



Warsaw Financial Center, Ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warsaw, Poland  
Tel 48 (22) 520 6300 Fax 48 (22) 520 6400  
warsaw@salans.com www.salans.com

Warszawa, dnia 21 maja 2007

Szanowny Pan  
Piotr Błaszczyk  
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej  
Ministerstwo Zdrowia

Do wiadomości:  
Szanowny Pan  
Wojciech Kutyla  
Dyrektor Generalny  
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektorze,

W związku z pracami nad projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz mając na uwadze zaproszenie na spotkanie w dniu 22 maja 2007 r., w celu przygotowania tego spotkania przekazujemy Państwu podsumowanie skutków, które naszym zdaniem powstałyby w razie przyjęcia proponowanych rozwiązań.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Wojciech Kozłowski", written over a horizontal line.

Wojciech Kozłowski  
Radca prawny, partner

KONSEKWENCJE WPROWADZENIA  
ZMIAN DO USTAWY O ŚWIADCZENIACH  
OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH  
PROPONOWANYCH W DOKUMENCIE Z 8 MAJA 2007 ROKU

**Podsumowanie**

Zmiany w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych proponowane w dokumencie z 8 maja 2007 roku niosą ze sobą następujące pozytywne konsekwencje:

- a) stworzenie szansy na prowadzenie oszczędniejszej – bardziej efektywnej kosztowo polityki lekowej;
- b) rozszerzenie kompetencji dotyczących kompetencji Ministra Zdrowia w zakresie kształtowania polityki cenowej i refundacyjnej i uporządkowanie związanych z tym przepisów;
- c) pogodzenie pełnej kontroli Ministra Zdrowia nad polityką refundacyjną i cenową z zapewnieniem praw firm farmaceutycznych i innych zainteresowanych do udziału w procesie podejmowania decyzji;
- d) podejmowanie rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych lepiej uzasadnionych merytorycznie;
- e) rozwiązanie kwestii zaległości w rozpatrywaniu wniosków refundacyjnych;
- f) zapewnienie środków dla przeprowadzenia merytorycznej oceny takiej ilości wniosków refundacyjnych i cenowych jakie zostają w danym okresie złożone;
- g) bardziej merytoryczna publiczna debata o polityce refundacyjnej i cenowej;
- h) uniknięcie dalszych zarzutów co do niedostosowania prawa polskiego do przepisów Dyrektywy Transparentności.

**Uwagi szczegółowe**

**1. Rozszerzenie i uporządkowanie przepisów dotyczących kompetencji Ministra Zdrowia w zakresie kształtowania polityki cenowej i refundacyjnej.**

Projekt określa kompetencje Ministra Zdrowia do kształtowania polityki cenowej i refundacyjnej jaśniej i szczerzej niż dotychczasowe przepisy.

W szczególności Minister Zdrowia będzie miał wyraźnie przyznane prawo dokonywania z urzędu zmian wcześniej dokonanych rozstrzygnięć refundacyjnych. Podstawą do takiej zmiany będą mogły być niespełnienie lub zmiana okoliczności stanowiących podstawę poprzednich rozstrzygnięć np. takie okoliczności jak np. ujawnienie słabszej skuteczności terapeutycznej leku niż przyjmowano w momencie podejmowania decyzji lub niższa niż zakładano efektywność kosztowa leku.

**2. Pogodzenie pełnej kontroli Ministra Zdrowia nad polityką refundacyjną i cenową z zapewnieniem praw firm farmaceutycznych i innych zainteresowanych do udziału w procesie podejmowania decyzji.**

Projekt łączy wydawanie rozporządzeń przez Ministra Zdrowia z postępowaniem administracyjnym, w którym mogą brać bezpośrednio udział zainteresowane firmy, a pacjenci i inni zainteresowani (np. konkurencji) mogą na bieżąco zajmować stanowisko wobec dokonywanych rozstrzygnięć.

**3. Stworzenie szansy na prowadzenie oszczędniejszej – bardziej efektywnej kosztowo polityki lekowej**

Projekt stwarza szansy na prowadzenie oszczędniejszej – bardziej efektywnej kosztowo polityki lekowej ponieważ:

- a) projekt pozwala na usunięcie przez Ministra Zdrowia z list refundacyjnych z urzędu leków w przypadku których obecnie nie istnieje już takie samo silne uzasadnienie dla refundacji, jakie istniało w momencie wpisu leku na listę.
- b) Projekt przewiduje, że Minister Zdrowia będzie dokonywał oceny sytuacji na rynku leków (skuteczności polityki lekowej) cztery razy w roku. Cztery razy w roku Minister Zdrowia będzie także publikował wykazy refundacyjne i cenowe.

W konsekwencji aktywnej polityki lekowej i bardzo uporządkowanego procesu decyzyjnego można będzie szybciej reagować na nieprzewidywany wzrost kosztów refundacji.

- c) W procesie podejmowania decyzji Minister Zdrowia uzyska zdecydowanie więcej informacji o tym, czy rozstrzygnięcie refundacyjne lub cenowe jest zasadne i o skutkach takich albo innych rozstrzygnięć:

– z jednej strony więcej informacji merytorycznych Minister Zdrowia uzyska się z Zespołu ds. Gospodarki Lekami (dzięki uczestnictwu Konsultantów Krajowych w pracach Zespołu);

- z drugiej strony opinie o rozstrzygnięciach i informacje o skutkach rozstrzygnięć będą mogli przekazać Ministrowi Zdrowia inni uczestnicy rynku tzn. konkurencji i pacjenci;

- d) Projekt pozwala na skorygowanie przez Ministra Zdrowia jego własnego rozstrzygnięcia w oparciu o nowe, poprzednio nieuwzględnione, informacje i to jeszcze przed publikacją wykazu (projekt przewiduje wydawanie przez Ministra Zdrowia decyzji pierwszo- i drugoinstancyjnych, co pozwala na dokonanie korekty po wydaniu decyzji pierwszoinstancyjnej).

**4. Projekt uniemożliwi stawianie zarzutów o podejmowaniu rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych w oparciu o nieprzejrzyste lub niemerytoryczne kryteria**

Wprowadzenie transparentności procesu decyzyjnego i jawności uzasadnień decyzji administracyjnych w sprawach refundacyjnych i cenowych usunie podstawy stawiania zarzutów wydawania decyzji refundacyjnych i cenowych w oparciu o nieprzejrzyste lub niemerytoryczne kryteria.

**5. Projekt uczyni publiczną debatę o polityce refundacyjnej i cenowej bardziej merytoryczną**

Ujawnienie decyzji Ministra Zdrowia oraz umożliwienie konkurentom i pacjentom natychmiastowego wyrażania opinii na temat tych rozstrzygnięć (publikacja decyzji i opinii w internecie) uczyni dyskusję co do polityki refundacyjnej i cenowej bardziej merytoryczną.

Utrudnione w szczególności będzie stawianie zarzutów pod adresem polityki refundacyjnej i cenowej *ex post*, ponieważ każdy z podmiotów krytykujących rozstrzygnięcia refundacyjne czy cenowe mógł zgłosić swe uwagi przed dokonaniem przez Ministra Zdrowia rozstrzygnięć w danym zakresie.

**6. Projekt pozwala wydawać rozstrzygnięcia refundacyjne i cenowe, które są lepiej uzasadnione merytorycznie**

Ścisłe określony tryb i zdefiniowanie czasowego przebiegu postępowania skutkują uporządkowaniem procesu pracy nad wydawaniem rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych, a w konsekwencji pozwalają na podejmowanie decyzji lepiej uzasadnionych merytorycznie.

Minister podejmować będzie decyzje w oparciu o komplet informacji pochodzących od wnioskodawców, Zespołu, w tym Konsultantów Krajowych konkurentów i pacjentów. Co więcej, informacje będą dostępne w tym samym czasie. Powinno to poprawić możliwość porównania alternatywnych rozwiązań, a tym samym zwiększyć merytoryczną trafność rozstrzygnięć.

**7. Projekt pozwala elastycznie zapewnić środki niezbędne dla przeprowadzenia merytorycznej oceny wniosków w toku procedury administracyjnej**

Projekt zapewnia, iż proces wydawania decyzji refundacyjnych i cenowych jest samofinansujący, gdyż każda opłata za złożenie wniosku będzie stanowiły *x*-krotność wynagrodzenia w gospodarce narodowej. Zatem okresowe zwiększenie ilości wniosków (jeśli by następowało) spowoduje zwiększenie ilości pokaźnych środków, które będą mogły być przeznaczone na finansowanie merytorycznej oceny wniosków przez Zespół w toku procesu administracyjnego.

Ustalenie mnożnika opłaty za wniosek jako *x*-krotności wynagrodzenia w gospodarce narodowej powinno być oparte o kryteria rynkowe odniesione do kosztów przygotowania wniosku refundacyjnego lub cenowego.

Nie jest uzasadniona sytuacja w której rynkowy koszt merytorycznego przygotowania wniosku wynosi kilkadziesiąt tysięcy złotych a opłata za poddanie tego wniosku merytorycznej ocenie wynosiłaby 400 złotych.

#### **8. Projekt istotnie zmniejsza ryzyko sporów sądowych i administracyjnych z firmami farmaceutycznymi**

Zapewnienie transparentności, cykliczności i szybkiego procesu decyzyjnego, powoduje że firma która nie jest zadowolona z rozwiązania będzie preferowała złożenia nowego wniosku i skorzystanie z szansy uzyskania w szybkim czasie (w kolejnym kwartale) nowego rozstrzygnięcia.

Transparentność i cykliczność procedury administracyjnej sprawia, że wszczynanie postępowań sądowych, choć dopuszczalne prawnie, będzie w większości przypadków nieopłacalne i nieatrakcyjne (średnia łączna długość postępowania przez wojewódzkim i naczelnym sądem administracyjnym to w Polsce około 2 lat).

#### **9. Uniknięcie dalszego stawiania zarzutów niedostosowania prawa polskiego do przepisów Dyrektywy Transparentności.**

Uchwalenie projektu spowoduje, że proces ustalania zasad refundacji oraz cen leków będzie zgodny z Dyrektywą Transparentności. Będzie to z kolei podstawą do żądania przez Rzeczypospolitą Polską zakończenia postępowań wszczętych przez Komisję Europejską dotyczących braku dostosowania polskich przepisów cenowych i refundacyjnych do Dyrektywy Transparentności.

#### **10. Rozwiązanie kwestii zaległości w rozpatrywaniu wniosków refundacyjnych**

Projekt przewiduje okres przejściowy jednego roku w ramach którego podmioty które złożyły dotychczas nierozpoznane wnioski o wpis na listę leków refundowanych musiałyby uzupełnić wnioski – dostosować je do wymogów przewidywanych przez nową ustawę i uiścić opłatę według nowych zasad. Takie rozwiązanie:

- a) ograniczy ilość rozpatrywanych wniosków, gdyż nie każdy wnioskodawca zdecyduje się na uiszczenie wysokiej opłaty i uzupełnienie dokumentacji do nowych wymogów,
- b) pozwoli uniknąć konieczności rozpoznania dużej ilości oczekujących wniosków w tym samym czasie,
- c) zapewni równe zasady merytorycznego rozpatrywania wszystkich wniosków,
- d) stwarza mechanizm pozwalający na rozpatrzenie długo oczekujących wniosków, co ogranicza podstawy do kwestionowania konstytucyjności takiego rozwiązania.