



Marcin Pieklak
advokat,
senior associa-
te, Life Sciences
Practice, kancelaria
Domański Zakrzewski
Palinka

OPINIA

Nowa ustawa o refundacji oznacza więcej uprawnień dla pacjentów

Ministerstwo Zdrowia planuje kompleksową zmianę zasad finansowania leków. Obecnie procedowanych jest kilka projektów nowelizacji ustawy o refundacji, które będą miały bezpośredni wpływ na dostęp pacjentów do leczenia. Wśród nich najbardziej zaawansowany wydaje się projekt zawierający ratunkowy dostęp do technologii lekowych oraz najobszerniejsza z procedowanych nowelizacji.

Odejście od wskazań z ulotki korzystne dla dzieci

Jedną z najważniejszych zmian jest odejście od refundacji leków aptecznych opartej na wskazaniach zawartych w charakterystyce produktu leczniczego. ChPL stanowi opis produktu (m.in. skład, wskazania do stosowania, dawkowanie, przeciwwskazania), który jest przedkładany w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu. W późniejszym czasie może się jednak okazać, że, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, dany produkt może być stosowany również w innych wskazaniach niż zawarte w ChPL, czyli we wskazaniach pozarejestacyjnych (off-label), np. w innych schorzeniach lub u dzieci. Zgodnie z obecnymi regulacjami refundacja leków we wskazaniach pozarejestacyjnych wymaga odrębnej decyzji refundacyjnej, co oznacza konieczność przejścia dodatkowych procedur. Co więcej, decyzje wydawane we wskazaniach pozarejestacyjnych obejmują obecnie wyłącznie część możliwych chorób.

Propozycja zawarta w projektach obejmuje wprowadzenie dla tych produktów refundację „w pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń” bez odnoszenia się do wskazań rejestracyjnych zawartych w ChPL. Tym samym zastosowanie leków we wskazaniach off-label będzie również finansowane bez konieczności wydania dodatkowej decyzji. Przedmiotowa zmiana nie dotyczy jednak tych produktów, które są refundowane jedynie w określonych wskazaniach.

Ratowanie życia lekami spoza refundacji

Za oczekiwane należy również uznać propozycje dotyczące wprowadzenia progra-

mu indywidualnego stosowania produktu leczniczego i ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Są to mechanizmy umożliwiające zastosowanie odpowiednio leków niezarejestowanych oraz nier refundowanych, jeżeli jest to niezbędne do ratowania życia i zdrowia pacjentów.

Program indywidualnego stosowania produktu leczniczego jest przeznaczony dla grupy pacjentów cierpiących na przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu chorobę. W ramach programu dopuszcza się podanie leku, który jest w trakcie badań klinicznych lub dla którego zostały już zakończone badania, ale nie został jeszcze dopuszczony do obrotu. Warunkiem

Jeśli chodzi o zmiany dotyczące szczepionek, to wskazano wprost, że mogą zostać objęte refundacją

skorzystania z tego trybu jest brak innej dostępnej terapii. Zgodę na zastosowanie tych produktów wydaje minister zdrowia na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (najczęściej producenta leku) lub sponsora badania klinicznego. Jednocześnie, w przypadku programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego, koszt terapii nie będzie finansowany z budżetu, a przedmiotowa zgoda dotyczy jedynie możliwości zastosowania danego leku. Jego finansowanie ma zostać zapewnione przez danego wnioskodawcę.

Drugi z omawianych mechanizmów – ratunkowy dostęp do technologii lekowych – dotyczy sytuacji, w której niezbędny produkt jest zarejestrowany oraz dostępny, ale nie jest objęty refundacją. Tryb ten obejmuje sfinansowanie leku, jeżeli jego podanie jest konieczne dla ratowania życia i zdrowia pacjentów, a wszystkie inne możliwe do zastosowania terapie zostały wykorzystane. Pokrycie kosztu na okres maksymalnie trzymiesięcznej terapii albo trzech cykli leczenia będzie się odbywało na podstawie indywi-

dualnej zgody ministra zdrowia na wniosek świadczeniodawcy. Przy czym w decyzji wskazana zostanie maksymalna kwota, która zostanie przeznaczona na zakup leku. Ponadto w określonych przypadkach konieczne jest zasięgnięcie opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w przedmiocie zasadności sfinansowania leczenia. Jeżeli terapia okaże się skuteczna, minister zdrowia może wydać kolejne zgody na jej kontynuację.

Odrębne zasady refundacji we wskazaniach ultrazadkowych

Nowością wskazaną w projektach jest wprowadzenie definicji wskazania ultrazadkowego i zastosowanie dla leków stosowanych w tym wskazaniu odrębnych zasad ułatwiających objęcie ich refundacją. Daną chorobę można uznać za ultrazadkową, jeżeli występuje nie częściej niż u jednej osoby na 50 tys. mieszkańców na terytorium RP lub Unii Europejskiej.

W przypadku leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych, jeżeli nie posiadają refundowanych odpowiedników, zakres przedstawianych dokumentów w trakcie postępowania refundacyjnego jest ograniczony – nie trzeba będzie przedstawiać skomplikowanej analizy ekonomicznej. Zamiast tego projektodawcy uznali za wystarczające załączenie uzasadnienia ceny leku. Stanowi to spore ułatwienie dla wnioskodawcy.

Jednocześnie w takim przypadku ma nie być brane pod uwagę kryterium wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. Przesłanka ta umożliwia odmowę objęcia danego leku refundacją, jeżeli jego koszt jest zbyt wysoki, co jest charakterystyczne dla chorób ultrazadkowych i wynika m.in. z małej populacji pacjentów.

Dodatkowe szczenięcia z niską dopłatą

Dodatkowo zaproponowano zmiany dotyczące szczepionek – wskazano wprost, że mogą zostać one objęte refundacją. Dotychczas finansowanie tych produktów budziło po stronie resortu zdrowia pewne wątpliwości. Nie służą one bowiem leczeniu chorób, lecz ich zapobieganiu, co powodowało objęcie

w kontekście możliwości wpisania na wykaz leków objętych refundacją.

Oprócz rozwiania wskazanych wątpliwości projekty zawierają również przepisy kwalifikujące szczepionki stosowane w ramach szczepień obowiązkowych do odpłatności ryczałtowej wynoszącej 3,20 zł, co również wpłynie pozytywnie na ich dostępność dla pacjentów.

Przepływ informacji i większa rola pacjentów

Projekty nowelizacji ustawy refundacyjnej przewidują również publikowanie danych dotyczących złożonych wniosków refundacyjnych na stronie Ministerstwa Zdrowia. Umożliwi to pacjentom śledzenie, jakie nowe leki w ich schorzeniu mogą zostać objęte dopłatą oraz proponowanych warunków refundacji, jak również etapu, na którym znajduje się dany wniosek. Jednocześnie organizacje pacjenckie (stowarzyszenia i fundacje) będą mogły zgłaszać uwagi do wniosków, które również będą dostępne na stronie.

Ostatnią zmianą zawartą w projektach jest wprowadzenie przedstawiciela organizacji pacjenckich do Komisji Ekonomicznej – kolegiального organu odpowiedzialnego za negocjowanie warunków refundacji takich jak cena produktu, wskazania do stosowania czy instrumenty dzielenia ryzyka.

Przedmiotowe rozwiązanie budzi jednak pewne wątpliwości. Chodzi przede wszystkim o brak trybu wyboru wskazanego przedstawiciela. W skład komisji ma być powoływany tylko jeden przedstawiciel organizacji pacjenckich.

Co więcej, osoba ta będzie posiadała dostęp do wszystkich informacji, również tych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy oraz jednocześnie będzie nadal zaangażowana w działalność na rzecz pacjentów cierpiących na określone jednostki chorobowe. Zamiast tego zasadne wydaje się ograniczenie udziału przedstawicieli organizacji pacjentów do etapów związanych z określeniem populacji chorych – np. poprzez udział w dyskusji na temat wskazania czy treści programu lekowego. W ten sposób autorzy projektu będą w stanie uniknąć przedmiotowych wątpliwości. ©