



The AmCham
Pharma
Committee

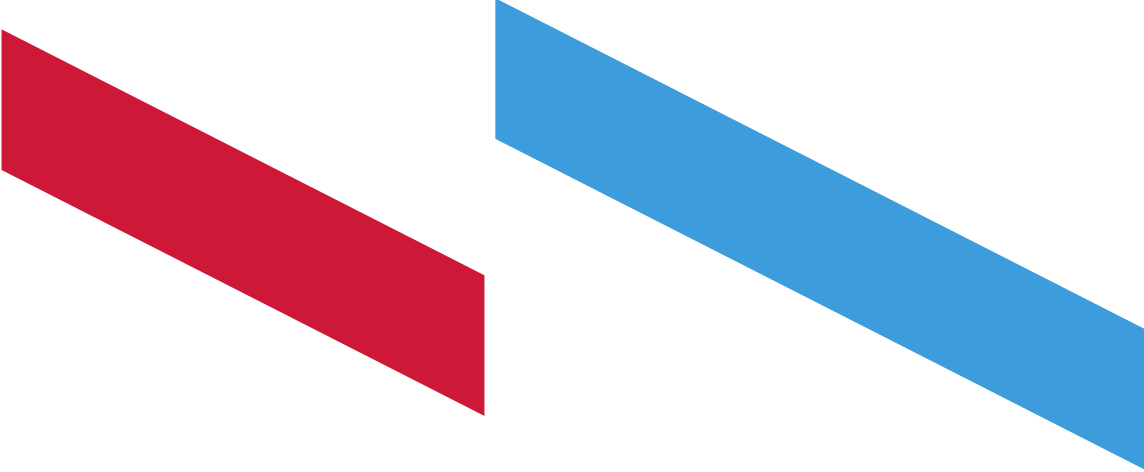
2025

Rekomendacje

Przyspieszenie realnego dostępu do
terapii lekowych po decyzji
refundacyjnej dla pacjentów leczonych
w ramach programów lekowych

Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr.
Andrzej Śliwczyński





Spis treści

Wstęp	03
Określenie stanu faktycznego i przedstawienie etapów procesu.	04
Bariery utrudniające pacjentom dostęp do terapii	07
Omówienie problemów zgłaszanych przez podmioty lecznicze	08
Rekomendacje	12
Akty prawne i bibliografia	13

Wstęp

Niniejszy raport jest aktualizacją dokumentu, opracowanego oraz zaprezentowanego w 2023 roku. Raport ten był również prezentowany w 2023 w Ministerstwie Zdrowia Podsekretarzowi Stanu, odpowiedzialnemu za politykę lekową w Polsce. Niestety, pomimo deklaracji poprawienia dostępności do skutecznych terapii lekowych w omawianym zakresie, sytuacja wręcz się pogorszyła. Spadek dostępności ma również związek z nowelizacją głównych przepisów, regulujących kwestie programów lekowych tj. Ustawy refundacyjnej, która zmieniła rytm publikacji obwieszczeń Ministra Zdrowia w zakresie refundacji z cyklu dwumiesięcznego na trzymiesięczny.

Programy lekowe określają sposób finansowania nowoczesnych terapii lekowych, wskazując obszar ich zastosowania objęty finansowaniem ze środków publicznych – Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ); zasady terapii pacjenta oraz normy dotyczące monitorowania skuteczności terapii. Leki, stosowane w programach i dopuszczone do obrotu, są technologiami lekowymi o udowodnionej skuteczności i znanym oraz akceptowanym profilu bezpieczeństwa. Postęp medycyny umożliwia obecnie skuteczne i bezpieczne leczenie, a także wyleczenie chorób, dla których do niedawna nie było alternatywy terapeutycznej, a wszystkie znane opcje terapeutyczne zostały wyczerpane.

Pomimo skutecznych, funkcjonujących rozwiązań prawnych [1-3] w Polsce, udostępnianie nowych leków w finansowaniu publicznym jest procesem długotrwałym, choć leki te są często jedyną szansą dla chorych. Obecnie, pomijając procedury związane z oceną technologii i rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), pomiędzy ogłoszeniem obwieszczenia a podpisaniem umów z podmiotami leczniczymi, realizującym programy lekowe przez oddziały wojewódzkie NFZ upływa średnio ok. trzech miesięcy, a w przypadku niektórych oddziałów wojewódzkich ogłoszenie, przeprowadzenie i podpisanie umów zajmuje sześć i więcej miesięcy. Dodając do tego określony ustawą refundacyjną czas, niezbędny na ocenę technologii przez AOTMiT i negocjacje z Komisją Ekonomiczną, od złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny (producenta lub jego przedstawiciela) do momentu realnego otrzymania przez pacjenta terapii upływa przynajmniej 15-24 miesięcy. Niniejszy raport przedstawia dostrzeżone bariery w dostępności oraz proponuje mechanizmy, pozwalające na ich usunięcie.

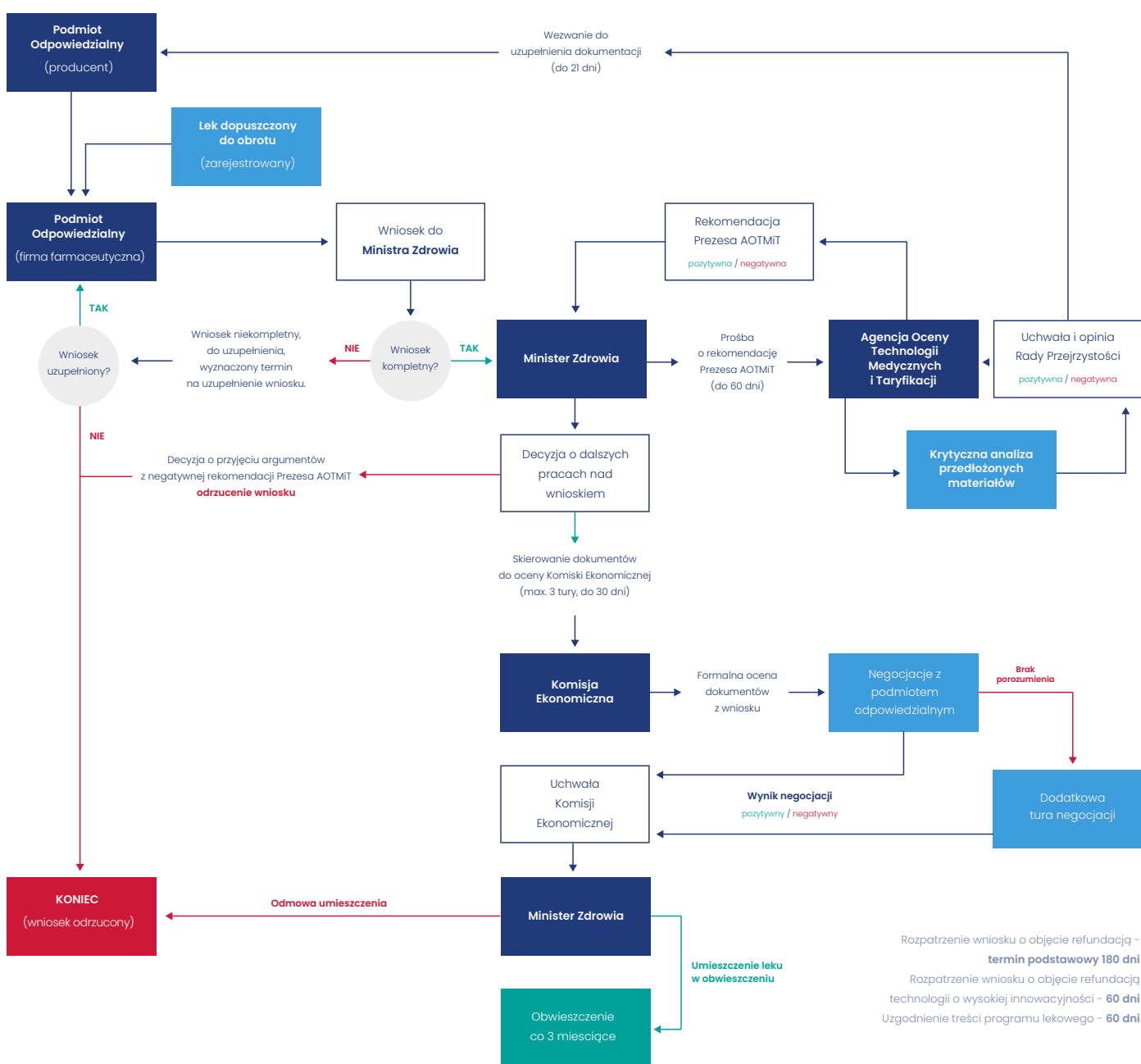


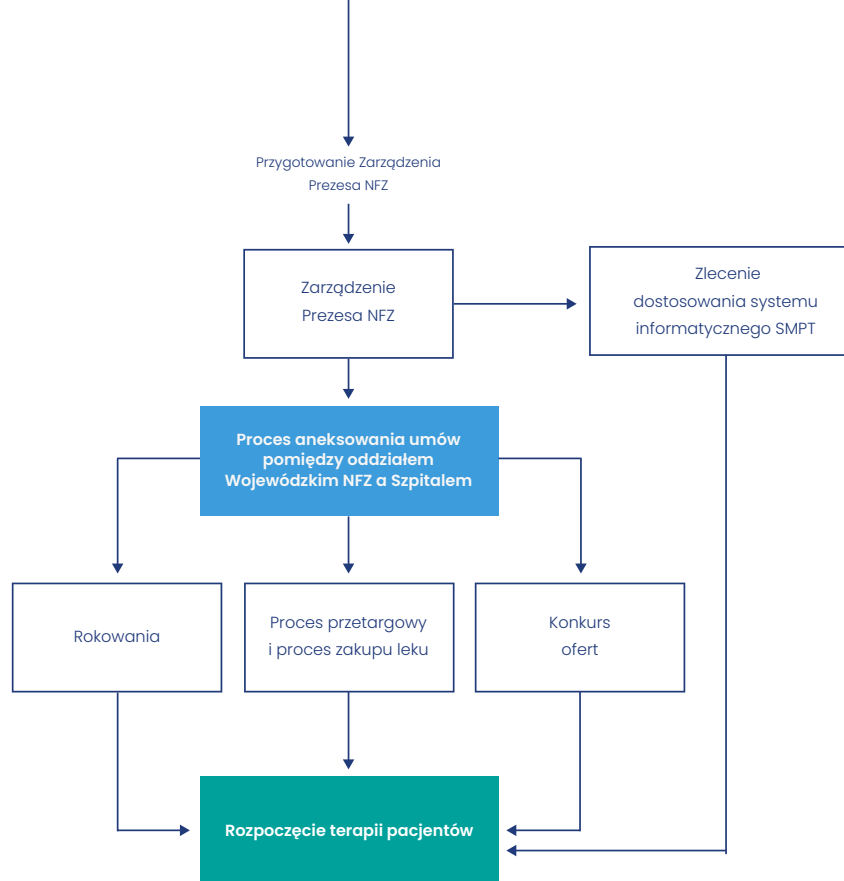
Określenie stanu faktycznego i przedstawienie etapów procesu

Objęcie leku dofinansowaniem ze środków publicznych (refundacja kosztów) następuje zgodnie z zapisami Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [1], a wdrożenie na podstawie Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez płatnika – Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) [2]. Dodatkowym aktem prawnym, zgodnie z którym technologia lekowa może być finansowana ze środków publicznych, jest Ustawa o Funduszu Medycznym [3].

Tryb podejmowania decyzji refundacyjnych jest uregulowany w rozdziale 5 Ustawy refundacyjnej. Diagram numer 1 przedstawia przebieg procesu podejmowania decyzji (w wersji powiększonej stanowi załącznik).

DIAGRAM 1. Schemat procesu podejmowania decyzji refundacyjnej





Po rozpoczęciu obowiązywania opublikowanego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie listy leków refundowanych jest możliwe zawarcie lub aktualizacja przez NFZ umów ze świadczeniodawcami (podmiotami leczniczymi) na realizację terapii lekami nowo objętymi refundacją.

W przypadku technologii lekowych, dystrybuowanych w aptekach ogólnodostępnych, od dnia uprawomocnienia się zapisów obwieszczenia apteka może realizować recepty na leki. Podobna sytuacja występuje z lekami, które mają być stosowane w ramach katalogu chemioterapii (onkologia) – nie zmienia się umowa na zakres świadczeń (świadczenia onkologiczne w odpowiednich zakresach), jedyną nową zmienną niezbędną do realizacji jest wprowadzenie do słowników jednostkowych produktów rozliczeniowych. Tym samym pacjenci, których dotyczy terapia lekami, określonymi w katalogu programów lekowych, w kontekście prawnym znajdują się w sytuacji dyskryminującej. Rozpoczęcie ich terapii od momentu objęcia leku refundacją przez MZ jest oddalone w czasie o 3-12 miesięcy.

W przypadku technologii lekowych, stosowanych w ramach leczenia szpitalnego w zakresie programów lekowych, można wyróżnić dwie sytuacje:

- lek jest nową technologią lekową, ale stosowaną w ramach już funkcjonującej i zakontraktowanej umowy;
- lek jest nową technologią lekową, nieobjętą umową na udzielanie świadczeń zdrowotnych z jej wykorzystaniem.

Terminy obowiązujące płatnika (NFZ) są związane z ustawowymi terminami na podpisanie umów ze świadczeniodawcami. Dłuższy czas na udostępnienie pacjentowi technologii lekowej dotyczy w zdecydowanej części zwłaszcza najnowszych programów lekowych, wprowadzanych do finansowania publicznego.

Barierę utrudniające pacjentom dostęp do terapii

Podczas prezentacji pierwszej wersji raportu w Ministerstwie Zdrowia w 2023 roku niżej wymienione utrudnienia i bariery zostały omówione z Podsekretarzem Stanu, odpowiedzialnym za politykę lekową w Polsce, w obecności Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji oraz przy udziale zdalnym Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ. Pomimo upływu roku od tych rozmów praktycznie wszystkie uwagi są w dalszym ciągu aktualne.

Dostrzeżone utrudnienia:

1. Opóźnienia w obwieszczeniach wykonawczych do decyzji refundacyjnej (głównie w zakresie rozliczeń).
2. Opóźnienia w tworzeniu i uzupełnianiu słowników SMPT – do czasu powstania/uzupełnienia słownika, oddział wojewódzki nie może rozpocząć procedury konkursowej dla nowego programu lekowego. W przypadku już istniejącego programu, brak słownika uniemożliwia rozliczenie świadczenia przez szpital.
3. Opóźniona aktualizacja słowników NFZ i plików rozliczeniowych.
4. Brak pełnego finansowania badań diagnostycznych do kwalifikacji do programów lekowych – forma „ryczałtu” za badania monitorujące terapię w programie lekowym:
 - Praktycznie nie zmieniają swojej wartości w czasie wprowadzane współczynniki korygujące, uwzględniające co prawda zmiany w wartości płacy minimalnej lecz bez innych składowych (np. wzrost cen nośników energii);
 - Wyceny wykonania nie uwzględniają wszystkich niezbędnych lub określonych w standardach badań diagnostycznych, jak np. badania molekularne czy patomorfologiczne czynników predykcyjnych (PD-L1).
5. Brak dodatkowego finansowania drogich badań kwalifikacyjnych do programów lekowych.
6. Brak automatycznego zwiększenia środków na dodatkowy lek w programach lekowych.
7. Unieważnianie konkursów ze względu na brak zgłoszenia się do konkursu założonej przez NFZ liczby świadczeniodawców.
8. Podpisywanie umów o wartości 1 PLN na nowe programy lekowe, z opcją zwiększenia wysokości kontraktu do realnych potrzeb.
9. Zbyt niska wycena świadczenia. Dysproporcje w wycenach (przykładem chemioterapia versus immunoterapia).
10. Ograniczona liczba zasobów ludzkich do obsługi programów lekowych.
11. Brak zachęt dla placówek do prowadzenia programu lekowego oraz włączania kolejnych pacjentów do programu.
12. Trudna sytuacja finansowania szpitali.
13. Nierównomierne rozpisywanie kontraktów i finansowanie oddziałów wojewódzkich
14. Konieczność prowadzenia procedury przetargowej dla cząsteczek bez odpowiedników.

Terminy obowiązujące płatnika (NFZ) są związane z ustawowymi terminami na podpisanie umów ze świadczeniodawcami. Dłuższy czas na udostępnienie pacjentowi technologii lekowej dotyczy w zdecydowanej części programów lekowych, w szczególności najnowszych wprowadzanych do finansowania publicznego.

Omówienie problemów zgłaszanych przez podmioty lecznicze wraz propozycjami rozwiązań

1. Opóźnienia w obwieszczeniach aktów wykonawczych do decyzji refundacyjnej (głównie w zakresie rozliczeń)

Problem dotyczy opóźnień w zarządzeniach Prezesa NFZ. Obwieszczenia Ministra Zdrowia ukazują się regularnie, co trzy miesiące – zgodnie z Ustawą refundacyjną [1] musi to być co najmniej na 14 dni przed dniem, na który ustala się wykaz – i obowiązują od 1 dnia kolejnego miesiąca. Na opóźnienia w wydawaniu zarządzeń Prezesa NFZ wpływ mają terminy ustawowe, w których zaczynają obowiązywać zapisy obwieszczenia oraz czas „techniczny”, niezbędny do fizycznego przygotowania dokumentu. Wskazane byłyby ustalenie z NFZ oraz MZ poniższych zagadnień:

1. Rozpoczęcie przygotowania zarządzenia Prezesa jest równoległe z momentem rozpoczęcia negocjacji z Komisją Ekonomiczną, a MZ udostępnia NFZ słownik Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) z nowymi częściami. Przygotowanie projektu zarządzenia NFZ powinno być skorelowane z projektem obwieszczenia MZ. W przypadku wcześniejszej publikacji projektu obwieszczenia, np. do 5 dnia przed miesiącem wejścia obwieszczenia w życie, byłby czas na przygotowanie narzędzi wykonawczych ze strony NFZ. Pożądana byłaby sytuacja informowania NFZ o rodzajach częściach przez MZ na etapie przygotowań projektu listy refundacyjnej, aby NFZ mógł wcześniej rozpocząć swoje prace.
2. Jeśli konsultacje społeczne trwają 14 dni, to czas wejścia w życie zarządzenia NFZ mógłby być krótszy. Ewentualnie można skrócić czas konsultacji społecznych.
3. Publikacja projektu obwieszczenia MZ 14 dni przed miesiącem, od którego ma zacząć obowiązywać.
4. Wraz z publikacją projektu obwieszczenia powinien być opublikowany projekt Zarządzenia NFZ w zakresie realizacji programów lekowych co w konsekwencji spowoduje szybszą publikację słowników leków i możliwość ogłoszenia postępowań konkursowych na nowe programy lekowe.

Zwracamy uwagę, że w Komisji Ekonomicznej zasiadają przedstawiciele NFZ, co oznacza, że jest znany postęp negocjacji. W takiej sytuacji wymagania dla świadczeniodawców-realizatorów programu lekowego powinny być określone już na tym etapie procedowania świadczenia. Ta informacja powinna być przekazywana do NFZ maksymalnie w momencie przygotowania projektu obwieszczenia.

2. Opóźnienia w tworzeniu i uzupełnianiu słowników SMPT

Do czasu powstania/uzupełnienia słownika, oddział wojewódzki nie może rozpocząć procedury konkursowej w przypadku nowego programu lekowego. W przypadku już istniejącego programu, brak słownika uniemożliwia rozliczenie świadczenia przez szpital.

System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) został skonstruowany i wdrożony jako specyficzna baza danych umożliwiająca klinicystom (konsultantom krajowym i wojewódzkim) ocenę i monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa zastosowanej technologii lekowej w rzeczywistej praktyce klinicznej. Niestety jest to zupełnie odrębny system gromadzenia danych od systemów sprawozdawczych. System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) zawiera dla każdego programu oddzielny moduł danych wspomagających monitorowanie. System ten nie jest połączony z systemem rozliczeniowym, każda informacja o terapii pacjenta jest ręcznie wprowadzana co najmniej dwa razy (do systemu rozliczeniowego i do systemu SMPT).

Z tego powodu należałoby uprościć wszystkie moduły systemu SMPT pozostawiając najbardziej niezbędne informacje lub zbudować jedną centralną bazę danych (może w oparciu o zasoby CEZ) uzupełnianą przez opracowany standardowy komunikat sprawozdawczy xml.

W trakcie przedstawiania raportu w 2023 roku Minister Zdrowia, odpowiedzialny za politykę lekową zadeklarował, że taka funkcja zostanie uruchomiona, a jej pilotaż jest zaplanowany na październik 2023. Do chwili obecnej pilotaż jest prowadzony w jednym programie lekowym, ale się jeszcze nie skończył, (są przewidziane w nim usługi integracyjne pomiędzy SMPT a systemami szpitalnymi i zgodnie z informacjami z OW świadczeniodawcy mają już potencjalną możliwość sprawdzenia działania modułu integracji);

Wskazane są również dalsze działania, takie jak:

1. Wymaganie wobec dostawcy oprogramowania użycia w oprogramowaniu tych samych identyfikatorów i znaczników czasowych (dat), które są używane w systemie rozliczeniowym;
2. Uproszczenie wszystkich modułów systemu SMPT przy pozostawieniu najbardziej niezbędnych informacji;
3. Stworzenie jednego wzorca programu do systemu SMPT, zawierającego najważniejsze informacje;
4. Stworzenie modułów import/eksport z systemów rozliczeniowych do SMPT. W chwili obecnej oba systemy są uzupełniane ręcznie, co generuje znaczne i niepotrzebne koszty po stronie szpitali. Z informacji z NFZ wynika, że to rozwiązanie jest testowane w pilotażu.

Powyższe założenia w różnym stopniu mogą być wdrożone w ramach prowadzonego pilotażu w jednym programie lekowym, co pozwoliłoby na wcześniejszą eliminację niespójności.

3. Opóźnione aktualizacje słowników NFZ i plików rozliczeniowych

Słowniki i pliki rozliczeniowe mogą zostać przygotowane w momencie złożenia programu do MZ i/lub rozpoczęcia negocjacji z Komisją oraz oznaczone początkowymi datami ważności w systemie informatycznym centralnym (NFZ) oraz w systemach informatycznych podmiotów leczniczych oraz zaktualizowane po skutecznym podpisaniu lub aneksowaniu umów w zakresie programów lekowych. W przypadku negatywnego wyniku negocjacji oraz decyzji Ministra pozycje te pozostałyby nieaktywne.

4. Brak dostępnych badań diagnostycznych do kwalifikacji do programów lekowych

Badania, niezbędne do włączenia pacjenta do programu oraz do monitorowania terapii są wskazywane w projekcie opisu programu, który podmiot odpowiedzialny przekazuje wraz z wnioskiem refundacyjnym.

Proponujemy, aby w przypadku diagnostyki wstępnej i zakwalifikowania pacjenta do programu koszt ten rozliczany był w ramach ryczałtu diagnostycznego w programie, gdy pacjent nie zostanie zakwalifikowany do programu – w ramach rozliczenia grupą JGP.

Urealnienie wycen ryczałtu diagnostycznego w programie lekowym lub wycen procedur JGP nie następuje adekwatnie do wzrostu kosztów wykorzystanych zasobów.

5. Braki słownikowe (legislacyjne, organizacyjne):

1. Wprowadzenie do rozporządzeń koszykowych oznacza normalną ścieżkę legislacyjną, właściwą dla rozporządzeń. W przypadku nowego programu nowe badanie może nie znajdować się jeszcze w koszyku świadczeń gwarantowanych, mogłaby istnieć praktyka dodania procedury wg ICD-9 do grupy najbardziej właściwej dla danego programu i badania i rozliczenie wg grup JGP;
2. Koszt badania jest skumulowany na początku programu i 1/12 ryczału go nie pokrywa, w tym wypadku możliwe byłoby przeformułowanie standardowych zapisów na takie, które pozwolą rozliczyć przy włączeniu pacjenta do programu np. 30% ryczału lub proporcjonalnie do poniesionych kosztów.
3. Podział diagnostyki i kosztu diagnostyki ze względu na długość pobytu pacjenta w programie oraz odróżnienie finansowania diagnostyki na początku terapii od późniejszej diagnostyki w trakcie trwania leczenia.
4. Przesunięcie badań molekularnych do Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS) i uproszczenie rozliczenia w postaci oddzielnego finansowania technologii badań molekularnych.
5. Zróżnicowanie wartości ryczału ze względu na czas trwania terapii.

6. Wzrost kosztów materiałów do wykonywanych w programie lekowym procedur, związany z ogólnym wzrostem kosztów w gospodarce oraz opracowaniem i upowszechnieniem nowych technologii diagnostycznych

Rozwiązaniem tych problemów byłaby coroczna aktualizacja wycen m.in. o wartość inflacji (z uwzględnieniem okresów poprzednich).

Koszty badań kwalifikacyjnych, w tym wysokość ryczału na diagnostykę (rozwiązanie podane w punkcie poprzednim) powinna być korygowana zgodnie z rytmem rozwoju gospodarki (np. o wskaźnik inflacji). Automatyzacja takiego procesu wymagałaby wprowadzenia wskaźnika korygującego do zapisów Zarządzeń Prezesa NFZ lub do ustawy.

7. Brak dodatkowego finansowania badań kwalifikacyjnych do programów lekowych

Rozwiązaniem jest przesunięcie finansowania nowoczesnych badań (w szczególności badań molekularnych) i ich finansowanie w ramach Funduszu Medycznego. Obecne ograniczenia finansowania z Funduszu Badań Genomowych do populacji poniżej 18. roku życia wynikają z treści świadczenia. Takie ograniczenie nie pozwala na zastosowanie nowoczesnych leków np. w populacji dziecięcej. Kompleksowe profilowanie genomowe jest szczególnie ważne w onkologii, ponieważ umożliwia jednoczesną ocenę zmian molekularnych w kilkuset genach o znanym związku z genezą nowotworów; umożliwia również określenie tzw. sygnatur genomowych takich jak HRD, MSI, czy TMB, niezbędnych w podejmowaniu decyzji terapeutycznych. Kierunkiem rozwoju onkologii precyzyjnej jest dopasowywanie terapii do profilu zmian molekularnych w DNA guza, bez względu na jego umiejscowienie i typ histologiczny. To szczególnie ważne przy nowotworach rzadkich, ale również w innych. Lekarze posiadaliby informacje o profilu guza jeszcze przed rozpoczęciem leczenia, co pomaga wybrać najlepszą terapię. Finansowanie odbywałoby się z NFZ na zasadzie dotacji celowanej z FM tak, jak odbywa się finansowanie RDTL

8. Brak automatycznego zwiększenia środków na dodatkowy lek w programach lekowych

Fundusz jest zobowiązany do planowania w roku poprzedzającym wydatków na świadczenia zdrowotne oraz rozdysponowania wszystkich środków, jakie z analiz makroekonomicznych opartych na prognozach wskaźników Ministerstwa Finansów będzie miał do dyspozycji. Nowe świadczenia obejmowane refundacją są najczęściej finansowane w ramach zmian planu finansowego NFZ, bazującego na wzroście ściągalności składki zdrowotnej. Zasadnym byłoby utworzenie rezerwy celowej na nowe technologie lekowe w planie NFZ, ale wymagałoby to wpisania nowej pozycji księgowej w ustawę oraz zmiany po stronie Ministerstwa Finansów.

9. Unieważnianie konkursów ze względu na brak zgłoszenia się do konkursu założonej przez NFZ liczby świadczeniodawców

Ustawa określa, kiedy można unieważnić konkurs, inne sytuacje są niezgodne z ustawą. Jednak ich wystąpienie może się wiązać z brakiem środków finansowych w budżecie oddziału wojewódzkiego NFZ. Rozwiązaniem byłaby rezerwa omówiona w pkt 4.

Dodatkowo w zakresie świadczeń zdrowotnych, jakimi są programy lekowe o znanych i precyzyjnych zasadach ich udzielania, można w ustawie dopuścić wyjątek i wskazać wprost, że wyłanianie realizatorów programu odbywa się na zaproszenie w trybie rokowań.

10. Podpisywanie umów o wartości 1 PLN na nowe programy lekowe, przez OW NFZ z opcją zwiększenia wysokości kontraktu do realnych potrzeb

Takie działanie jest związane z brakiem środków oraz chęcią udostępnienia terapii pacjentom, jednakże jest równoważne z kredytowaniem leczenia pacjentów przez podmiot leczniczy, który się jednocześnie zadłuża. Rozwiązaniem byłaby rezerwa omówiona w pkt 4 lub zakaz podpisywania takich umów. Jednocześnie wewnątrz NFZ powinien przyjąć, że początkowa wartość umów nie może być mniejsza niż wartość estymowanego, rocznego kosztu terapii (realizacji świadczenia w programie) dla jednego pacjenta (świadczenie rzeczowe wraz z świadczeniami pozostałymi i ryczałtem), skorygowana o wskazaną przez raporty HTA liczbę pacjentów dla danego województwa.

11. Zbyt niska wycena świadczenia. Dysproporcje w wycenach (przykład chemia versus immunoterapia, ale również większości leków w programach lekowych)

Wyceny świadczeń dokonuje dział taryfikacji AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia. Czasochłonność używanych w AOTMiT procedur wyceny nie pozwala na ich aktualizację w czasie rzeczywistym. Rozwiązaniem mógłby być system wskaźników korygujących, powiązany z wartościami wskaźników makroekonomicznych, działających automatycznie po opublikowaniu przez właściwe urzędy (GUS). Niezbędna jest pilna weryfikacja wycen i ich aktualizacja o wskaźniki makroekonomiczne przynajmniej w zakresie wzrostu kosztów nośników energii oraz płacy minimalnej.

12. Ograniczona liczba zasobów ludzkich, niezbędnych do obsługi programów lekowych u świadczeniodawcy

Wskazane byłoby promowanie leczenia w trybie ambulatoryjnym, takie rozwiązanie jest zastosowane w programach w reumatologii i stwardnieniu rozsianym: przyjęcie pacjenta (raz na kwartał) celem realizacji programu.

13. Brak zachęt dla placówek do prowadzenia programu lekowego oraz włączania kolejnych pacjentów do programu

Zachętą do prowadzenia programu byłoby ograniczenie dodatkowej sprawozdawczości oraz system wskaźników korygujących (zwiększających) wycenę świadczeń do poziomu realnych kosztów.

14. Trudna sytuacja finansowana szpitali na początku i końcu roku kalendarzowego

Ten problem dotyczy nie tylko świadczeń rzeczowych w programach lekowych, ale na dziś trudno znaleźć zbilansowane rozwiązanie. Poprawa organizacji leży zarówno po stronie NFZ, jak również podmiotów leczniczych.

Trudna sytuacja finansowa dotyczy wszystkich świadczeniodawców w Polsce, ale szczególnie szpitali tzw. jednoimiennych, oferujących świadczenia w wąskim zakresie, jak np. szpitale reumatologiczne. Takie ośrodki, mają tylko profilowane specjalizacje i nie mogą same przesuwac/zwiększac środków pomiędzy zakresami oraz rodzajami świadczeń. W przypadku tzw. nadwykonań, szpital wstrzymuje włączenie pacjentów do programu ze względów finansowych (brak zapłaty za substancję/leki przez OW NFZ), biorąc pod uwagę m.in. zwiększoną liczbę pacjentów, jak również zniesienie limitów oraz kryteriów leczenia. Skutkuje to często poważnymi problemami finansowymi dla świadczeniodawców a przede wszystkim brakiem możliwości leczenia pacjentów, szczególnie nowych. Rozwiązaniem jest rozliczenie świadczeń rzeczowych (leków) na bieżąco, po danym miesiącu a nie czekanie na rozliczenie i zakończenie okresu sprawozdania (kwartał/półrocze oraz zamknięcie danego roku).

15. Nierównomierne czasowo rozpisywanie (ogłaszanie) kontraktów oraz ich finansowanie przez oddziały wojewódzkie

Problemem jest różny czas ogłaszania i rozstrzygania postępowań konkursowych oraz finalnego podpisania umów z świadczeniodawcami. Opóźnienia mogą wynikać z braku środków finansowych w NFZ lub organizacji pracy w oddziałach. Ogłaszanie konkursów nie jest często jednoznaczne z posiadanymi środkami finansowymi w danym OW NFZ, a wynika z trybu pracy oddziału. Należy określić w regulaminie Centrali NFZ dla OW NFZ zarówno tryby, jak i terminy maksymalne do podpisania umów ze świadczeniodawcami.

NFZ mógłby przyjąć procedurę, wskazującą na przedziały czasowe, w których oddziały wojewódzkie muszą się zmieścić, ale jest to możliwe tylko w przypadku zapewnienia dostępności środków finansowych np. przez pozycję rezerwy finansowej w budżecie. Oddział wojewódzki NFZ posiada środki zgodne z algorytmem podziału środków, określonych w rozporządzeniu MZ, algorytm ten został opracowany ok. 10-15 lat temu i powinien zostać przeliczony w oparciu na aktualnej sytuacji rynkowej oraz migracyjnej pomiędzy województwami. Zasadne jest wystąpienie z takim wnioskiem do Ministra Zdrowia oraz rządu.

Potrzebna jest regulacja okresu przejściowego, kiedy pacjent ma podawany lek w ramach RDTL i zmienia się finansowanie na świadczenie gwarantowane, a pacjent nie może dostać leku, ponieważ szpital nie ma jeszcze umowy z OW/NFZ na nowy program lekowy, a finansowanie w ramach RDTL się kończy, bo zgodnie z obwieszczeniem lek jest już dostępny w refundacji.

16. Konieczność procedury przetargowej dla cząsteczek bez odpowiedników

W przypadku innowacyjnej cząsteczki, objętej ochroną patentową i dostarczaną przez jednego producenta, nie ma możliwości znalezienia dostawców z tańszą ofertą, w tym kontekście postępowania przetargowe jest nieskuteczne. W celu poprawy należy wprowadzić do zapisów ustawy wyłączenie, tak jak to występuje w innych przypadkach.

Rekomendacje

Propozycje rozwiązań można podzielić na następujące moduły:

1. Objęcie refundacją nowej cząsteczki powinno wiązać się z analizą i dostosowaniem systemu ochrony zdrowia, w tym zmianą koszyka świadczeń gwarantowanych tak by pacjenci mogli efektywnie korzystać z tego produktu;
2. Istotne jest opracowanie i przyjęcie przez NFZ standardu określającego terminy związane z rozpoczęciem procesu podpisywania umów z podmiotami leczniczymi. W szczególności ogłaszanie postępowań powinno zostać dokonane w tej samej dacie we wszystkich województwach oraz w określonym czasie – jak najkrótszym – po ukazaniu się obwieszczenia;
3. Minister Zdrowia powinien jak najszybciej powołać zespół wielostronny (z udziałem MZ, NFZ, AOTMiT, przedstawicieli pacjentów, przedstawicieli producentów, ekspertów ochrony zdrowia), który w krótkim czasie (max. 6 miesięcy) wypracuje wytyczne i procedury zmiany kategorii dostępności leków w programach lekowych dla technologii o znanej populacji, sprawdzonej skuteczności w programie klinicznej, profilu bezpieczeństwa oraz znanych kosztach terapii;
4. Wprowadzenie zmian w zakresie dostępności i sposobu płatności za diagnostykę umożliwiającą włączenia pacjentów do programów lekowych. Warto dookreślić sposób rozliczania wczesnej, pełnej diagnostyki łącznie z molekularną i patomorfologiczną czynników predykcyjnych, zanim pacjent wejdzie do programu.
5. Poprawę w dostępności pacjentów do terapii byłaby nowa forma w trybie wnioskowym, przy zachowaniu obecnego trybu postępowań konkursowych i rokowań, z możliwością wprowadzenia wersji elektronicznej korespondencji internetowej, szyfrowanej, co mogłoby znacząco zaoszczędzić czas. Sprawdzenie prawdziwości złożonych oświadczeń jest możliwe do wykonania w ciągu 6 miesięcy od pierwszego sprawozdania do NFZ nowego leku;
6. W celu poprawy dostępności do terapii w programach lekowych należy przyjąć automatyczny mechanizm waloryzacyjny wyceny świadczeń nie lekowych (w rytmach kwartalnych) w szczególności dla wykonywanych badań i diagnostyki w ramach kwalifikacji i monitorowania programu oparty o wskaźnik inflacji publikowany przez GUS w kwartale poprzedzającym.

Akty prawne i bibliografia

1. Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 – Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Art. 31 ust. 4, Art. 31 ust. 4a, Art. 31 ust. 5, Art. 31 ust. 7, Art. 31 ust. 12, Art. 24 ust. 1a; 1b).
2. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770. – Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Art. 146 ust. 5, Art. 139, Art. 143).
3. Dz. U. 2020 poz. 1875; Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 – Ustawa o Funduszu Medycznym

DIAGRAM 2. Czynności związane z objęciem finansowaniem ze środków publicznych leku

Działanie		Max. liczba dni
Ministerstwo Zdrowia	Wniosek o objęcie refundacją	180
	Wniosek o refundację technologii o wysokiej innowacyjności	60
	Wniosek o podwyższenie ceny zbytu	90
	Wniosek o obniżenie ceny zbytu	30
	Uzgodnienie treści programu lekowego (wydłuża pkt. 1)	60
	Wniosek o SOLR – w chwili obecnej wszystkie podmioty mają dostęp (wniosek może być składany incydentalnie)	21
	AOTMiT Wezwanie do uzupełnienia dokumentacji	21
	Zgłoszenie uwag do analizy weryfikacyjnej	7
	Rekomendacja Prezesa AOTMiT	60
	Negocjacje z Komisją Ekonomiczną (max. 3 tury negocjacji)	30
	Dodatkowa tura negocjacji (w przypadku nieosiągnięcia porozumienia)	10
	Obwieszczenie Ministra Zdrowia	60
	Vacatio legis	30
NFZ	Taryfa AOTMiT do świadczenia	120
	Zarządzenie Prezesa (w tym opiniowanie 14 dni)	45
	Konkurs ofert	90
	Rokowania	14



The AmCham
Pharma
Committee