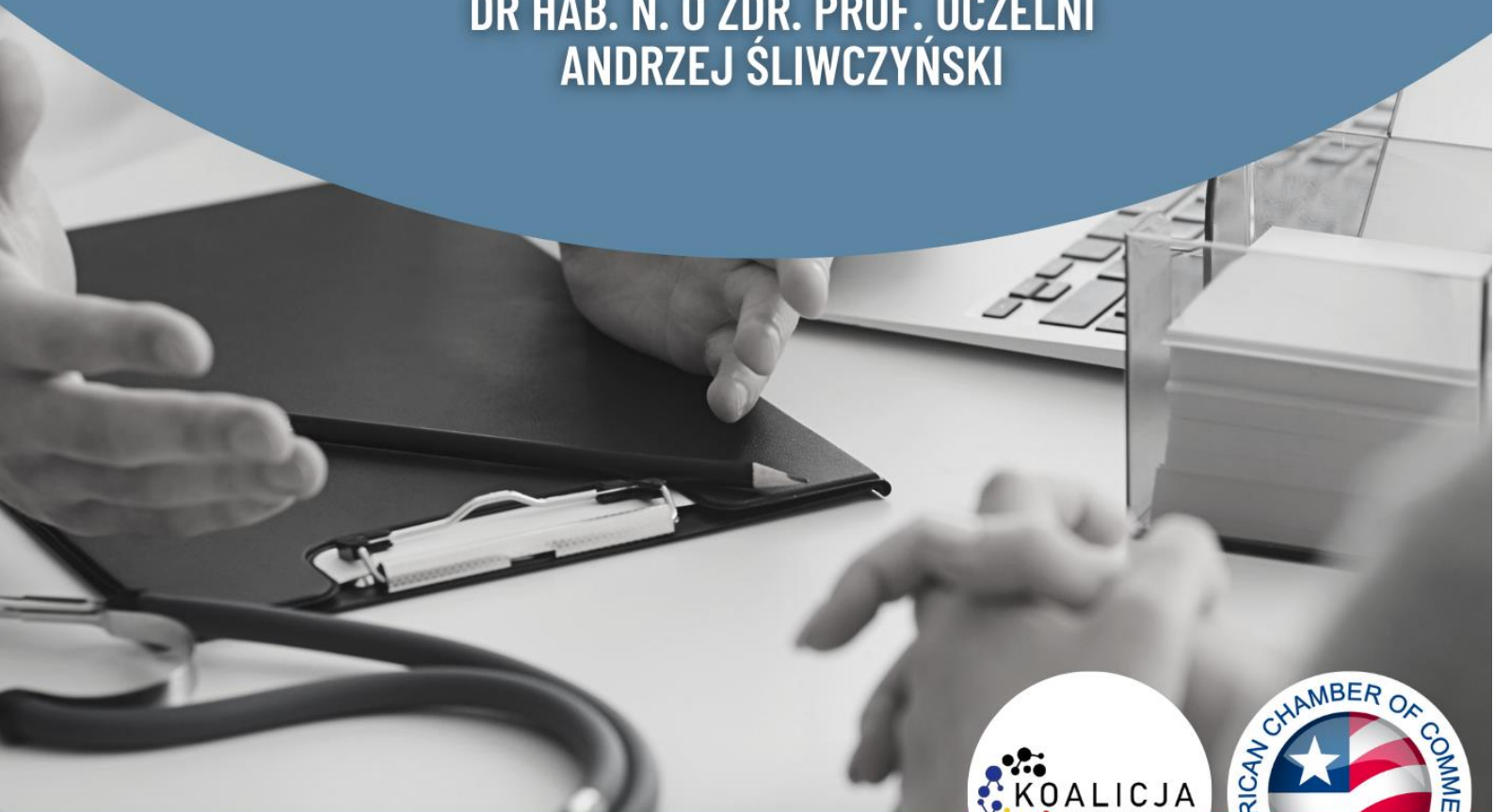


# REKOMENDACJE

**SKRÓCENIA PROCESU UDOSTĘPNIANIA LEKU  
PACJENTOM W PROGRAMACH LEKOWYCH  
OD CHWILI DECYZJI ADMINISTRACYJNEJ  
DO FAKTYCZNEGO ZASTOSOWANIA PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

**DR HAB. N. O ZDR. PROF. UCZELNI  
ANDRZEJ ŚLIWCZYŃSKI**



**2023**

## Spis treści

I. Określenie stanu faktycznego i przedstawienie etapów procesu. ....	3
II. Krytyczna analiza przyczyn opóźnień, dostrzeżone problemy.....	9
III. Propozycje rozwiązań w odniesieniu do dostrzeżonych problemów.....	11
IV. Rekomendacje. ....	18
V. Przepisy i bibliografia.....	19

## I. 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 [i], a wdrożenie na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez płatnika Narodowy Fundusz zdrowia (NFZ) [ii]. Dodatkowym aktem prawnym zgodnie, którym technologia lekowa może być finansowana ze środków publicznych jest ustawa o Funduszu Medycznym [iii].

Tryb podejmowania decyzji refundacyjnych jest uregulowany w rozdziale 5 ustawy refundacyjnej.

*Tabela 1 Terminy w procesie refundacji, w zakresie działań Ministra Zdrowia oraz Prezesa AOTMiT*

Złożenie wniosku o objęcie refundacją	Czas rozpatrzenia <b>180 dni</b> [iv]	Podmiot odpowiedzialny za daną technologię (lekową lub technologię lekową o wysokiej wartości klinicznej) składa wiosek do Ministra Zdrowia wraz z dokumentacją;
		We wniosku podmiot odpowiedzialny określa wnioskowane warunki objęcia refundacją
	Czas rozpatrzenia <b>60 dni</b> [v]	Wniosek o rozpatrzenie technologii o wysokiej innowacyjności

	Czas rozpatrzenia 90 dni [vi]	Wniosek o podwyższenie ceny zbytu
	Czas rozpatrzenia 30 dni [vii]	Wniosek o obniżenie ceny zbytu
	Czas uzgodnienia <u>do</u> 60 dni	Uzgodnienie treści programu lekowego
		Wnioskodawca może przed złożeniem wniosku zwrócić się do ministra o wydanie wstępnej opinii dotyczącej projektu programu lekowego [viii].
	Czas rozpatrzenia 21 dni	Wniosek o dostęp do SOLR (w chwili obecnej chyba wszystkie podmioty funkcjonujące na rynku mają konta w systemie SOLR).
	Przekazanie wniosku zawierającego komplet dokumentacji jest niezwłocznie przekazywane Prezesowi Agencji AOTMiT	AOTMiT przygotowuje: - analizę weryfikacyjną; - stanowisko Rady Przejrzystości; - rekomendację Prezesa
	Termin na uzupełnienie dokumentacji na	

	wezwanie AOTMiT =21 dni	
	7 dni od momentu przekazania	Do analizy weryfikacyjnej można zgłaszać uwagi
	Do 60 dnia od dnia otrzymania dokumentów	Przekazanie MZ rekomendacji Prezesa AOTMiT
	Rozpoczęcie negocjacji ekonomicznych z Komisją Ekonomiczną (KE)	
	Zaproszenie do negocjacji do miesiąca od przekazania dokumentów	
	Czas trwania negocjacji do 30 dni (licząc od pierwszego dnia negocjacji) max. 3 tury	W przypadku leków o wysokiej innowacyjności lub wysokiej wartości klinicznej [ix]
	W drodze uchwały KE dodatkowa tura negocjacji (dodatkowa tura w terminie 10 dni od	W przypadku nie osiągnięcia porozumienia

	podjęcia uchwały KE	
		W przypadku nie osiągnięcia porozumienia uchwała negatywna
	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z zakresie listy leków refundowanych (co 2 miesiące)	Opis programu lekowego stanowi załącznik w obwieszczeniu MZ

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 nowo objętymi refundacją lekami. 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), umowa na zakres świadczeń nie zmienia się (świadczenia onkologiczne w odpowiednich zakresach) jedyną nową zmienną niezbędną do realizacji jest wprowadzenie do słowników jednostkowych produktów rozliczeniowych.

W przypadku technologii lekowych stosowanych w ramach leczenia szpitalnego w zakresie programy lekowe można wyróżnić dwie sytuacje:

- lek jest nową technologią lekową, ale stosowaną w ramach już funkcjonującej i zakontraktowanej umowy;
- lek jest nową technologią lekową, nieposiadającą umowy 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 programów lekowych.

*Tabela 2 Terminy związane z wdrożeniem technologii w zakresie działań płatnika publicznego (NFZ)*

	<p>Po rozpoczęciu obowiązywania opublikowanego Obwieszczenia Ministra Zdrowia Świadczenia wskazane w Obwieszczeniu są finansowane poza ryczałtem systemu zabezpieczenia. Vacatio legis 30 dni.</p> <p>Określoną przez Prezesa Agencji taryfę świadczeń wprowadza się nie później niż przed upływem 4 miesięcy od dnia jej opublikowania [x].</p>	
	<p>Procedura postępowania o zawarcie umów ze świadczeniodawcami jest określona w rozdziale 6 Ustawy [2] (od art. 132).</p>	
	<p>Czas na przygotowanie do opublikowania 1-2 tygodnie w zależności od liczby zmian w obwieszczeniu</p>	<p>Wydanie Zarządzenia Prezesa NFZ wprowadzającego zmiany w zawartych umowach oraz podpisanie nowych umów.</p>

	Równoległe do przygotowywania zapisów zarządzenia Prezesa są generowane i wprowadzane do słowników produkty rozliczeniowe jednostkowe oraz kontraktowe.	
	Niezwłocznie po uprawomocnieniu się Zarządzenia Prezesa NFZ	Wprowadzenie zmian w istniejących umowach (z wyłączeniem programów lekowych) przez Oddziały wojewódzkie NFZ
	j. w.	Ogłoszenie postępowań na zawarcie umów w nowych wprowadzonych zakresach świadczeń zdrowotnych
Do 3 mcy 9 (z reguły ok. 2 mce)	Tryb wyboru kontrahentów	Konkurs ofert [xi]
Do 3 tygodni	Tryb wyboru kontrahentów	Rokowania [10],[xii]
	7 dni	Złożenie protestu na rozstrzygnięcie Świadczeniodawca ma po ogłoszeniu wyników postępowania

NFZ pomimo tego, że nie jest urzędem pracuje w oparciu o Kodeks postępowania administracyjnego.



## II. Krytyczna analiza przyczyn opóźnień, dostrzeżone problemy.

1. Opóźnienia w obwieszczeniach wykonawczych do decyzji refundacyjnej (głównie w zakresie rozliczeń).
2. Opóźnienia w tworzeniu i uzupełnianiu słowników SMPT. Do czasu powstania/upełnienia 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.
3. Opóźniona aktualizacje słowników NFZ i plików rozliczeniowych.
4. Brak dostępnych badań diagnostycznych do kwalifikacji do programów lekowych.
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 (przykład chemia 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 na początku roku kalendarzowego.
13. Nierównomierne rozpisywanie kontraktów i finansowanie oddziałów wojewódzkich.
14. Konieczność procedury przetargowej dla cząsteczek bez odpowiedników.

### III. Propozycje rozwiązań w odniesieniu do dostrzeżonych problemów

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

Temat dotyczy raczej opóźnień w Zarządzeniach Prezesa NFZ, Obwieszczenia Ministra Zdrowia ukazują się regularnie, co dwa miesiące, z reguły kilka dni przed końcem drugiego miesiąca i obowiązują od 1 dnia kolejnego miesiąca. Na opóźniania w wydawaniu Zarządzeń Prezesa NFZ wpływ mają terminy ustawowe, w których zaczynają obowiązywać zapisy obwieszczenia i techniczny czas niezbędny do fizycznego przygotowania dokumentu. Jeżeli udałoby się ustalić z NFZ oraz MZ, że:

- a) Rozpoczęcie przygotowania Zarządzenia Prezesa ma miejsce w momencie rozpoczęcia negocjacji z Komisją Ekonomiczną, a MZ udostępnia słownik SOLR z nowymi częściami do NFZ
- b) Konsultacje społeczne trwają 7 dni, to czas wejścia w życie Zarządzenia NFZ mógłby być krótszy.

#### 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 w odniesieniu do systemów sprawozdawczych. System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) zawiera posiada dla każdego programu oddzielny moduł danych wspomagających monitorowanie. System ten nie jest połączony z systemem rozliczeniowym, każde informacja o terapii pacjenta jest ręcznie wprowadzana 2 razy (do systemu rozliczeniowego i do systemu SMPT). Z tego powodu należałoby:

- a) Uprościć wszystkie moduły systemu SMPT pozostawiając najbardziej niezbędne informacje; lub
- b) Stworzyć jeden wzorzec programu do systemu SMPT zawierający najważniejsze informacje; lub
- c) Wymóc na dostawcy oprogramowania użycie w oprogramowaniu tych samych identyfikatorów i znaczników czasowych (dat), które są używane w systemie rozliczeniowym; lub
- d) Stworzenie modułów import/eksport z systemów rozliczeniowych do SMPT w chwili obecnej oba systemy są uzupełniane ręcznie, co generuje znaczne niepotrzebne koszty po stronie szpitali.

3. *Opóźniona aktualizacje słowników NFZ i plików rozliczeniowych*

Słowniki i pliki rozliczeniowe mogą zostać przygotowane w momencie rozpoczęcia negocjacji z Komisją i oznaczone datami ważności (od kiedy są ważne) słowniki w systemie informatycznym centralnym (NFZ) oraz w systemach informatycznych podmiotów leczniczych aktualizowane po skutecznym podpisaniu lub aneksowaniu umów w zakresie programów lekowych. W przypadku negatywnego wyniku negocjacji oraz decyzji Ministra pozycje te pozostałyby nieaktywne. Jednak problem ten leży również po stronie firm informatycznych obsługujących szpitale, które importują słowniki czasami z dużym opóźnieniem.

4. *Brak dostępnych badań diagnostycznych do kwalifikacji do programów lekowych*

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

W przypadku diagnostyki wstępnej i zakwalifikowania pacjenta do programu koszt ten rozlicza się w ramach ryczałtu diagnostycznego w programie, gdy pacjent nie zostanie zakwalifikowany do programu w ramach rozliczenia grupą JGP. Tutaj mamy dwie grupy problemów:

- a) W przypadku nowego programu nowe badanie może nie znajdować się jeszcze w koszyku świadczeń gwarantowanych (wprowadzenie do rozporządzeń koszykowych oznacza

normalną ścieżkę legislacyjną właściwą dla rozporządzeń) w tym wypadku mogłaby istnieć praktyka dodania procedury wg ICD-9 do grupy najbardziej właściwej dla danego programu i badania i rozliczenie wg grup JGP;

- b) Koszt takie badania jest skumulowany na początku programu i 1/12 ryczałtu go nie pokrywa, w tym wypadku możliwe byłoby przeformułowanie standardowych zapisów, tak, aby można było rozliczyć przy włączeniu pacjenta do programu np. 30% ryczałtu lub proporcjonalnie do poniesionych kosztów.

*5. Brak dodatkowego finansowania drogich badań kwalifikacyjnych do programów lekowych*

Koszty badań kwalifikacyjnych, w tym, wysokość ryczałtu 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.

*6. Brak automatycznego zwiększenia środków na dodatkowy lek w programach lekowych*

Fundusz jest zobowiązany do planowania w roku poprzedzającym wydatki na zaświadczenia zdrowotne oraz rozdysponowania wszystkich środków, jakie z analiz makroekonomicznych opartych o prognozy wskaźników ministerstwa finansów będzie miał do dyspozycji. Nowe świadczenia obejmowane refundacją są najczęściej finansowane w ramach zmian planu finansowego NFZ

(ze wzrostu ściągłości składki zdrowotnej). Zasadnym byłoby utworzenie rezerwy celowej na nowe technologie lekowe w planie NFZ, ale wymagałoby to wpisania takiej pozycji w ustawę oraz zmiany po stronie Ministerstwa Finansów.

7. *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 w budżecie oddziału wojewódzkiego NFZ. Rozwiązaniem byłaby rezerwa omówiona w pkt 6.

8. *Podpisywanie umów o wartości 1 PLN na nowe programy lekowe, z opcją zwiększenia wysokości kontraktu do realnych potrzeb*

Takie działanie jest związane z brakiem środków oraz chęcią udostępnienia terapii pacjentom, w tej sytuacji to podmiot leczniczy kredytyje leczenie pacjentów, zadłużając się jednocześnie. Rozwiązaniem byłaby rezerwa omówiona w pkt 6.

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).

9. *Zbyt niska wycena świadczenia. Dysproporcje w wycenach (przykład chemia versus immunoterapia)*

Wyceny świadczeń dokonuje dział taryfikacji AOTMiT, zleca Minister Zdrowia. Czasochłonność używanych w AOTMiT procedur

wyceny nie pozwala na ich aktualizację w czasie rzeczywistym. Rozwiązaniem mógłby system wskaźników korygujących powiązany z wartością wskaźników makroekonomicznych.

10. *Ograniczona liczba zasobów ludzkich do obsługi Programów Lekowych*

Omówiono w pkt 2.

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

Zachętą do prowadzenia programu byłoby ograniczenie dodatkowej sprawozdawczości omówione w pkt 2 oraz system wskaźników korygujących.

12. *Trudna sytuacja finansowana szpitali na początku roku kalendarzowego*

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



### *13. Nierównomierne rozpisywanie kontraktów i finansowanie oddziałów wojewódzkich*

Problemem jest różny czas ogłaszania i rozstrzygnięcia postępowań konkursowych.

NFZ mógłby przyjąć procedurę wskazującą na okresy czasowe, w którym 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 dawno (ok. 10-15 lat temu) i powinien zostać przeliczony w oparciu o aktualną sytuację rynkową i migracyjną pomiędzy województwami. Zasadne jest wystąpienie z takim wnioskiem do Ministra Zdrowia i Rządu.

### *14. 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.

#### IV. Rekomendacje.

Propozycje rozwiązań można podzielić na dwie grupy:

- a) Rozwiązania organizacyjne i standaryzacyjne, są możliwe do uzgodnienia w drodze rozmów w NFZ;
- b) Niezbędne rozwiązania legislacyjne, należy zaproponować Ministrowi Zdrowia konkretne zapisy w Ustawach

Dużym ułatwieniem byłoby odejście od formuły konkursu na rzecz rokowań z podmiotami leczniczymi spełniającymi kryteria udzielania świadczeń w danym programie. Taka możliwość omówiona z NFZ powinna się znaleźć w pakiecie zmian ustawowych.

Propozycją byłoby też opracowanie i przyjęcie przez NFZ procedury obowiązujące j oddziały wojewódzkie w zakresie standardu postępowania (w szczególności terminy ogłaszania postępowań powinny mieć miejsce w tej samej dacie wy wszystkich województwach!).

## V. Przepisy i bibliografia.

- i Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 – Ustawa refundacyjna
- ii Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770. – Ustawa o świadczeniach
- iii Dz. U. 2020 poz. 1875; Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 – Ustawa o Funduszu Medycznym
- iv Art. 31 ust. 4 [1]
- v Art. 31 ust. 4a [1]
- vi Art. 31 ust 5 [1]
- vii Art. 31 ust 7 [1]
- viii Art. 31 ust 12 [1]
- ix Art. 24 ust 1a; 1b [1]
- x Art. 146 ust 5 [2]
- xi Art. 139 [2]
- xii Art. 143 [2]

\*\*\*\*\*

### **Autor:**

Dr hab. n. o zdr. prof. Uczelni

*Andrzej Śliwczyński*

Uczelnia Łazarskiego

Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia

Komitet Farmaceutyczny Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce

(AmCham)



**KOALICJA**  
IZB HANDLOWYCH  
DLA ZDROWIA



[KONTAKT@KIH.COM.PL](mailto:KONTAKT@KIH.COM.PL)

[OFFICE@AMCHAM.PL](mailto:OFFICE@AMCHAM.PL)

 [@KIH\\_ZDROWIE](https://twitter.com/KIH_ZDROWIE)

 [@PHARMACOMMITTEE](https://twitter.com/PHARMACOMMITTEE)