

O CZYM W NUMERZE

Szanowni Państwo,

Ostatnie tygodnie obfitują w decyzje legislacyjne mające realny wpływ na zdrowie. W systemie zachodzą zasadnicze zmiany. Wystarczy tylko sięgnąć do wydarzeń z lipca. Sejm przyjął nowelizację ustawy refundacyjnej. Posłowie rozszerzyli także grupę osób uprawnionych do bezpłatnych leków. Z kolei Senat odrzucił ustawę o jakości. Minister podpisał rozporządzenie, które ma wprowadzić ograniczenia w sprzedaży leków psychotropowych przez internet. Obowiązują już nowe limity na studia lekarskie i nowa lista antywywózowa. Takiego tempa legislacji dotyczącej zdrowia jak przez ostatnie tygodnie chyba nigdy nie było. I gdy za oknem panuje lipcowy żar, to w zdrowotnej legislacji można śmiało powiedzieć, że atmosferę podgrzewa totalne ocieplenie klimatu i erupcja wulkanu ustaw. Fragment wzmoczonej aktywności legislacyjnej i jej skutków opisujemy w *Aktualnościach* (patrz rubryka obok).

Tymczasem w bieżącym numerze przedstawiamy najważniejsze zmiany i postulaty dotyczące organizacji systemu ochrony zdrowia – wyzwania w zakresie polityki lekowej i farmakoterapii w Polsce w wybranych obszarach terapeutycznych. Mamy nadzieję, że te relacje również działają rozgrzewająco, bo są dziedziną, w których należy głośno mówić o sukcesach, ale w niektórych jest jeszcze bardzo dużo do zrobienia. W sprawozdaniach z konferencji *Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy 2023* poruszamy tematy rewolucyjnych zmian w polskiej kardiologii oraz kamieni milowych w diabetologii i kardiologii (którymi są flozyny), zajmujemy się potrzebą kolejnych innowacji w diagnostyce oraz leczeniu raka piersi. Piszemy również o tym, jak skuteczniej leczyć raka endometrium, jak optymalnie wykorzystać potencjał innowacyjnych leków onkologicznych, których w ostatnich latach przybyło na listach refundacyjnych, o oczekiwaniu pacjentów z rakiem płuca i tarczycy na dostęp do nowych terapii. Poruszamy też temat neurologii i tego, na jakie leki czekają pacjenci. Podejmujemy problemy polityki szczepiennej państwa, leków biologicznych biorównoważnych oraz powracającego zagrożenia wynikającego z zakażeń prątkami gruźlicy. Czy mamy odpowiednie narzędzia, aby nowoczesnie leczyć tę chorobę, w szczególności postać lekooporną?

Eksperti podczas konferencji *Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy 2023* rozmawiali o epidemiologii, diagnostyce i terapii, a także o programach lekowych dla polskich pacjentów. Wśród panelistów nie zabrakło wybitnych specjalistów, konsultantów krajowych, kierowników klinik, przedstawicieli organizacji pacjenckich, decydentów oraz przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego.

Jak zawsze mamy dla Państwa niezwykle ciekawe teksty niezależne, napisane przez naszych niezastąpionych dziennikarzy. Zapraszam do rozgrzewającej lektury.

Dr Agnieszka Starewicz-Jaworska

AKTUALNOŚCI

Najważniejsze zmiany w ustawie refundacyjnej uchwalonej przez Sejm



Fot. iStockphoto

Sejm przyjął nowelizację ustawy refundacyjnej (duża nowelizacja ustawy refundacyjnej – DNUR). Stało się to po niemal dwóch latach prac legislacyjnych na etapie rządowym, a następnie ekspresowym przeprowadzeniu ustawy przez Sejm. Za przyjęciem nowelizacji ustawy refundacyjnej zagłosowało 262 posłów, 11 było przeciw, 177 wstrzymało się od głosu. Wszystkie poprawki (45) zgłoszone przez opozycję zostały odrzucone. To największa nowelizacja ustawy refundacyjnej od czasu jej wprowadzenia do polskiego porządku prawnego w 2012 r.

Projekt nowej ustawy refundacyjnej od samego początku wzbudzał kontrowersje. Na jego temat wypowiadało się wielu przedstawicieli branży farmaceutycznej, aptekarskiej, wyrobów medycznych itd. Nowelizacja wprowadziła zresztą dużo zmian, m.in. w zakresie refundowania leków bez recepty (*over-the-counter drug* – OTC), dyżurów aptek. Najważniejsze zmiany w ustawie wprowadzone przez Sejm:

- lista leków refundowanych będzie publikowana raz na kwartał, czyli 4 razy w roku, a nie 6 razy w roku jak dotychczas,
- dodatkowe kompetencje ministra zdrowia w procesie inicjacji postępowania refundacyjnego,
- wiele korzyści dla produktów leczniczych wytworzonych i związanych z lekami produkowanymi w Polsce lub z API produkowanego w Polsce,
- większa poufność procesu refundacji, ale publikacja wyników negocjacji wraz z protokołami negocjacyjnymi w przypadku braku porozumienia z Komitetem Ekonomicznym,
- obowiązkowe obniżenie ceny po utracie wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej,
- brak możliwości zmiany wniosku refundacyjnego po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną, z zastrzeżeniem wyjątku dodatkowych negocjacji z ministrem zdrowia w uzasadnionych przypadkach,
- ograniczenie liczby przedstawicieli wnioskodawcy do trzech,
- zmiany w zakresie grup limitowych w okresie obowiązywania decyzji (łączenie grup, tworzenie nowych),
- odpowiedzialność karna za podanie nieprawdziwych danych we wniosku o zwrot kosztów,
- refundacja wyrobów medycznych będących składową świadczenia gwarantowanego (wchodzących w skład świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych),
- zmiana marż hurtowych,
- zmiana w procesie tworzenia i modyfikacji treści programów lekowych,
- tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitów w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej,
- nowa procedura identyfikacji produktów nier refundowanych rekomendowanych w wytycznych klinicznych w przypadkach, gdy do tej pory nie złożono wniosku refundacyjnego, a wyłączność rynkowa dla tego produktu już wygasła (w tym produkty OTC),
- rozszerzony zakres sytuacji, w których produkty lecznicze mogą być dostarczane w zagranicznych opakowaniach lub z ograniczonymi/zagranicznymi ulotkami.

Ustawa uchwalona przez Sejm 13 lipca 2023 r. – o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw – została teraz skierowana do zaopiniowania przez Senat. Izba wyższa parlamentu ma 30 dni na przyjęcie ustawy bez zmian, wprowadzenie poprawek lub odrzucenie w całości.

KURIER MEDYCZNY

menedżera zdrowia

WYDAWCA: Termedia sp. z o.o. | Wydawnictwa Medyczne i Specjalistyczne

PREZES: Janusz Michałak | DYREKTOR WYKONAWCZY: Marcin Kępczyński

REDAKCJA: Oddział Termedii w Warszawie | Plac Trzech Krzyży 10/14

Biurowiec Ethos | 00-507 Warszawa

+48 502 107 464 | km@termedia.pl

REDAKTOR NACZELNY: Janusz Michałak | j.michalak@termedia.pl

DYREKTOR WYDAWNICZY „KURIERA MEDYCZNEGO”: Agnieszka Starewicz-Jaworska

+48 502 107 464 | a.starewicz@termedia.pl

DYREKTOR MARKETINGU I REKLAMY „KURIERA MEDYCZNEGO”: Małgorzata Solarczyk

+48 501 419 806 | m.solarczyk@termedia.pl

PROJECT MANAGER: Anna Motyczńska | +48 509 562 702 | a.motycznska@termedia.pl

Nakład: 10 000 egz.

Zespół redakcyjny: Magdalena Gajda, Iwona Kazimierska, Iwona Konarska, Maria Kowalska, Agata Misiurewicz-Gabi, Agnieszka Paculanka, Monika Stelmach, Marzena Sygut