

**Marcin Pieklak**

senior associate,
Life Sciences
Practice, Kancelaria
Domański Zakrzewski
Palinka

OPINIA

W programach lekowych potrzeba przyspieszenia

Programy lekowe stanowią coraz istotniejszą formę zapewnienia dostępu do terapii. Liczba chorych włączanych do nich, a także ponoszone przez NFZ wydatki na to leczenie rosną nieporównywalnie w stosunku do pozostałych dwóch kanałów dostępności leków (chemioterapii oraz dostępnych w aptece). Przy tym w pewnych przypadkach ideę utworzenia programów lekowych należy ocenić pozytywnie, w innych te same leki są od wielu lat dostępne w innych państwach UE oraz EFTA w ramach refundacji (chemioterapii oraz dostępnych w aptece). Problemem jest okres potrzebny na implementację danego programu. W tym miejscu należy jasno wskazać, iż pacjentowi niezależnie od powyższego przysługuje prawo do świadczeń w ramach programu lekowego już od dnia wydania przez resort zdrowia obwieszczenia refundacyjnego. Niestety w praktyce moment uruchomienia leczenia pozostaje odcroczony w czasie. Od ogłoszenia obwieszczenia do zakontraktowania świadczeń w ramach nowo utworzonego programu lekowego przez szpitale mija zazwyczaj ok. 4–5 miesięcy. W przypadku włączenia nowej molekuly do istniejącego wcześniej programu wystarczy natomiast aneksowanie umowy zawartej uprzednio z NFZ, co zajmuje ok. 2 miesięcy. Same programy opracowywane są przez ministra zdrowia, natomiast odpowiedzialnym za ich wdrażanie, realizację, finansowanie oraz kontrolę jest właśnie fundusz. Treść programu lekowego załączana jest do decyzji w sprawie objęcia danego leku refundacją, a także publikowana jako załącznik do wykazu refundacyjnego. Wspomniana treść jest o tyle istotna, że określa m.in. kryteria, jakie musi spełnić pacjent, aby móc być włączonym do leczenia w ramach danego programu.

Uprawnienia kontra procedury

Niedoskonałości proceduralne powodują, że decyzja ministra zdrowia dotycząca programu jest implementowana z opóźnieniem. Szpitale muszą zawrzeć umowę na realizację nowego programu lekowego, przeprowadzić przetargi. Bez tego nie zdecydują się na włączenie pacjentów do programów. Wcześniej zaś potrzebne są jeszcze zmiany przepisów wykonawczych – rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie kryteriów wyboru ofert, które jest podstawą do rozpoczęcia postępowań konkursowych. Niezbędna jest też zmiana zarządzenia prezesa NFZ dotyczącego realizacji programów lekowych. W obu przypadkach dochodzi do aktualizacji istniejących aktów prawnych o nowy program. Dlatego pierwszym postulatem jest przyspieszenie prac nad oboma wspomnianymi aktami oraz przyjęcie ich w tym samym momencie co samego obwieszczenia refundacyjnego. Obecnie zarówno rozporządzenie, jak i zarządzenie wydawane są zazwyczaj z 4–5 tygodniowym opóźnieniem. Przy czym w przypadku listy styczniowej okres ten wyniósł prawie 4 miesiące.

Rokowania byłyby szybsze

Po wydaniu aktów przez resort zdrowia i centralę NFZ oddziały wojewódzkie otwierają postępowania w sprawie zawarcia umowy na dany program lekowy. W konkursie wyłaniane są ośrodki, którym zostaje powierzona ich realizacja. W tym zakresie należałoby zastanowić się nad wskazaniem wprost, iż do kontraktacji nowych programów lekowych zastosowanie powinien mieć tryb rokowań, który pozwala na skrócenie całej procedury. Wreszcie konieczne są sprawne podpisanie umowy z ośrodkami oraz zapewnienie odpowiednio wysokiego kontraktu. Oddziały NFZ nie powinny zawierać umów np. na kwoty, które nie pozwolą na zamówienie przynajmniej jednego opakowania danego leku. W przeciwnym razie mogą po stronie danego ośrodka powstać wątpliwości co do możliwości przeprowadzenia postępowania przetargowego na jego zamówienie. Odpowiedzią na te wątpliwości jest skorzystanie przez szpital z mechanizmów określonych w przepisach prawa zamówień publicznych, w tym prawa opcji. Podobnie, w celu przyspieszenia całego postępowania, szpital powinien rozważyć wcześniejsze przeprowadzenie postępowania przetargowego oraz zawarcie umowy na dostawę leku w momencie zawarcia kontraktu z oddziałem wojewódzkim NFZ. Reasumując, należy rozważyć możliwość wprowadzenia odpowiedniej praktyki ze strony resortu zdrowia oraz NFZ, która umożliwiłaby przyspieszenie implementacji programów lekowych. Obecnie załączkiem takiej praktyki jest zawieranie z firmami farmaceutycznymi porozumień, w ramach których zostaną przekazane opakowania w celu prowadzenia terapii w okresie przed podpisaniem umowy na realizację danego programu. Jednakże nie jest to długofalowe rozwiązanie – nie każda firma farmaceutyczna może takie opakowania przekazywać.

Warunkowe leczenie

Alternatywnym rozwiązaniem mogłoby być odejście od konieczności zawarcia wspomnianej umowy na rzecz warunkowego leczenia pacjenta w danym ośrodku pomimo jej braku. W ten sposób powstałby mechanizm podobny do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych obecnie w ramach stanu nagłego. Przy czym w tym zakresie konieczne jest dokonanie zmiany obowiązujących przepisów oraz stworzenie dodatkowego trybu. Za bardziej optymalne dziś rozwiązanie należy uznać przyjęcie wspomnianej wcześniej praktyki. Funkcjonuje ona obecnie w przypadku istniejących programów lekowych, gdzie objęcie finansowaniem nowej molekuly prowadzi do aneksowania obowiązującej umowy wstecz. W przypadku wydania nowelizacji zarządzenia jego nowa treść wraz z umową zmieniającą wchodzi w życie z dniem wydania wykazu refundacyjnego. W związku z tym w praktyce przyjęło się, że płatnik publiczny rozliczy leczenie pacjentów, które miało miejsce po wejściu w życie wykazu, ale przed zmianą umowy. ©P