

**Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podziału  
kwoty środków finansowych w 2020 r. stanowiącej wzrost całkowitego  
budżetu na refundację (MZ 887)**

I. Opis sytuacji problemowej

Jak wskazuje Projektodawca, rozwiązaniem rekomendowanym w projekcie rozporządzenia jest wprowadzenie regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych, stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych.

Oczekiwane efekty obejmują zwiększenie kwoty całkowitego budżetu na refundację w wysokości 714 748 000 zł z przeznaczeniem na finansowanie:

- 1) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w wysokości 160 473 000 zł;
- 2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej w wysokości 10 177 000 zł.

Jednocześnie ustalono kwotę środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach w wysokości 544 098 000 zł.

Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym, zdaniem Projektodawcy, sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych.

Potencjalne korzyści, jakie wymienia Projektodawca, wynikające z wdrożenia zapisów zawartych w przedmiotowym rozporządzeniu, są m.in. następujące:

- Zapewnienie możliwości finansowania leków (wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego) w ramach realizowanych umów z NFZ.;
- Poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych, w tym dotychczas nier refundowanych, tj. np. do leków zawierających substancje czynne dotychczas nieujęte w systemie refundacji.
- Ewentualna możliwość podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji dla produktu leczniczego, który ze względu na niespełnienie kryterium, o którym mowa w art. 12 pkt 9 ustawy o refundacji nie mógł być dotychczas refundowany. Oznaczałoby to zwiększenie przychodów firm farmaceutycznych ze sprzedaży produktów refundowanych.
- Wzrost przychodów aptek w związku ze zwiększeniem ilości refundowanych leków (wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego).

## II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.

2. Ankietyzacji przedstawicieli organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Lepsze prawo w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich lub telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

### III. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem wydatki na leki powinny stanowić priorytet w planach finansowych NFZ?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	7	
Nie	2	
Nie mam zdania	1	

2. Czy Pani/Pana zdaniem podział kwot wskazanych w projekcie rozporządzenia wpłynie w istotny sposób na poprawę dostępu do świadczeń zdrowotnych, np. przez zwiększenie opcji terapeutycznych dla pacjentów?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	

Nie	3
Nie mam zdania	3

3. Czy Pani/Pana zdaniem wieloletnie wydatkowanie środków na refundację poniżej ustalonego limitu 17% ogólnych wydatków na ochronę zdrowia daje pacjentom gwarancję dostępności do leków refundowanych?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	1	
Nie	6	
Nie mam zdania	3	

4. Czy Pani/Pana zdaniem wzrost wydatków na refundację stanowi inwestycję w zdrowie pacjenta a nie koszt obciążający nadmiernie wydatki budżetu państwa?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	2	
Nie mam zdania	4	

5. Czy Pani/Pana zdaniem zwiększenie środków na refundację można łączyć z efektem w postaci poprawy jakości życia pacjentów?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	6	
Nie	2	

Nie mam zdania

2

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

#### IV. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Jak zapewnia Projektodawca, przedmiotowe rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na poprawę dostępu do świadczeń zdrowotnych przez zwiększenie opcji terapeutycznych dla pacjentów, a także będą korzystne dla świadczeniodawców, z uwagi na zapewnienie możliwości finansowania terapii w ramach środków finansowych NFZ wyodrębnionych w jego planie finansowym w pozycji leczenie szpitalne. Zdaniem Projektodawcy wpłynie to wyłącznie korzystnie na sytuację pacjentów.

Jednak zdaniem środowisk pacjenckich problematyka dostępu do leków objętych refundacją jest bardziej złożona. W dniu 1 stycznia 2012 roku weszła w życie nowa ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Celem jej wprowadzenia było m.in. przekształcenie systemu refundacji w Polsce tak, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w produkty refundowane. Konsekwencjami wejścia w życie nowej ustawy refundacyjnej – boleśnie odczuwanymi przez pacjentów – był jednak spadek udziału refundacji (a tym samym wzrost współpłacenia społeczeństwa) w wartości zakupionych leków wydawanych z przepisu lekarza (przynajmniej w okresie pierwszych 3-4 lat funkcjonowania nowego systemu).

Refundacja to umożliwienie nabycia pacjentowi produktów – wymienionych w tytule ustawy

– po niższych cenach, dzięki temu, iż cały lub częściowy koszt pokrywa Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), zgodnie z wykazem refundowanych farmaceutyków, stworzonym przez Ministerstwo Zdrowia i aktualizowanym co dwa miesiące. Celem tego rozwiązania jest jak najpełniejsze zaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców w leki i inne wyżej wymienione produkty, a także uregulowanie relacji pomiędzy wszystkimi podmiotami, tworzącymi krajowy rynek leków.

Wydatki na leki są efektywnym narzędziem poprawy sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i zwiększania oczekiwanej długości życia oraz podnoszenia produktywności obywateli. Inwestycja w skuteczną, nowoczesną farmakoterapię pozwala w perspektywie długoterminowej na znaczące oszczędności, wynikające między innymi z ograniczenia liczby hospitalizacji i powikłań chorób, jak również kosztów społecznych związanych z niesamodzielnością i niezdolnością do pracy pacjentów. Wydatki na ten cel powinny znajdować szczególne miejsce w planie NFZ, tym bardziej, że ustawa refundacyjna pozwala na przeznaczenie jeszcze dodatkowych pieniędzy na ten cel. Dzięki temu więcej pacjentów miałoby szansę na skuteczne, zgodne z najnowszymi standardami terapie.

Jednak refundacja leków to jeden z najważniejszych obszarów, których udział w kosztach świadczeń zdrowotnych finansowanych przez NFZ w 2019 roku będzie mniejszy niż w poprzednim. Tylko o 2 procent w stosunku do pierwotnego planu mają wzrosnąć wydatki na refundację leków. Zaobserwować można, iż w ostatnich latach udział wydatków na refundację w stosunku do maksymalnej możliwej kwoty refundacji maleje, wynosząc w roku 2015 – 95,9%, w roku 2016 – 96,5%, a w 2017 roku 93,7%. W dokumencie rządowym „Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-2022” wskazuje się, iż w latach 2012-2017 wykonanie całkowitego budżetu na refundację w stosunku do całkowitych środków publicznych na finansowanie świadczeń gwarantowanych z środków publicznych kształtowało się poniżej progu 17% zapisanego w ustawie o refundacji (przec. ok. 15-16%).

Rząd deklaruje, że w przyszłości całkowity budżet na refundację może ulec zwiększeniu, ponieważ planowane jest zwiększenie środków publicznych przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia do poziomu 6% PKB oraz określenie faktycznego budżetu na refundację na stałym poziomie 16,5 - 17,0% wydatków na finansowanie ochrony zdrowia przy uwzględnieniu wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację leków w aptece, programach lekowych oraz chemioterapii, a także wydatków Ministra Zdrowia na leki nabywane centralnie w ramach programów zdrowotnych.

Eksperti są jednak zaniepokojeni brakiem realizacji zapisów dokumentu rządowego „Polityka lekowa państwa na lata 2018-2022”. W szczególności zwracają uwagę na brak zbieżności obu dokumentów w zakresie zagwarantowania minimalnego poziomu środków w ramach całkowitego budżetu na refundację.

Sytuacja przedstawiona w planie finansowym NFZ na 2020 r. kontynuuje trend niskiego poziomu wydatków na budżet refundacyjny, co może sprawić, że sukcesywny wzrost wydatków publicznych na ochronę zdrowia do poziomu 6% PKB w 2024 roku nie pozwoli na zwiększenie dostępności do skutecznego i bezpiecznego leczenia polskich pacjentów. Udział całkowitego budżetu na refundację w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej z uwzględnieniem środków na refundację w rezerwach na wynieść 15,25% i będzie o 1,15 mld zł niższy niż minimum określone w dokumencie strategicznym „Polityka lekowa”.

Zgodnie z Ustawą o refundacji, budżet na refundację leków może wynosić do 17%, a w uzasadnieniu Ustawy podkreślono, iż celem wprowadzenia w art. 3 ustawy określonego wskaźnika całkowitego budżetu na refundację w relacji do kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem było zapewnienie „gwarancji dla pacjentów, że dostępność do produktów refundowanych będzie sukcesywnie zwiększana wraz ze zwiększaniem budżetu na całość systemu ochrony zdrowia”. Tak określona wysokość budżetu na refundację miała zagwarantować powiązany ze wzrostem globalnych środków na świadczenia wzrost nakładów na refundację, a jednocześnie nie spowodować ograniczenia dostępności

pacjentów do innych świadczeń gwarantowanych, w szczególności hospitalizacji i specjalistycznych porad ambulatoryjnych.

Tymczasem z roku na rok można zaobserwować znaczącą dysproporcję między wzrostem nakładów na zdrowie a budżetem na refundację. Dla zobrazowania sytuacji eksperci wskazują, że w 2016 roku w planie przewidzianych było na refundację leków łącznie 11 728 729 tys. PLN, co stanowiło łącznie 16,35% całkowitego budżetu na świadczenia (w tym czasie całkowity budżet na świadczenia wynosił 71 714 146 tys. PLN), a planie finansowym NFZ na 2020 rok jest to 13 989 434 tys. PLN (przy całkowitym budżecie na świadczenia na poziomie 91 754 033 tys. PLN). Oznacza to, że dynamika wzrostu budżetu refundacyjnego jest niższa niż dynamika wzrostu całkowitego budżetu NFZ na świadczenia o niemal 9 pkt procentowych.

Jest to szczególnie niepokojące z uwagi na fakt, że wydatki na refundację leków w Polsce na tle innych krajów europejskich są bardzo niskie — stanowią w ujęciu per capita jedynie 47% średniej krajów Europy Środkowo-Wschodniej i tylko 28% średniej najbardziej rozwiniętych europejskich krajów.

Budowanie racjonalnej polityki zdrowotnej wymaga stabilnego otoczenia dla wszystkich interesariuszy systemu ochrony zdrowia. Warunkiem koniecznym dla tego procesu jest respektowanie przez instytucje administracji rządowej zobowiązań podjętych przez Radę Ministrów. Zatem zasadne jest oczekiwanie korekty projektu w nawiązaniu do kierunków strategicznych nakreślonych w dokumencie „Polityka lekowa państwa na lata 2018-2022”.

Konieczne zatem jest zwiększenie budżetu przeznaczonego na refundację leków. Zwiększenie to należy traktować jako inwestycję w zdrowie pacjentów. Zwiększenie kwot finansowania opieki zdrowotnej, w tym budżetu refundacyjnego, przyniesie odczuwalną poprawę jakości życia pacjentów oraz dodatkowych lat spędzonych w zdrowiu.



Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny

