

## **PROTOKÓŁ**

### **z 4. POSIEDZENIA RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW**

### **PRZY MINISTRZE WŁAŚCIWYM DO SPRAW ZDROWIA**

**z dnia 15 czerwca 2022 r.**

W dniu 15 czerwca 2022 r. odbyło się 4. posiedzenie Rady Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia. Posiedzenie odbyło się w formule hybrydowej - w trybie stacjonarnym w siedzibie Ministerstwa Zdrowia i on-line za pośrednictwem aplikacji Teams.

W posiedzeniu uczestniczyli Pan Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia oraz Pan Piotr Bromber minister nadzorujący Departament Dialogu Społecznego, członkowie Rady Organizacji Pacjentów, przedstawiciele Departamentu Dialogu Społecznego oraz dodatkowo przedstawiciel Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. W posiedzeniu uczestniczyło 14 członków, jedna osoba nie była obecna na posiedzeniu. Posiedzenie otworzył przewodniczący Rady, który przedstawił porządek posiedzenia.

Porządek obrad obejmował:

1. Przyjęcie porządku obrad.
2. Omówienie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.
3. Przedstawienie informacji o Funduszu Medycznym (charakterystyka wykorzystania środków Funduszu Medycznego (w części odnoszącej się do zakresu DPLiF).
4. Przyjęcie uchwały Rady w sprawie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.
5. Przyjęcie uchwały Rady w sprawie projektu ustawy o modernizacji i poprawie efektywności szpitalnictwa.
6. Sprawy różne.
7. Zamknięcie posiedzenia.

Decyzją przewodniczącego Rady punkt 4 i 5 agendy posiedzenia zostały zmienione z „przyjęcie uchwały ...” na „omówienie projektu uchwały ...” z uwagi na potrzebę dopracowania przygotowywanych stanowisk.

Następnie przewodniczący Rady udzielił głosu Panu Wiceministrowi Maciejowi Miłkowskiemu, nadzorującemu Departament Polityki Lekowej i Farmacji, który omówił najważniejsze założenia przewidziane w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Zgodnie z informacjami, projekt ustawy wciąż jest procedowany wewnątrz w ministerstwie po licznych uwagach zgłoszonych w ramach konsultacji społecznych, opiniowania i uzgodnień, a co za tym idzie nie ma on jeszcze ostatecznego kształtu. Najważniejsze zmiany obejmują kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji oraz wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę obowiązujących regulacji, które w obecnym kształcie nie funkcjonują optymalnie. Projekt ustawy przewiduje również wprowadzenie nowych instytucji prawnych mających na celu zwiększenie produkcji leków lub substancji czynnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w konsekwencji zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Polski (BLP). Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania rozwiązań, które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne. Projekt ustawy jest

także odpowiedzią na wnioski kierowane do Ministra Zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy ustawy. Istotnymi zmianami są rozwiązania, które mają na celu poprawę dostępności dla pacjentów do produktów refundowanych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie stosowanych w zapobieganiu i leczeniu chorób w lecznictwie zamkniętym i otwartym. Jednocześnie, zgodnie z zasadą gospodarności, produkty refundowane ze środków publicznych powinny spełniać warunek efektywności kosztowej, a ich finansowanie mieścić się w ramach aktualnych możliwości budżetowych płatnika. Podkreślić należy, że nierozzerwalnie z powyższym projektem powiązane są pozostałe zagadnienia jako element projektu, przykładem kwestie CBnR.

Z uzyskanych informacji wynika również, iż projekt znajduje się obecnie na etapie przed skierowaniem na stały Komitet Rady Ministrów – data nie została jeszcze ustalona.

Głównymi tematami poruszonymi przez członków Rady w dyskusji z Panem Ministrem Maciejem Miłkowskim były kwestie:

- wysokości budżetu na refundację;
- możliwości płatności ryczałtowej, bądź rekompensaty lub dopłaty dla osób o bardzo niskich dochodach za leki przyjmowane stale;
- zmiany na liście leków, które nie mogą być finansowane w ramach procedury RDTL;
- dostępności do programów lekowych;
- importu docelowego leków;
- możliwości wnoszenia uwag bądź dalszych konsultacji projektowanych zmian.

W kwestii wysokości budżetu na refundację, wyjaśniono, iż proponowane przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił – jak dotychczas – nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Budżet będzie uwzględniał środki finansowe z instrumentów dzielenia ryzyka oraz z ustawowego paybacku.

Proponuje się zwiększenie swobody wpływania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych przez jego zamieszczanie wyłącznie w obwieszczeniu, a nie jak dotychczas w formule załącznika do decyzji podmiotu wnioskującego. Zmiana zakłada, że treść programu lekowego może uwzględniać przedstawione w analizie klinicznej informacje nie tylko ściśle w zakresie danego wskazania określonego przez wnioskodawcę, ale również szerzej – w zakresie innych wskazań, które wynikają z przedstawionych w analizie klinicznej badań klinicznych.

W dalszej części posiedzenia, Przewodniczący udzielił głosu przedstawicielowi Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, który omówił kwestie związane z Funduszem Medycznym (w części odnoszącej się do zakresu DPLiF) w tym z ratunkowym dostępem do technologii lekowych (RDTL) oraz przedstawił charakterystykę wykorzystania środków z Funduszu Medycznego.

Fundusz Medyczny powstał na mocy ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym z inicjatywy Prezydenta RP, we współpracy z Ministrem Zdrowia. W ramach Funduszu wyodrębnia się subfundusz: infrastruktury strategicznej, modernizacji podmiotów leczniczych, rozwoju profilaktyki, terapeutyczno – innowacyjny. Celem subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego jest poszerzenie dostępu do nowoczesnych metod leczenia i leków zapewniających skuteczną diagnostykę i terapię, a także uzyskiwania świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności przez dzieci oraz innych pacjentów

cierpiących na choroby rzadkie i nowotworowe, w nowoczesnych szpitalach, a w razie konieczności również i poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

Ze środków Subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się:

- koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia;
- koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju;
- leki w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL);
- technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności (TLI);
- technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej (TLK).

Wartość środków przeznaczonych na finansowanie leczenia w ramach procedury RDTL (tj. całkowity budżet na RDTL) wynosi 3% sumy kwot przeznaczanych na finansowanie leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego finansowanych w ramach programów lekowych oraz leków stosowanych w chemioterapii.

Powyższa wartość nie oznacza środków dedykowanych finansowaniu leczenia w ramach całej procedury RDTL przez pojedynczy szpital. Wskazany algorytm dotyczy budżetu na RDTL w skali całego kraju. W 2021 r. kwota dedykowana finansowaniu leczenia w ramach procedury RDTL, wyznaczona na podstawie powyższego algorytmu wynosiła 154, 418 mln złotych. W bieżącym roku kwota ta wynosi 180 mln złotych.

Dystrybucji środków pomiędzy poszczególne szpitale dokonuje właściwy Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w oparciu o dane historyczne dotyczące wykorzystania przez świadczeniodawców środków dedykowanych procedurze RDTL na podstawie decyzji Ministra Zdrowia z lat ubiegłych.

W przypadku, w którym dany świadczeniodawca wykorzysta pulę dostępnych środków dedykowanych procedurze RDTL, świadczeniodawca ma możliwość renegotjacji w/w puli środków z właściwym oddziałem wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia. Decyzję w przedmiotowej sprawie podejmuje dyrektor właściwego oddziału NFZ.

Według przekazanych danych, w 2021 r. na RDTL wydano 99,5 mln złotych, leczenie sfinansowano u 1814 pacjentów. W 85% środki te przeznaczone były na leczenie pacjentów onkologicznych. Natomiast w bieżącym roku wg danych na dzień 30.04.2022 r. wydano 33 mln złotych. Liczba osób, którym wydano zgody na pokrycie kosztów leczenia wynosi 1285, w tym 217 pacjentów pediatrycznych.

Na zakończenie posiedzenia Sekretarz Rady przedstawił propozycje dalszego procedowania stanowisk dotyczących projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz projektu ustawy o modernizacji i poprawie efektywności szpitalnictwa. Ustalono 7-dniowy termin uzgodnień i wnoszenia uwag.

Ustalono również, iż tematem kolejnego posiedzenia Rady będzie projekt ustawy o niektórych zawodach medycznych.

Kolejne posiedzenia Rady odbędą się 29 czerwca oraz 13 lipca 2022 r. o godz. 13.00

Na tym posiedzenie zakończono.

Opracowanie:

Joanna Poźniak Departament Dialogu Społecznego

Akceptacja:

Jakub Bydłoń Sekretarz Rady Organizacji Pacjentów