

Ocena obowiązujących i planowanych regulacji prawnych w zakresie onkologii

Adw. Paulina Kieszowska-Knapik

Baker & McKenzie, Fundacja Lege Pharmaciae



Seminarium edukacyjne pt.: Innowacje w onkologii ze szczególnym uwzględnieniem zmian systemowych i oceny dostępności w Polsce

Warszawa, 20 września 2013 r.

Baker & McKenzie Krzyżowski i Wspólnicy spółka komandytowa jest członkiem Baker & McKenzie International, stowarzyszenia prawa szwajcarskiego, zrzeszającego kancelarie prawne na całym świecie. Zgodnie z terminologią powszechnie stosowaną przez instytucje świadczące usługi profesjonalne, ilekroć jest mowa o „partnerze”, należy przez to rozumieć osobę, która jest wspólnikiem tej lub innej kancelarii prawnej lub osobę posiadającą równoważny status. Analogicznie „biuro” oznacza biuro takiej kancelarii.
© 2013 Baker & McKenzie Krzyżowski i Wspólnicy spółka komandytowa

Wprowadzenie

- Kwestie prawne wynikające z zapisów ustawy refundacyjnej - uchwalone i planowane zmiany ustawy refundacyjnej - wstępna ocena wpływu na leczenie onkologiczne
- Inne problemy prawne

Problemy prawne wynikające z zapisów ustawy refundacyjnej w onkologii

- Niejasność co do tego czy leki do szpitali mają ceny obniżalne czy nie, brak korelacji ustawy refundacyjnej z prawem zamówień publicznych
- Szpital zablokowany w kupnie leków droższych niż limit refundacji – niektóre leki w ogóle niedostępne, inne tylko w tańszych dawkach
- Programy terapeutyczne per choroba nominalnie zmienione w programy lekowe, ale faktycznie kontraktowane po staremu – firmy wzajemnie mogą się blokować
- Blokada dla darowizn do szpitali
- Niski próg QUALY blokuje refundację nowych leków
- Blokada w finansowaniu leków zarejestrowanych po 1 stycznia 2012

Problemy prawne wynikające z zapisów ustawy refundacyjnej w onkologii

- Rozliczanie szpitali tylko z leków z listy refundacyjnej:
 - kryzys z chemioterapią nie włączoną na listy refundacyjne
 - brak możliwości nabycia przez szpital innych dawek niż wpisane na listy
 - KOD EAN kluczową zmienną w rozliczaniu leczenia
- Wzrost cen niektórych leków dla szpitali wobec faktu, że dotychczasowe rabaty przejął NFZ w formie instrumentów dzielenia ryzyka – środki te nie wracają do kontraktowania programów
- Płatność NFZ dla szpitala do faktury a nie do limitu finansowania – NFZ jedynym beneficjentem zamówień publicznych
- Niższe niż cena finansowanie leków w chemioterapii niestandardowej przez NFZ – kryzysy z dostępnością do leków
- W lecznictwie aptecznym spadające limity= zwiększone dopłaty. Limity wyznaczone na innych dawkach lub innych substancjach
- Ciągłe wahania i zmiany terapii w związku z zmianami obwieszczeń (czyli cen i limitów) co 2 miesiące

Nowelizacje ustawy refundacyjnej ważne dla onkologii

- Zniesienie w lipcu 2012 roku zastosowania tzw. zakazu zachęt do szpitali poprzez nowelizację art. 49 ust 3 – odblokowanie darowizn, umożliwienie obniżania cen do szpitali
- Wprowadzenie w lipcu 2013 możliwości przedłużania decyzji wydanych na 2 lata bez całego procesu refundacyjnego – przepisy weszły w życie szybka nowelizacja poselska dotycząca głównie leków aptecznych, ale mająca także znaczenie dla odnawiania decyzji dla leków w programach lekowych
- Projekt „dużej nowelizacji” - konsultacje do 19 października 2013
<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=382&ml=pl&mi=382&mx=0&mt=&my=131&ma=032621> - **Wejście w życie 1 stycznia 2014???**

Potencjalnie rozwiązane problemy

- Wyraźne doprecyzowanie, że ceny do szpitali są maksymalne a nie sztywne i można je obniżyć
- Usunięcie art. 9 ust 2 – uniemożliwiającego w ogóle zakup leków droższych niż limit, mimo, że jako refundowane są pacjentom gwarantowane
- Planowane rozszczenie leków obecnie połączonych w wielomolekułowe programy mimo, że decyzje lekowe są indywidualne
 - pytanie kiedy to nastąpi? nowela będzie później niż wnioski o odnowienie decyzji obowiązujących do końca czerwca 2014
 - pytanie w jakim trybie to nastąpi?
- Zmniejszenie częstotliwości obwieszczeń refundacyjnych
- Wprowadzenie formy monitorowania eksportu leków na wzór hiszpański – list zagrożonych brakami leków, potencjalne zakazy wywozu wydawane przez GIF. Wprowadzenie (dopiero od 2017) Zintegrowanego Systemu Monitoringu Obrotu Lekami
- Gwarancja kontynuacji terapii rozpoczętych już chemioterapii niestandardowych

Nierozwiązane i nowe problemy

- Fikcyjna bezpłatność aptecznych leków onkologicznych – utrzymana zasad grupowania różnych molekuł i wyznaczania limitu na lekach niemożliwych do zamiany w aptece – **rozszerzenie możliwości grupowania leków o PODOBNYCH wskazaniach, odpowiedniki bez tożsamości wskazań**
- Utrzymanie koncepcji grup limitowych w szpitalach, mimo, że nie ma tam dopłat pacjentów – szpital będzie mógł kupić lek droższy niż limit w grupie, ale z własnych środków – czyli z czego? Pacjent nadal nie może dopłacać?
- Zostaje w ustawie niski prób QUALY – bariera prawna trudna do spełnienia przez nowe leki onkologiczne i leki sieroce
- Chemioterapia niestandardowa – będzie „PROGRAM DOSTĘPU”, **ALE z „precedensem” odmów dla danego schematu terapeutycznego zakwestionowanego przez Komisję Weryfikacyjną**
- „Dziura” prawna pomiędzy wejściem leku na listę a kontraktowaniem, czyli dostępnością
- „Dziura” prawna między wygaśnięciem decyzji o cenach urzędowych w chemii niestandardowej a przejściem do programów?
- **Leczenie w programach lekowych będzie zależało od kwalifikacji chorego przez Zespół Koordynacyjny, a nie przez lekarza prowadzącego**

Planowana nowelizacja ustawy o świadczeniach

- Definicja kompleksowości i ciągłości – diabeł tkwi w szczegółach czyli gdzie pacjent będzie mógł się leczyć onkologicznie?
<http://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/168988/169013/169014/dokument83571.pdf?lastUpdateDay=18.09.13&lastUpdateHour=14%3A29&userLogged=false&date=%C5%9Broda%2C+18+wrzesie%C5%84+2013>
 - „2a) **ciągłość udzielanych świadczeń** - organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zapewniającą w szczególności kontynuację procesu diagnostycznego lub terapeutycznego oraz ograniczającą ryzyko przerwania procesu leczenia świadczeniobiorców w ramach danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu złożenia oferty w postępowaniu w sprawie zawarcia umów.”,
 - „7) **kompleksowość udzielanych świadczeń** - możliwość realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w danym zakresie obejmującą w szczególności wszystkie etapy i elementy procesu ich realizacji oraz strukturę świadczeń opieki zdrowotnej w danym zakresie;”,
- **Aneksowanie zamiast kontraktowania....**

Inne problemy prawne

- **Rozporządzenia koszykowe i kontraktowanie**
 - leczenie nowotworów nie jest uznane za ratujące życie (z wyjątkiem radioterapii?)
 - niedoszacowane kosztów leczenia
 - przymusowe przerwy w hospitalizacji i problemy z sumowaniem świadczeń
 - problemy z kosztami testów diagnostycznych
- **Co dalej z Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych, który wygasa w 2015 roku?**
- **Co z ewentualnym współpłaceniem?** utrzymuje się – wadliwa moim zdaniem – interpretacja o braku możliwości dopłacania przez pacjenta do leczenia wykraczającego poza kontrakt NFZ, brak ubezpieczeń dodatkowych
- **Co z leczeniem się zagranicą?** Opóźnienie w implementacji dyrektywy transgranicznej – Założenia do tej implementacji wyłączają wiele leków z możliwości finansowania w związku ze „szpitalnym” charakterem leczenia w programach lekowych

BAKER & MCKENZIE

Paulina Kieszowska-Knapik
paulina.kieszowska-knapik@bakermckenzie.com
+48 22 445 31 00
Baker & McKenzie Krzyżowski i Wspólnicy sp. k.
Rondo ONZ 1
00-124 Warszawa



LEGE PHARMACIAE
ul. Czackiego 19 lok. 6
00-043 WARSZAWA
tel: + 48 22 556 86 86 fax: + 48 22 556 86 99
www.legepharmaciae.org.pl, biuro@legepharmaciae.org.pl