Minister Zdrowia

Warszawa, 2019 -02- 21

PLR.070.12.2019.KW
dot. BPS1043-71-2031119

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Andrzeja Kobiaka w dniu 24 stycznia 2019 r. dotyczące niezgodności załączników nr B.22, B.24, B.25 i B.26, stanowiących opisy programów lekowych, do obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części dotyczącej kwalifikacji świadczeniobiorców/pacjentów do terapii przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrarzadkich powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej, proszę przyjąć poniższe wyjaśnienia.

Na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1536, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji", ustala się wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiący załącznik do obwieszczenia – obowiązujący na dany dzień. Zgodnie z przepisem art. 37 ust. 6 ustawy refundacyjnej obwieszczenia ogłaszane są raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. Jak przewiduje przepis art. 37 ust. 2 ustawy o refundacji, obwieszczenie refundacyjne zawiera:

1. dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
Telefon : (22) 634 93 26
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

niepodległa

2. kategorię dostępności refundacyjnej (na zasadach określonych w art. 6 ustawy o refundacji) ;

3. poziom odpłatności (na zasadach określonych w art. 14 ustawy o refundacji);;

4. urzędową cenę zbytu;

5. cenę detaliczną;

6. wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego (na zasadach określonych w art. 15 ustawy o refundacji);

7. wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;

8. grupę limitową;

9. termin wejścia w życie decyzji, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, oraz okres jej obowiązywania.

Ponadto należy wskazać, że zgodnie z art. 37 ust. 3 ustawy refundacyjnej, w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji „lek stosowany w ramach programu lekowego", opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia.

Powyższe dane objęte obwieszczeniem wynikają z treści decyzji administracyjnych Ministra Zdrowia o objęciu refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (art. 11 ust. 2 ustawy o refundacji) albo decyzji zmieniających, o których mowa w art. 16 ustawy o refundacji, co wynika jednoznacznie z treści art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.

Treść obwieszczenia w istocie ukształtowana jest przez treść poszczególnych decyzji o objęciu refundacją albo decyzji zmieniających decyzje administracyjne dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wydawanych w warunkach określonych w art. 16 ustawy o refundacji. Treść obwieszczenia stanowi odwzorowanie w zbiorczym dokumencie treści poszczególnych decyzji refundacyjnych wydanych w określonym przedziale czasu. Obwieszczenie, jako pozbawione elementów władczych w istocie nie kształtuje jakiegokolwiek stosunku prawnego. Stosunek prawny kształtują wyłącznie poszczególne decyzje administracyjne, których elementy treściowe wskazane przez ustawodawcę są

„przenoszone" mechanicznie do treści obwieszczenia, bez możliwości dokonania jakiejkolwiek modyfikacji w stosunku do elementów treściowych decyzji refundacyjnych. Jak wynika z powyższego, ustawodawca obligując ministra właściwego do spraw zdrowia do publikacji obwieszczenia obejmującego wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w istocie nakazał zebranie w jednym dokumencie tego, co wynika z treści wydanych uprzednio decyzji administracyjnych. Obwieszczenie refundacyjne pełni bardzo ważną funkcję – zawiera bowiem zarówno pełną informację o decyzjach administracyjnych tzw. funkcja informacyjna dla świadczeniobiorców (pozwalają każdemu poznać aktualnie refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne oraz m.in. ich wskazania refundacyjne, ceny, poziom odpłatności i wysokość dopłat pacjenta) jak też, co jest niezmiernie ważne w odniesieniu do aptek – pełni rolę dokumentu zawierającego informacje dotyczące limitu finasowania, cen, odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu ministra zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ustawy o refundacji. Ta znacząca rola obwieszczenia, byłaby jednak, w przypadku braku wydania przez organ decyzji refundacyjnych, pozbawiona swej funkcji informacyjnej.

Zgodnie art. 68 Konstytucji RP każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.

Zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylenia tej decyzji, zasady finansowania leku objętego tą decyzją, kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych, zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu, a także wysokość urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych, zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych określa ustawa o refundacji. Jak wynika z powyższego, prawo pacjenta do otrzymania refundowanego leku wynika z ustawy o refundacji, a w obwieszczeniu znajduje jedynie swą konkretyzację, bowiem, zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych przyjmuje formę obwieszczenia.

W świetle powyższego, uznać należy, że zakwestionowane fragmenty opisów programów lekowych dotyczące funkcjonowania Zespołów Koordynacyjnych ds. Chorób Ultrarzadkich nie należą do właściwości Trybunału Konstytucyjnego, gdyż obejmują one de facto akty indywidualno-konkretne, jakimi są decyzje administracyjne Ministra Zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w ramach, kategorii dostępności refundacyjnej: stosowany w ramach programu lekowego, którego opis programu stanowi załączniku do tej decyzji. Innymi słowy należy wskazać, że obwieszczenie refundacyjne jest odzwierciedleniem decyzji wydanych przez Ministra Zdrowia na zasadach i w trybie określonych w ustawie refundacyjnej.

Kwestionowanie zgodności z Konstytucją RP obwieszczenia refundacyjnego w zakresie dotyczącym opisu programu lekowego oznacza kwestionowanie zgodności z Konstytucją RP decyzji administracyjnych wydanych zgodnie z obowiązującym prawem.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji, w przypadku kategorii leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, którym nadaje się kategorię dostępności refundacyjnej „stosowany w ramach programu lekowego" (o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy r o refundacji) do decyzji wydanej przez Ministra Zdrowia, dodatkowo załącza się opis programu lekowego w postaci jej załącznika. W przedmiotowym opisie programu lekowego, określony zostaje schematy leczenia oraz kryteria włączenia i wyłączenia do tego programu. Kryterium kwalifikacji do programu lekowego to kryterium wyboru określonych kategorii pacjentów ze zdiagnozowanym stanem klinicznym objętych programem lekowym, których kwalifikuje się do leczenia w ramach danego programu lekowego.

W tym miejscu należy wyjaśnić, iż program lekowy (zgodnie z art. 2 pkt. 18 ustawy o refundacji – program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach, obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych (...) w rozumieniu tej ustawy) jest narzędziem ekonomiki zdrowia służącym skutecznemu zarządzaniu środkami finansowymi w celu generowania jak najwyższych wyników efektywności w ramach ograniczonego budżetu.

Podstawą tworzenia tego typu świadczeń jest założenie, że zagwarantują one z jednej strony kontrolę nad realizacją terapii lekowej, jak również dokładniejsze nadzorowanie wydatkowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia środków finansowych. W tym celu, po pierwsze opis programu musi zawierać szczegółowe i zarazem jasne kryteria kwalifikacji pacjentów do leczenia oraz równie precyzyjnie zdefiniowane kryteria

wyłączające z udziału w programie, po wtóre musi zaistnieć przesłanka świadcząca o korzyści wynikającej z udostępnienia proponowanego rozwiązania w ściśle zdefiniowanej populacji także z ekonomicznego punktu widzenia.

Istotnym etapem postępowania refundacyjnego w przedmiocie objęcia refundacją leku w ramach programu lekowego, poprzedzającym i jednocześnie warunkującym dalszą ocenę leku przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jest uzgodnienie treści programu między Wnioskodawcą a Ministrem Zdrowia. Zasadniczym elementem tego procesu jest wypracowanie brzmienia poszczególnych kryteriów włączenia i wyłączenia z programu czyli wskazania konkretnej, ściśle zdefiniowanej populacji, u której określone efekty terapeutyczne miałyby z założenia zostać osiągnięte przy szacowaniu określonych kosztów, zarówno jednostkowych, jak i populacyjnych.

Opis programu lekowego tworzony jest w oparciu o szczegółowe dane kliniczne zawarte w głównej mierze w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. wskazania do stosowania, dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Zawarte w Charakterystyce Produktów Leczniczych informacje umożliwiają określenie w jakiej linii leczenia może być zastosowany lek (np. pierwsza linia leczenia), po jakim lub przed jakim leczeniem (np. po chemioterapii), w przypadku jakich objawów należy zastosować dany lek, a nawet schemat dawkowania. To właśnie w treści Charakterystyki Produktów Leczniczych, w części dotyczącej dawkowania i sposobu podawania leku, zawarte są informacje, zgodnie z którym leczenie pacjenta powinno być nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu chorych na daną jednostkę chorobową. Wszystkie te informacje stanowią składową opisu programu lekowego.

Dlatego też określone w decyzjach refundacyjnych opisy programów lekowych stanowiące o kryteriach kwalifikacji do danego programu lekowego zawierają w przypadku chorób ultrarzadkich dodatkowy element odnoszący się do Zespołów Koordynacyjny ds. Chorób Ultrarzadkich powołanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. To właśnie te zespoły dokonują kwalifikacji do programu na podstawie kryteriów określonych w ich opisach, jak również podejmuje decyzje o kontynuacji terapii, bądź też jej zakończeniu. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii, chorób wewnętrznych oraz lekarze innymi specjalizacjami niezbędnymi do weryfikacji procesów diagnozowania chorób ultrarzadkich oraz ich terapii, a także bez prawa głosu – osoba z wykształceniem prawniczym jako przedstawiciel Jednostki Koordynującej. W posiedzeniach Zespołów

Koordynacyjnego mają prawo uczestniczyć z prawem głosu w kwestii zgodności z opisem świadczenia - przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia oraz Jednostki Koordynującej, z wyłączeniem głosowania w zakresie kwalifikacji pacjentów do programu zdrowotnego (lekowego) oraz głosowania w zakresie weryfikacji skuteczności leczenia pacjentów. W posiedzeniach uczestniczą także z głosem doradczym, eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego, jak również biorą udział, bez prawa głosu, przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów. Przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów nie uczestniczą w posiedzeniach których przedmiotem jest analiza wniosków o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia.

Wszystkie decyzje podejmowane przez Zespól Koodrynacyjny ds. Chorób Ultrarzadkich powołanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia opierają się na zasadach określonych w opisach programów lekowych, stanowiących załącznik do wydanych decyzji administracyjnych.

Dodatkowo należy wyjaśnić, że w przypadku Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrarzadkich leczenie 1 pacjenta przekracza kwotę 1 ml zł/rocznie, a dokumentacja każdego pacjenta obejmuje kilkanaście stron, z wieloma opisami, np. badań obrazowych, czy też rozwoju psychoruchowego i/lub inteligencji danego pacjenta. Każdy wniosek jest również wysyłany do recenzenta, który przedstawia swoją opinię na posiedzeniu Zespołu. O każdej decyzji Zespołu, z podaniem dawki leku, (która zmienia się z masą ciała pacjenta), powiadamiany jest ośrodek leczący danego pacjenta.

Ustawa o refundacji w miejsce dotychczas funkcjonujących terapeutycznych programów zdrowotnych wprowadziła programy lekowe. Jednocześnie zgodnie z art. 69 ustawy o refundacji, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych oraz z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii, zawarte przed dniem wejścia w życie tejże ustawy tj. przed 1 stycznia 2012 r., były realizowane po tym dniu na zasadach dotychczasowych, nie dłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2012 r. Powyższe przełożyło się na termin wejścia w życie nowych wykazów refundowanych leków stosowanych w programach lekowych i chemioterapiitj. 1 lipca 2012 r. Z uwagi na fakt, że obowiązujące od 1 lipca 2012 r. zapisy programów lekowych były tożsame z zapisami terapeutycznych programów zdrowotnych obowiązujących w poprzednim systemie refundacyjnym oraz uwzględniając zakontraktowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia wszystkich realizowanych przez podmioty lecznicze do 30 czerwca 2012 r. terapeutycznych

programów zdrowotnych, od 1 lipca 2012 r. zachowana została ciągłość udzielanych świadczeń dla pacjentów oraz ich prawo do rozpoczęcia i kontynuacji leczenia w ramach programów lekowych.

Kwestionowane sformułowania odnoszące się do kwalifikacji świadczeniobiorców/pacjentów do terapii przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrarzadkich powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia wydają się być nieuzasadnione. W systemie refundacyjnym obowiązującym przed 1 stycznia 2012 r. funkcjonujące terapeutyczne programy zdrowotne, takie jak:

- Leczenie choroby Pompego
- Leczenie choroby Gaucher'a
- Leczenie choroby Hurlera
- Leczenie mukopolisacharydozy typu II (zespół Huntera)
- Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux – Lamy)
- Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii.

zawierały w kryteriach kwalifikacji do programu terapeutycznego odniesienie, iż do leczenia ze środków publicznych kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrarzadkich, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zespół ten dokonywał również weryfikacji skuteczności leczenia, która odbywa się w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
Podsekretarz Stanu
Maciej Miłkowski