

2025/06/20/W/1

Warszawa, 20 czerwca 2025 r.

Bartosz Poliński

Prezes Zarządu

Izabela Leszczyna

Ministra Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

w związku z przekazaniem do konsultacji społecznych projektu nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przesyłam stanowisko Fundacji Onkologicznej Alivia.

Wyrażamy uznanie dla szeregu proponowanych rozwiązań legislacyjnych zawartych w projekcie – z satysfakcją odnotowujemy, że projektowane przepisy mogą przyczynić się do poprawy faktycznego dostępu do leczenia.

Z uznaniem przyjmujemy propozycję **art. 30a ust. 1**, zgodnie z którą Minister Zdrowia będzie mógł wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku refundacyjnego dla danego wskazania i kategorii dostępności. To rozwiązanie pozwala skutecznie odpowiadać na niezaspokojone potrzeby pacjentów zapewniając dostępność skutecznych terapii również w sytuacjach, gdy wnioskodawcy nie inicjują procedur refundacyjnych.

Pozytywnie odnosimy się również do przepisów:

1. **Art. 11 ust. 3b i 3c.** Zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia dostępności leku od pierwszego dnia obowiązywania decyzji refundacyjnej do momentu zakontraktowania programu przez NFZ (maksymalnie przez 3 miesiące) znacząco skraca czas oczekiwania pacjentów na rozpoczęcie

leczenia. Doceniamy również rozwiązanie przewidujące sfinansowanie przez wnioskodawcę niewykorzystanej części opakowania leku w przypadku dawkowania indywidualnego – to krok w stronę większego bezpieczeństwa terapii oraz eliminacji praktyk niepożądanych z punktu widzenia klinicznego i organizacyjnego.

2. **Art. 16c ust. 1**, który daje Prezesowi NFZ możliwość wyznaczenia świadczeniodawców realizujących nowe programy lekowe przed formalnym zakontraktowaniem. To kolejny mechanizm sprzyjający realnemu, a nie jedynie formalnemu dostępowi pacjentów do refundowanych terapii.
3. **rt. 19 ust. 1d** oraz **art. 16b ust. 7**, umożliwiającego udział przedstawicieli organizacji pacjentów odpowiednio w negocjacjach cenowych oraz w posiedzeniach zespołów koordynacyjnych. Stanowi to ważny krok w stronę bardziej partycypacyjnego systemu podejmowania decyzji w ochronie zdrowia.

Nasze uwagi i zastrzeżenia koncentrują się na zagadnieniach kluczowych z perspektywy pacjenta. Przede wszystkim apelujemy o rozważenie:

1. Zwiększenia udziału przedstawicieli organizacji pacjentów w procesie opiniowania programów lekowych – zarówno na etapie tworzenia nowych, jak i przy wprowadzaniu zmian do programów już istniejących. Obecna propozycja w tym zakresie jest niewystarczająca i nie zapewnia faktycznego wpływu pacjentów na kształt świadczeń, z których korzystają.
2. Wprowadzenia zapisów rozszerzających kompetencje Zespołów Koordynacyjnych. W proponowanym kształcie zespoły te, będące organami administracyjnymi, otrzymują uprawnienia o charakterze klinicznym, choć nie mają bezpośredniego kontaktu z pacjentem ani nie ponoszą odpowiedzialności za skutki podejmowanych decyzji. Brak gwarancji przejrzystości działania tych zespołów, mechanizmów odwoławczych dla pacjentów oraz jasnej odpowiedzialności za rozstrzygnięcia budzi poważne obawy o poszanowanie praw chorego i bezpieczeństwo terapii.
3. Zmian w propozycji zapisów, zgodnie z którymi pacjent, który samodzielnie zakupił niezbędny lek sprowadzony w trybie art. 4 Prawa farmaceutycznego, miałby być pozbawiony możliwości uzyskania refundacji tylko dlatego, że rozpoczął leczenie przed wydaniem decyzji administracyjnej. Uważamy, że takie rozwiązanie jest nie tylko nieuzasadnione, ale także sprzeczne z celem art. 39 ust. 1 ustawy

o refundacji oraz z konstytucyjną zasadą równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Pacjent, który działał w dobrej wierze i podjął niezwłoczne działania w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia, nie powinien być karany za to, że nie czekał biernie na decyzję administracyjną. Obawiamy się, że wprowadzenie takich zmian może prowadzić do nierównego traktowania pacjentów i ograniczenia ich dostępu do leczenia w sytuacjach krytycznych. W naszej ocenie, wcześniejsze pokrycie kosztów terapii nie powinno automatycznie wykluczać możliwości uzyskania refundacji, jeśli spełnione są ustawowe warunki.

Uwagi szczegółowe:

L.p	Projekt ustawy	Uwagi Fundacji Onkologicznej Alivia
1.	Art. 16a ust. 1; 16a ust. 6	Wnoskujemy o uwzględnienie przedstawicieli organizacji pacjentów w procesie opiniowania nowych oraz zmian istniejących programów lekowych.
3.	Art. 16b ust. 1	Wyrażamy zastrzeżenia wobec przeniesienia decyzji klinicznych tylko i wyłącznie na organy administracyjne (Zespoły Koordynacyjne), które nie pozostają w kontakcie z pacjentem i nie ponoszą odpowiedzialności za skutki terapii.
5.	Art. 39 ust. 1	Wnosimy o rezygnację z zapisu wykluczającego refundację dla pacjentów, którzy rozpoczęli terapię lekiem sprowadzonym w trybie art. 4 przed wydaniem decyzji administracyjnej. Propozycja ta ogranicza dostęp do leczenia w sytuacjach nagłych i jest niezgodna z zasadą równości w dostępie do świadczeń zdrowotnych.

Liczymy na uwzględnienie przedstawionych przez nas uwag i propozycji.

Deklarujemy gotowość do dalszego dialogu i współpracy przy doprecyzowywaniu przepisów, tak aby ich wdrożenie jak najlepiej służyło pacjentom oraz stabilności systemu ochrony zdrowia.

Z wyrazami szacunku,



Bartosz Poliński