

Sz. P. Bartosz Arłukowicz

Minister Zdrowia

Ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

Warszawa, 14.05.

**Dotyczy: konsultacji społecznych dotyczących założeń do nowelizacji Ustawy Refundacyjnej**

Szanowny Panie Ministrze,

Ustawa refundacyjna istotnie pogorszyła dostępność pacjentów do leków i zwiększyła ich poziom współpłacenia za leki. Nie spełniła swojego głównego celu jakim było przekształcenie systemu refundacji w taki sposób, żeby odpowiadał potrzebom pacjentów. Przyniosła natomiast niewątpliwie korzyść budżetowi - 20% oszczędności w wydatkach na leki w pierwszym roku wdrożenia ustawy. Konsultacje społeczne przedstawionych przez MZ założeń do nowelizacji ustawy są dobrą okazją, żeby podsumować ponad roczne doświadczenia pacjentów z nowym otoczeniem refundacyjnym, odnieść się do propozycji resortu ale także przypomnieć o problemach zgłaszanych Ministerstwu przez środowiska pacjenckie od wielu miesięcy, a które nie zostały uwzględnione w proponowanych założeniach do zmian ustawy. Ustawa niesie ze sobą niekorzystne skutki dla pacjentów, ponieważ praktycznie nie przeprowadzono konsultacji społecznych w okresie poprzedzającym jej wdrożenie i otwarcie zignorowano opinie pacjentów. Nie uda się nigdy przekształcenie systemu refundacji w sposób odpowiadający potrzebom pacjentów jeśli potrzeby te nie będą uwzględniane w trakcie tej i kolejnych nowelizacji ustawy.

- 1. Wzrost wydatków pacjentów na leki refundowane, ale z różnych przyczyn dostępne dla pacjentów w aptekach ze 100% odpłatnością.**

Fundacja MY Pacjenci adresowała kilkakrotnie podczas spotkań z Ministerstwem oraz w przesłanej korespondencji problem nowej kategorii leków, która pojawiła się jako efekt uboczny ustawy refundacyjnej – leków obecnych na listach refundacyjnych ale dla pacjentów z różnych przyczyn dostępnych w aptekach z pełną odpłatnością. Pokazywaliśmy, że w 2012 roku na takie leki pacjenci wydali 700 mln pln a w styczniu i lutym 2013 roku rekordowo dużo – 300 mln pln. Wskazywaliśmy na główne przyczyny tego zjawiska – brak ugody ze środowiskiem lekarskim w sprawie umów na wystawianie leków refundowanych, która sprawiła, że płowa polskich lekarzy wg danych NFZ nie podpisała takich umów oraz problem niehonorowania przez lekarzy publicznej ochrony zdrowia zaświadczeń o chorobie przewlekłej wystawionych przez lekarzy prywatnych jako podstawy do wystawienia pacjentowi recepty na lek refundowany. Lekarze boją się przepisywać recepty na leki refundowane także z powodu braku łatwo dostępnej, przyjaznej dla użytkownika informacji o aktualnych limitach, wskazaniach, poziomach odpłatności za leki. **W założeniach do nowelizacji ustawy nie został uwzględniony żaden z problemów wskazywanych przez nas jako przyczyna wzrostu wydatków pacjentów na leki refundowane.** Podczas rozmów z Ministerstwem Zdrowia

stało się dla nas jasne, że **MZ nie monitoruje skali wydatków pacjentów na leki refundowane wydawane w aptece z pełną odpłatnością**. Dla pacjentów to nowe zjawisko które wprowadziła ustawa refundacyjna w jednoznaczny sposób wskazuje, że ich prawo do refundacji leków przestało wynikać bezpośrednio z faktu posiadania obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego i de facto zależy od odrębnej umowy, którą lekarz podpisał lub nie z płatnikiem.

**Pacjenci utracili w wyniku ustawy refundacyjnej prawo do refundacji leków i obecnie jest ono niezależne od faktu posiadania obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego. Wnioskujemy, żeby w nowelizacji ustawy refundacyjnej przywrócić pacjentom prawo do refundacji leków oparte na posiadanym ubezpieczeniu zdrowotnym.** Wydawanie pacjentom ubezpieczonym leków refundowanych za pełną odpłatnością jest prostą niesprawiedliwością społeczną. Należy zapewnić pacjentom możliwość ubiegania się o zwrot przez NFZ kwot refundacji nienależnie im nie przyznanej na podstawie posiadanych uprawnień do leczenia lekami refundowanymi. Prawo do zwrotu środków z tytułu nienależnie nieprzyznanej refundacji powinno obejmować okres od momentu wejścia w życie ustawy refundacyjnej czyli od 01.01.12 i powinno dotyczyć wszystkich pacjentów, którzy o ten zwrot się będą chcieli ubiegać.

**Ponadto należy wprowadzić w ustawie refundacyjnej zmiany, które zaowocują podpisaniem umów z płatnikiem przez wszystkich praktykujących lekarzy w Polsce albo zrezygnować z tych umów. Ponadto należy zrezygnować z warunku wystawienia recepty na lek refundowany pod postacią wydawanego raz do roku za świadczenia o chorobie przewlekłej przez lekarza specjalistę publicznej służby zdrowia.**

Dodatkowo, poza dokonaniem proponowanych przez pacjentów zmian w ustawie należy przygotować dla lekarzy łatwo dostępną, także mobilną aplikację zawierającą informację przyjazną dla użytkownika na temat aktualnie obowiązujących limitów, wskazań i poziomów odpłatności za leki refundowane.

## **2. Współpłacenie za leki refundowane 32% czy 40%?**

Ministerstwo i NFZ podają, że pacjenci współpracą 32% za leki, środowiska pacjenckie informują, że pacjenci płacą za leki refundowane już ponad 40%! Kto ma rację? Problem polega na tym, że NFZ nie widzi tego za co nie płaci – nie widzi skali 100% odpłatności pacjentów za leki refundowane. To poważny defekt uboczny ustawy refundacyjnej. Nie będzie możliwe zarządzanie polityką lekową w sposób oszczędzający kieszeń pacjenta dopóki NFZ nie zacznie monitorować skali wydatków Pacjentów na ta kategorie leków. Dane dotyczące skali dopłat pacjentów do leków refundowanych pełnopłatnych monitoruje IMS i nieodpłatnie udostępnia te dane organizacjom pacjenkim. Być może udostępni je również administracji publicznej. **Należy zapisać w ustawie obowiązek monitorowania nie tylko wydatków NFZ na leki refundowane ale także całkowitych wydatków pacjentów** . W przeciwnym razie polityka lekowa nigdy nie będzie uwzględniała interesu pacjentów czy obywateli a jedynie interes budżetu państwa.

## **3. On label czy off label – to nie tylko problem antybiotyków**

Resort proponuje wyjęcie spod reguły „refundujemy tylko to co zarejestrowane” antybiotyków. To pomysł dobry, ale dlaczego antybiotyki mają stać się jedyną uprzywilejowaną enklawą a problem refundacji wskazań pozarejestacyjnych w całym swoim zakresie ma nadal pozostać nierozwiązany? Doceniamy starania resortu o włączenie w system refundacji kolejnych wskazań pozarejestacyjnych, które wypadły z systemu refundacji w wyniku wdrożenia ustawy refundacyjnej. Istnieje jednak w dalszym ciągu cały szereg wskazań dla leków refundowanych, za leczenie których pacjenci płacili kiedyś niewiele a od 2012 roku płacą 100% ceny leku. Wystarczy że pacjent z chorobami reumatycznymi wejdzie w okres remisji, a już przestaje mu się należeć leczenie refundowane, bo refundacja przysługuje tylko tym pacjentom, którzy mają aktywną fazę choroby. Pacjent nie ma więc motywacji finansowej, żeby wyzdrowieć. Dotyczy to leków starych i względnie tanich, które jeśli działają skutecznie, chronią budżet przed koniecznością stosowania u pacjentów drogiej terapii biologicznej. Do tej już pacjent dopłacać nie musi. Czy nie jest w interesie płatnika i podatnika refundować pacjentom to co jest tanie i w ten sposób chronić budżet przed wydatkami na to co kosztuje wielokrotnie więcej?

**Należy w nowelizowanej ustawie refundacyjnej precyzyjnie określić ścieżkę aplikowania o refundację wskazań pozarejestacyjnych.** Proces ten powinien zostać również dokładnie opisany jeśli chodzi o stronę administracyjną jak opisany jest proces aplikowania o umieszczenie leku w systemie refundacji. W dalszym ciągu duża grupa wskazań pozarejestacyjnych leków refundowanych nie jest objęta systemem refundacji. Nie ma wiedzy ani wśród lekarzy ani konsultantów krajowych ani organizacji pacjenckich jak powinien wyglądać proces aplikowania o włączenie takich wskazań. Wdrażając ustawę refundacyjną resort przecież nie prowadził dla żadnej z grup interesariuszy szkoleń ani nie przygotował na ten temat informacji dla zainteresowanych stron. **Należy przy okazji nowelizacji ustawy uporządkować ten obszar, będący cały czas istotną przyczyną zjawiska pełnej odpłatności pacjentów za leki refundowane.**

#### 4. Limity cen na leki szpitalne

Z zadowoleniem przyjmujemy propozycję resortu odejścia od sztywnej zasady objęcia limitem ceny leków szpitalnych. W opinii środowisk pacjenckich zapis ten sprawił, że asortyment leków szpitalnych dostępnych dla pacjentów uległ istotnemu zubożeniu. Wizyta w szpitalu jest jedynie epizodem w wieloletniej historii leczenia pacjenta z chorobą przewlekłą. Podczas pobytu pacjentom odstawiano przyjmowane latami leki, wdrażano te dostępne w szpitalu, wyznaczające limit ceny i nie wymagające dopłaty od świadczeniodawcy. W przypadku wielu leków te zmiany wiązały się istotnym zaburzeniem skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonej przewlekle farmakoterapii i nie były to optymalne decyzje lecznicze podyktowane dobrem pacjenta tylko wymuszone interesem finansowym świadczeniodawcy i budżetu. Gdyby wprowadzone odstępstwo limitowania leków szpitalnych nie okazało się skuteczne w zakresie rozszerzenia asortymentu leków szpitalnych dostępnych dla pacjentów **organizacje pacjenckie będą postulowały wprowadzenie prawa do współpłacenia pacjentów za leki szpitalne na takiej samej zasadzie jak ma to miejsce w otwartych aptekach.** Brak możliwości dopłat oznacza że pacjenci szpitalni, z reguły ciężiej chorzy są dyskryminowani wobec pacjentów wykupujących leki w aptekach otwartych. **Pacjent nie powinien być stawiany w sytuacji bez wyjścia wobec decyzji lekarza w szpitalu o zamianie farmakoterapii. Pacjent powinien mieć**

prawo wyboru czy godzi się na zmianę leczenia na tanie leki szpitalne czy też chce leczyć się lekami stosowanymi dotychczas za cenę dopłaty do tego leczenia z własnej kieszeni.

## 5. Leki „duchy” jak były tak są dalej

Zgłaszaliśmy podczas spotkania Dialogu dla Zdrowia problem leków „duchów”, które pojawiają się na listach refundacyjnych, wyznaczają obniżony limit refundacji, a nie ma ich w aptekach. Skutkuje to wydawaniem w aptekach leków z dużo wyższą dopłatą pacjenta niż dotychczas. Dyskusja z Panem Ministrem Radziejewiczem-Winnickim w tej sprawie nie była łatwa, ponieważ Pan Minister wskazał, że Ministerstwo sprawdzało dostępność leków w hurtowniach i leki te były dostępne w hurtowniach, natomiast pacjenci upierali się, że w aptekach leków nie było. Problem monitorowania dostępności leków dla pacjentów polega na tym, że pacjenci kupują leki w aptekach a nie w hurtowniach. W związku z tym resort planując wprowadzenie nowych tanich zamienników powinien monitorować dostępność tych leków również w aptekach. Pozytywnie oceniamy proponowane rozwiązanie przesunięcia w czasie o pół roku od wprowadzenia nowego leku na listę jego cenowej referencyjności. Słuszne jest powstrzymanie się Ministerstwa od ustalania limitu ceny na leku o nieudowodnionej dostępności. Dla rozwinięcia systemu dystrybucji nowych leków potrzebny jest czas i być może te 6 miesięcy okaże się wystarczające. **Jednocześnie wskazujemy na konieczność zbudowania przez resort sprawnego systemu monitorowania dostępności leków w aptekach. Będzie to przydatne nie tylko dla leków duchów ale w wielu przypadkach braków leków na polskim rynku wynikających z innych przyczyn. Proponujemy oparcie tego systemu monitorowania dostępności leków na bezpłatnej infolinii, do której braki leków mogliby zgłaszać bezpośrednio pacjenci.** Infolinia ta informowałaby też pacjentów o tym, w której okolicznej aptece kupią oni dany lek od ręki, bez konieczności poszukiwania leku. Proponujemy współpracę w zorganizowaniu i propagowaniu takiego obywatelskiego systemu nadzoru nad dostępnością leków i promocję tego rozwiązania wśród organizacji pacjenckich.

## 6. Ustawa refundacyjna nie zlikwidowała turystyki aptecznej

Ustawa refundacyjna zmieniła jedynie charakter tej turystyki. Teraz pacjent przychodzi do apteki dwa razy – raz przynieść receptę, drugi raz odebrać lek. Skutkuje to opóźnieniami we wdrożeniu leczenia. W niektórych przypadkach wiąże się z przerwami w terapii, co stanowi istotne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Zgłaszaliśmy ten problem podczas spotkań z Ministerstwem Zdrowia i adresowaliśmy wielokrotnie w korespondencji z resortem. Nie widzimy w proponowanych założeniach zaadresowania tego problemu ani propozycji jego rozwiązania.

W świetle proponowanych zmian aptekarz będzie musiał poinformować pacjenta o istnieniu tańszego odpowiednika. Propozycja dobra i idąca w dobrym kierunku. Tylko czy na poinformowaniu pacjenta się nie skończy? Czy aptekarz będzie miał dla pacjenta poza informacją jeszcze tańszy lek? Do tej pory nie działa skutecznie zapis z ustawy refundacyjnej o obowiązku posiadania w aptece asortymentu najtańszego odpowiednika leków refundowanych. Nie zawsze jest to wina apteki. Wprowadzenie zapisu o obowiązku informowania o najtańszych odpowiednikach bez egzekwowania zapisu o obowiązku posiadania w aptece najtańszego asortymentu nasili tylko turystykę apteczną lepiej poinformowanych pacjentów w poszukiwaniu najtańszych odpowiedników leków.



Z perspektywy pacjentów ważna jest informacja o cenach leków, ale najważniejsze znaczenie ma realna dostępność tych leków w pierwszej aptece, do której zgłosi się pacjent receptą.

## 7. Z tanich polskich leków korzystają greccy, hiszpańscy, brytyjscy i włoscy pacjenci

Nie jesteśmy pewni, czy zaproponowane przez resort rozwiązanie uszczelnienia polskiego systemu dystrybucji leków zapobiegnie eksportowi tanich polskich leków do krajów europejskich i czy jest to rozwiązanie z perspektywy nadrzędnej zasady UE swobody przepływu towarów i usług legalne. Z pewnością znacznie skuteczniejsze byłoby rozwiązanie wdrożone na poziomie Komisji Ekonomicznej takiego prowadzenia negocjacji cenowych, które równoważyłyby interesy pacjentów polskich, greckich, brytyjskich czy włoskich. Naszym zdaniem z obecnej skuteczności negocjacyjnej polskich urzędników korzystają w większym stopniu pacjenci krajów europejskich niż pacjenci polscy. **W Komisji tej brak realnej reprezentacji środowisk pacjenckich, która o te interesy polskich pacjentów mogłaby zadbać.**

## 8. MZ refunduje tylko na wniosek, nie działa z urzędu

Przez wiele miesięcy byliśmy świadkami poruszanego wielokrotnie podczas spotkań Dialogu dla Zdrowia tematu braku dostępności starego i taniego leku Cuprenil. Powodem było niezłożenie przez producenta wniosku refundacyjnego wraz kompletem wymaganych analiz. Producentowi po prostu nie opłacało się występowanie o refundację leku, ponieważ zyski czerpane ze sprzedaży leku nie równoważyły kosztów administracyjnych procedur związanych z wnioskowaniem o refundację. Obserwowaliśmy wielomiesięczną dyskusję na ten temat i próby rozwiązania sytuacji poprzez zaangażowanie się Ministerstwa w dystrybucję darmowych próbek leku do pacjentów. Podobny problem dotyczy wielu leków, m. in. przeciwgruźliczych. Koszty umieszczenia w Polsce leku w systemie refundacji to ok. 300.000 pln i nie wszystkim producentom opłaca się ponosić koszty tego procesu. Ministerstwo powinno w takich sytuacjach uruchamiać ścieżkę procedury refundacyjnej z urzędu. **Brak w ustawie refundacyjnej tej ścieżki dostępu do systemu refundacji stwarza istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Resort nie mając możliwości podejmowania działań z urzędu skazuje się na ponoszenie wysokich dla podatników kosztów sprowadzania leków z zagranicy.** Brak ścieżki aplikowania o refundację z urzędu wskazuje jedynie na to, że proces wprowadzania leków do systemu refundacji jest dla Ministerstwa i AOTM źródłem dochodu. Polskie państwo musi być stać na udźwignięcie kosztów procesu refundacji leków potrzebnych polskim pacjentom, niezależnie czy wnioskuje o to producent czy też nie.

## 9. Na co oszczędności z refundacji – na leki czy na nadwykonania albo świadczenia?

Minister Zdrowia i Prezes NFZ komunikowali kilkakrotnie, że główną intencją nowelizowania ustawy refundacyjnej jest przesunięcie oszczędności wygoszparowanych na lekach na finansowanie deficytu po stronie świadczeń zdrowotnych. Organizacje pacjenckie zajęły stanowisko w tej sprawie i komunikowały niestosowność tych planów z perspektywy racjonalności wydawania publicznych pieniędzy na zdrowie. Oszczędności w budżecie lekowym w bardzo dużym stopniu wynikają z faktu, że pacjenci więcej płacą za leki refundowane ale dla nich pełnopłatne. Te środki zaoszczędzono kosztem wzrostu obciążeń pacjentów wydatkami na leki. Ponadto oszczędności w budżecie lekowym uwzględniają także bezpośrednie wpłaty firm z tytułu poufnych umów o podziale ryzyka. Nieetyczne

jest przekazywanie tych oszczędności na niereformowany i nieefektywny system świadczeń poprzez uznanie ich za ogólny wynik finansowy NFZ. W tym mechanizmie środki zaplanowane na leki ale na nie wydane w danym roku budżetowym po prostu przepadają. Tak właśnie przepadły pacjentom 2 mld złotych zaoszczędzone na lekach w 2012 roku. Pieniądze te powinny tymczasem, służyć wprowadzaniu do systemu refundacji nowych skutecznych terapii oraz zwiększeniu dostępności do leków refundowanych. Powinny one powiększać z roku na rok celową rezerwę NFZ przeznaczoną na finansowanie farmakoterapii, związaną z refundacją leków zarówno szpitalnych, jak i funkcjonujących w programach lekowych i dostępnych w aptekach. Obowiązkowe monitorowanie przez płatnika oszczędności w tym budżecie i transparentne publikowanie ich w reportach NFZ pozwoliłoby na rzetelne określenie możliwości wprowadzania nowoczesnych terapii i stopniowego zmniejszania współpłacenia pacjentów za leki dostępne w aptece.

## **10. Pacjenci ponoszą już ponad 40% kosztów refundacji leków nie mając żadnego wpływu na podejmowanie decyzji refundacyjnych**

Ten fakt jest jednocześnie wyrazem rażącej niesprawiedliwości społecznej. Pacjenci są współnikiem budżetu państwa w pokrywaniu wydatków na leki, jednocześnie nie mając żadnego wpływu ani na decyzje jakościowe – co refundować z publicznych pieniędzy a co nie, ani ilościowe – ile dopłacać do konkretnej terapii z budżetu a ile z kieszeni pacjenta. Wiele problemów z dostępnością leków i rosnącymi obciążeniami wydatkami na leki po stronie pacjentów nie miałoby miejsca, gdyby głos pacjentów był uwzględniany w procesach decyzyjnych. Ministerstwo nie korzysta z okazji i nie słucha opinii pacjentów przekazywanych podczas jedynego forum dialogu społecznego w ochronie zdrowia - Dialogu dla Zdrowia. Konieczne jest wprowadzenie kompetentnej reprezentacji pacjentów do Rady Przejrzystości przy AOTM. Obecnie w Radzie Przejrzystości pacjentów reprezentują urzędnicy Biura Praw Pacjenta co oznacza, że opinia pacjentów w decyzjach Rady nie jest uwzględniana. Podobnie reprezentacja pacjentów musi być obecna w składzie Komisji Ekonomicznej. Tam zapadają decyzje o ustaleniu limitu refundacji na lekach duchach, o negocjacjach cenowych narażających polskich pacjentów na braki leków na polskim rynku. Wyraźnie widać, że w tym gremium interes pacjentów nie jest reprezentowany i nie jest brany pod uwagę. To jest główna przyczyna faktu, że ustawa refundacyjna przyczyniła się do wzrostu wydatków pacjentów na leki i pogorszenia dostępności do leków refundowanych.

**Ujęcie przedstawicieli pacjentów w składzie Komisji Ekonomicznej jest głównym postulatem pacjenckim, który należy wdrożyć przy okazji obecnej nowelizacji ustawy refundacyjnej. To jedyny sposób na zapobieżenie dalszemu pogarszaniu się dostępności leków przy jednoczesnym wzroście wydatków na leki z prywatnych kieszeni pacjentów. To też jedyny sposób na zrealizowanie głównego celu samej ustawy - przekształcenie systemu refundacyjnego w sposób bardziej odpowiadający potrzebom pacjentów. Fundacja My Pacjenci deklaruje współpracę w drodze do tego celu i oferuje wsparcie oparte na wiedzy eksperckiej i znajomości potrzeb pacjentów.**



Z poważaniem,

Ewa Borek, MD, MBA

Fundacja My Pacjenci