydło

Stanowisko Rządu
wobec obywatelskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków,
środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty
(druk nr 25)

Obywatelski projekt *ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, zwany dalej „obywatelskim projektem”, ma na celu dokonanie zmian art. 6, 8, 25, 37 i 48 oraz dodanie art. 9a w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz.345), zwaną dalej „ustawą o refundacji”, a także zmianę art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r., poz.464). Przepisy zawarte w obywatelskim projekcie dotyczą:

1. Zmiany ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej warunkowanej stanem klinicznym pacjenta;
2. Określania stanów klinicznych warunkujących objęcie leków refundacją zgodnie z 5 znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych;
3. Wyłączenia z zakresu działań lekarza wystawiającego receptę określania poziomu odpłatności za leki;
4. Ustalenia maksymalnej wysokości kosztów ponoszonych przez pacjentów na zakup leków refundowanych;
5. Umożliwienia aptekom zwrotu leków do hurtowni oraz hurtowni do wnioskodawcy w przypadku zmiany ceny leku.

Proponowany obywatelski projekt ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Rozwiązania w przedłożonym obywatelskim projekcie można określić jako daleko idące, przy czym niektóre postulaty należy uznać za zasadne, inne nie.

Jedną z propozycji zmian jest wprowadzenie przepisów umożliwiających ustalenie kategorii dostępności refundacyjnych leków w całym zakresie zastosowań klinicznych i przeznaczeń. Tym samym, postuluje się rezygnację z referowania do Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) i ograniczenia refundacji leków

dostępnych w aptece oraz katalogu chemioterapii wyłącznie do zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń. Dokonanie przedmiotowej zmiany poprzez zmianę obecnie obowiązujących zasad dotyczących ustalania kategorii dostępności refundacyjnej, Rząd uznaje za wysoce zasadne.

Istnieją technologie medyczne, w tym leki, stosowane z powodzeniem od wielu lat przez lekarzy we wskazaniach nie ujętych w Charakterystyce Produktu Leczniczego – często są to leki o ugruntowanej pozycji w leczeniu, stosunkowo tanie i stosowane w licznych wskazaniach, których nikt nie zarejestrował i nigdy nie zarejestruje z uwagi na konkurencję leków generycznych w segmencie rynku. Efektywność kliniczna tych leków została udowodniona wieloletnią praktyką i nierzadko potwierdzona w wieloośrodkowych randomizowanych badaniach klinicznych. Zastosowanie wielu leków we wskazaniach pozarejestacyjnych, określane jako *soft label*, wynika nie tylko z wiedzy i doświadczenia lekarzy praktyków, ale też często z badań randomizowanych najwyższej jakości i metaanaliz takich badań. Jednocześnie, wskazania te nie są rejestrowane przez urzędy za to odpowiedzialne, gdyż producenci nie są zainteresowani uzupełnieniem rejestracji leków w danym wskazaniu – jak wspomniano w szczególności gdy pojawiają się generyczne odpowiedniki tych leków. Od 40 do 70% leków stosowanych jest poza wskazaniami rejestracyjnymi, w większości w ramach *soft label*. W pediatrii wykorzystanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi dotyczy nawet 90% przypadków. Zazwyczaj są to leki tanie powszechnie refundowane w innych krajach europejskich. W opinii Rządu pacjent ma prawo być leczonym refundowanymi lekami o ugruntowanej pozycji w leczeniu, jeśli lek został ujęty w WLR. Lekarz ma prawo natomiast do wykorzystania tych leków zgodnie z najlepszą wiedzą i standardami postępowania w danym schorzeniu. W chwili obecnej z jednej strony możliwość refundacji uzależniona jest od zapisów charakterystyki produktu leczniczego, która niejednokrotnie nie jest adekwatna do aktualnego stanu wiedzy i praktyki medycznej. Z drugiej strony, zgodnie z ustawą o zawodzie lekarza i lekarza stomatologa wymaga się od lekarzy stosowania leków zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. W opinii Rządu należy zatem umożliwić lekarzowi decydowanie o wyborze najwłaściwszej technologii lekowej finansowanej ze środków publicznych. Tym samym, biorąc pod uwagę skalę leków stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi, Rząd pozytywnie opiniuje proponowaną zmianę, która dając swobodę preskrypcji lekarskiej, umożliwi leczenie pacjentów ze środków publicznych zgodnie

z aktualnymi wytycznymi lub standardami postępowania terapeutycznego, z zastrzeżeniem, że dotyczy to leków refundowanych obecnie w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych. Innymi słowy, jeśli lek jest dziś refundowany w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych to lek powinien być refundowany w pełnym zakresie wskazań klinicznych i zastosowań.

Z drugiej strony jest jednak wiele droższych i zwykle relatywnie nowych leków, dla których niezbędne jest precyzyjne określenie wskazań refundacyjnych, często dalece dokładniej niż to uczyniono w ChPL. Podyktowane to jest koniecznością racjonalizacji wydatków na refundację i zróżnicowanymi wynikami analiz ekonomicznych w subpopulacjach chorych. Wskazania refundacyjne i wskazania rejestracyjne to zbiory tylko częściowo nakładające się. W przypadku konieczności zawężenia wskazań refundacyjnych Minister Zdrowia powinien mieć prawo do określenia precyzyjnych wskazań refundacyjnych, zarówno w zakresie wskazań rejestracyjnych, jak i pozarejestracyjnych.

Dodatkowym jest aspekt finansowy, niezależnie od przedstawionych argumentów o charakterze merytorycznym, należy uwzględnić skutki finansowe, związane z wprowadzeniem przepisów określających ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej warunkowanej stanem klinicznym pacjenta. Autorzy projektu ustawy obywatelskiej we fragmencie dotyczącym oceny skutków regulacji nie uwzględniają faktycznych efektów finansowych proponowanej zmiany dla Narodowego Funduszu Zdrowia. Brak dokładnej i rzetelnej analizy skutków jest poważną wadą projektu, którego realizacja w opinii Rządu może spowodować wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 4 mld zł, głównie z uwagi na nieuzasadnioną refundację i otwarcie systemu na ryzyko nadużyć. Co więcej, należy zauważyć, że skokowe przyjęcie proponowanej zmiany skutkowałoby koniecznością jej odwzorowania w decyzjach refundacyjnych, co wiązałoby się z obowiązkiem dokonania w tym samym czasie zmian w blisko 3,5 tys. decyzji administracyjnych. Nie jest to problemem w przypadku leków refundowanych do tej pory w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych ChPL, ale z pewnością byłoby to nieuzasadnione merytorycznie i praktycznie we wszystkich przypadkach, gdzie Minister Zdrowia precyzyjnie określił wskazania refundacyjne i nie pokrywają się one ze wskazaniami rejestracyjnymi.

W obywatelskim projekcie ustawy zaproponowano do art. 8 ustawy o refundacji dodać kolejne ustępy – ust. 2–4 , zgodnie z którymi umożliwia się aptekom

dokonanie zwrotu produktów refundowanych do hurtowni w przypadku zmiany ich ceny urzędowej, a następnie hurtownia będzie w takim przypadku uprawniona do zwrotu zakupionych produktów refundowanych bezpośrednio do wnioskodawcy. Mechanizm ten ma na celu ochronę podmiotów działających w obrocie hurtowym i detalicznym produktami refundowanymi przed negatywnymi konsekwencjami związanymi ze zmianą ich cen, na co podmioty w kanale dystrybucji nie miały bezpośredniego wpływu. Cel proponowanej zmiany znajduje poparcie Rządu, w opinii którego decyzje refundacyjne nie powinny negatywnie rzutować na podmioty działające na rynku farmaceutycznym. Przyznanie aptekom prawa do zwrotu produktów refundowanych może przyczynić się do zwiększenia ich dostępności, albowiem apteki nie będą obawiały się, że w razie zmiany ceny, będą musiały ponieść stratę. Należy podkreślić, że obniżenie ceny urzędowej leku następuje na wniosek wnioskodawcy. Tym samym, wnioskodawca powinien ponosić konsekwencje swoich działań, a nie podmioty uczestniczące w łańcuchu dystrybucji produktów refundowanych.

Jednocześnie, w opinii Rządu propozycje zmian przepisów prawa dotyczących możliwości wystawiania korekt faktury na zakup produktów refundowanych, w kontekście przepisów ustawy o podatku od towarów i usług wydają się być nieuzasadnione, gdyż powszechnie obowiązujące przepisy prawa regulują tę materię. Tym samym należy stwierdzić, że wprowadzenie do ustawy refundacyjnej przedmiotowych zmian jest niecelowe i niezgodne z zasadami technik prawodawczych.

Odnosząc się do przedstawionej w art. 1 pkt 4 obywatelskiego projektu zmiany polegającej na określaniu stanów klinicznych warunkujących objęcie leków refundacją zgodnie z 5 znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, należy stwierdzić, iż wskazania refundacyjne są i nierzadko muszą być bardziej precyzyjne niż Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, a refundacja jest zależna nie tylko od rozpoznania, ale od stanu klinicznego pacjenta, stopnia ciężkości, czy zaawansowania choroby. Szczegółowe zapisy wskazań refundacyjnych wynikają bowiem z udowodnionej efektywności klinicznej danego leku, która niejednokrotnie uzależniona jest nie tylko od konkretnego stanu

klinicznego pacjenta, w tym profilu biochemicznego, od dotychczas stosowanych interwencji medycznych oraz często od wyników analiz ekonomicznych i finansowych w subpopulacjach.

Dodatkowo, wskazania refundacyjne określają prawo pacjenta do refundacji leków. Tym samym, definiując zasadność wydatkowania środków publicznych w przypadku droższych leków (wysoki koszt jednostkowej terapii lub wysoki wpływ na budżet płatnika) muszą być precyzyjne i możliwe do weryfikacji. Biorąc powyższe pod uwagę, Rząd nie dostrzega zasadności wykorzystania Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych przy określaniu wskazań refundacyjnych, która jest w wielu przypadkach niewystarczającym narzędziem w zakresie ustalania wskazań refundacyjnych. Na marginesie należy zauważyć, że obecnie w opracowywaniu jest następna rewizja klasyfikacji ICD-11, a jej publikacja planowana jest na rok 2018. Oznacza to, że wskazanie konkretnej rewizji klasyfikacji ICD mogłoby w niedługim czasie się zdezaktualizować.

Kolejną zmianą przedstawioną w obywatelskim projekcie ustawy jest dodanie nowego przepisu art. 9a w ustawie o refundacji, zgodnie z którym w przypadku przekroczenia przez świadczeniobiorcę poziomu wydatków na leki refundowane w wysokości 3-krotności minimalnego wynagrodzenia za pracę, całość dalszych kosztów będzie zwracana pacjentowi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Rozwiązanie to, w ocenie projektodawców, służyć będzie ochronie osób najbardziej pokrzywdzonych, które muszą wydawać na leki największą część swoich dochodów.

Odnosząc się do zaproponowanej zmiany należy wskazać, że średnia ważona dopłata pacjenta do leku refundowanego wynosi aktualnie 8,20 zł. Jednocześnie średnia dopłata pacjenta do leku najtańszego systemowo w każdej grupie limitowej wynosi ok. 4,00 zł. Przy założeniu, iż odbywa się racjonalna ich preskrypcja i racjonalne użycie leków, pacjenci nie powinni ponosić, w świetle powyższych danych, wysokich dopłat. Obserwacja rynku wskazuje, że na wysokość dopłaty w aptecę większy wpływ ma ordynacja lekarska ze 100% odpłatnością, niechęć pacjentów i lekarzy do substytucji terapeutycznej, kupowanie dużej ilości nierefundowanych leków o kategorii dostępności Rp (wydawanych z przepisu lekarza), leków o kategorii dostępności OTC (wydawanych bez przepisu lekarza) i suplementów diety. Proponowane w obywatelskim projekcie ustawy rozwiązanie

należy uznać za niezasadne, które w konsekwencji oznacza premiowanie osób kupujących najdroższe leki, z najwyższą dopłatą. Co więcej, proponowana granica wydatków jest niska co nie hamuje ani hazardu moralnego, ani ryzyka nadużyć po stronie świadczeniodawców. To mogłoby doprowadzić do lawinowego wzrostu kosztów refundacji.

W opinii Rządu proponowany stan prawny spowodowałby bezzasadny wzrost konsumpcji leków referencyjnych, których ceny niejednokrotnie przewyższają kilkukrotnie ceny leków generycznych. Dodatkowo, proponowane przepisy drastycznie ograniczą substytucję terapeutyczną, której największym beneficjentem był dotychczas pacjent. Co więcej, ze względu na obecną i prognozowaną sytuację finansów publicznych przy projektowaniu nowych regulacji w zakresie ustalenia maksymalnej wysokości kosztów ponoszonych przez pacjentów na zakup leków refundowanych, należy uwzględnić możliwości sektora finansów publicznych. W procedowanym obywatelskim projekcie ustawy w części dotyczącej oceny skutków finansowych regulacji, autorzy projektu wskazują na dodatkowe koszty związane z ustaleniem maksymalnych wydatków pacjenta na leki refundowane rzędu 500-650 tys. zł rocznie. Jednocześnie, autorzy projektu zakładają profil konsumpcji leków obserwowany w latach 2011-2012, który jak wykazano powyżej z całą pewnością uległby znacznemu i nieuzasadnionemu zwiększeniu. Tym samym, w oparciu o błędne założenia, niewiarygodnie opisano przewidywany wpływ proponowanej regulacji na wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia. Co więcej, nie została przedstawiona propozycja określenia sposobu, w jaki pacjent miałby dokumentować przed Narodowym Funduszem Zdrowia swoje wydatki. Tym samym, projektodawcy proponują zapisy mało precyzyjne, które w niewystarczający sposób określają zasady ewidencji wydatków na leki refundowane.

Mając więc na względzie fakt, iż konsekwencje społeczne, gospodarcze i finansowe wejścia w życie proponowanego przez projektodawców obywatelskiego projektu mogłyby być aż tak wysokie, stanowisko Rządu w odniesieniu do treści art. 1 pkt 3 jest negatywne.

Odnosząc się do proponowanej zmiany w art. 2 obywatelskiego projektu (nadanie nowego brzmienia art. 45 ust. 2 i uchylenie w art. 45 ust. 2a w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty) polegającej na wyłączeniu

z zakresu działań lekarza wystawiającego receptę określania poziomu odpłatności, Rząd uznaje ją za niezasadną. Należy mieć na uwadze fakt, że art. 45 ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty odwołuje się do poziomów odpłatności określonych w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, ten z kolei wyraźnie wskazuje na cztery poziomy odpłatności (bezpłatny, ryczałt, 30% i 50% limitu finansowania), jakie przewiduje wykaz refundacyjny. Ponadto, jak stanowią przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2014 r., poz. 319, z późn. zm.) poziomu odpłatności nie wpisuje się na receptce w polu „Odpłatność” w sytuacji, gdy:

- lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występują w wykazie w jednej odpłatności (§ 6 ust. 1 pkt 6 lit. a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich),
- w przypadku przepisania leku za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu (§ 6 ust. 1 pkt 6 lit. b tiret drugie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich).

Ponadto należy zaznaczyć, iż lekarz, który wypisuje receptę, może nie oznaczyć poziomu odpłatności leku, w sytuacji gdy lek ma dwa poziomy odpłatności – w zależności od wskazania, w jakim ma być stosowany. W przypadku konkretnego leku, kiedy zakres wskazań objętych refundacją przewiduje refundację we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, lek jest wydawany z odpłatnością 30 % (wyższą), a kiedy ten sam lek jest przepisany w zakresie wskazań objętych refundacją (np. nowotwory złośliwe), wówczas poziom odpłatności ustalono na „bezpłatnie”.

Odnosząc się do proponowanej zmiany należy stanowczo podkreślić, że prawo pacjenta do leku refundowanego weryfikuje lekarz prowadzący. Prawo to wynika ze wskazań medycznych, które nierzadko klasyfikują lek do podwójnego poziomu odpłatności. Lekarz jest zatem jedyną osobą, która wypełnia prawo pacjenta do konkretnego leku refundowanego w konkretnym wskazaniu medycznym z konkretnym poziomem odpłatności. Co więcej, lekarz prowadzący odpowiada za proces terapeutyczny pacjenta. Proces ten nie obejmuje jedynie i wyłącznie aspektu medycznego, ale również ekonomiczny. Lekarz powinien być bowiem świadomy wydatków pacjenta na leki, które ordynuje. W przypadku kosztów, które przekraczają możliwości finansowe pacjenta, lekarz powinien zastosować substytucję terapeutyczną lub wykorzystać inne tańsze dostępne technologie lekowe

i nielekowe, które przyniosłyby pożądane efekty terapeutyczne. Lekarz nie ma dziś moralnego prawa nie dbać o koszty terapii, którą ordynuje, gdyż każda decyzja to „coś za coś” (trade off): przepisując określone drogie leczenie o wątpliwej skuteczności, lekarz zmniejsza szansę na leczenie metodami o udowodnionej skuteczności innych chorych. Proponowana zmiana stoi więc w sprzeczności z poszerzeniem kategorii dostępności refundacyjnej warunkowanej stanem klinicznym pacjenta, a więc obejmujących wskazania, dla których nie przeprowadzono analiz ekonomicznych i finansowych, a lekarz jest w wielu przypadkach dysponentem środków publicznych i rozstrzyga na podstawie swojej wiedzy i doświadczenia o przyznaniu refundacji leków na WLR, które nie mają precyzyjnie określonych wskazań. Biorąc powyższe pod uwagę, proponowana zmiana w opinii Rządu jest niezasadna.

Reasumując, Rząd dostrzega pozytywne aspekty wybranych zagadnień proponowanych w obywatelskim projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (druk nr 25). Pragnie podkreślić jednak niezasadność niektórych przepisów, które w opinii Rządu są nieprecyzyjne, mogą negatywnie wpływać na racjonalną gospodarkę lekową oraz związane są z przewidywanym bardzo znaczącym i nieuzasadnionym zwiększeniem wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.