

# Legislacyjna ofensywa resortu zdrowia

Marta Markiewicz-Melon



Fot. MOZCO Mat Szymański - stock.adobe.com

Ministerstwo Zdrowia zaprezentowało projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej. Jako cel stawia sobie łatwiejszy dostęp pacjentów do nowoczesnego leczenia. W systemie pojawią się także nowe, długo oczekiwane rozwiązania dla pacjentek z endometriozą.

**O**d 1 lipca w systemie ochrony zdrowia będzie obowiązywać nowy model opieki nad pacjentkami z endometriozą. Zakłada on bezpłatny dostęp do diagnostyki i leczenia, które obejmować będzie zarówno leczenie zachowawcze, jak i operacyjne i pooperacyjne zaawansowanej endometriozy, w tym leczenie endometriozy poza układem rozrodczym.

– *Już nigdy nie będziecie ze swoim cierpieniem same. Dziękię wszystkim dziewczynom, kobietom, które przez lata z determinacją walczyły o to, żeby ktoś zauważył, że endometriozę powinniśmy leczyć z publicznych środków. To jest wasz sukces* – podkreśla minister zdrowia Izabela Leszczyna.

Według szacunków resortu zdrowia wdrożenie nowego modelu opieki nad pacjentkami z endometriozą tylko w tym roku wiązać się będzie z dodatkowymi wydatkami NFZ na poziomie 24,1 mln zł. Program kompleksowej opieki obejmie populację około 6 tys. pacjentek, a Agencja

Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oszacowała, że świadczenie „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad świadczeniobiorcą z endometriozą” powinno realizować 25 podmiotów leczniczych w całym kraju. Dane epidemiologiczne wskazują, że choroba ta może dotyczyć nawet 10 proc. populacji kobiet w wieku rozrodczym.

## Będą ułatwienia w dostępie do leków?

W resorcie zdrowia trwają intensywne prace nad projektem szerokiej nowelizacji ustawy refundacyjnej. W dokumencie zaproponowano ponad 100 zmian, których zadaniem ma być uproszczenie skomplikowanych przepisów, naprawa błędnych zapisów z poprzednich nowelizacji i wdrożenie nowych zmian, mających ułatwić pacjentom dostęp do nowych preparatów leczniczych.

– *Nowelizacja, którą przygotowaliśmy, to efekt krytyki poprzednich zmian z 2023 roku. Prace nad nowym kształtem ustawy rozpoczęliśmy już w kwietniu 2024 roku. Dziś pro-*

*ponujemy regulacje, które będą bardziej korzystne dla systemu i przede wszystkim dla pacjentów* - powiedział wiceminister zdrowia Marek Kos.

Wśród zaproponowanych rozwiązań znalazły się zapisy pozwalające na szybsze udostępnienie pacjentom nowych terapii - zgodnie z propozycją resortu, dzięki pomostowemu rozwiązaniu, pacjenci będą mogli korzystać z nowych terapii dostępnych za pośrednictwem programów lekowych już od pierwszego dnia obowiązywania listy refundacyjnej. W dokumencie pojawiła się również propozycja nowej kategorii dostępności do leków, które mają być zapewnione pacjentom w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Będzie to kategoria pośrednia między refundacją leków w aptecce a programem lekowym. Przyjęte rozwiązanie ma pozwolić na łatwiejszy dostęp do skutecznego leczenia bez konieczności hospitalizacji pacjenta.

*- Nowe przepisy pozwolą nam także aktywnie kształtować politykę lekową w Polsce. Nie będziemy już uzależnieni tylko od tego, czy podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o objęcie refundacją. Jeśli dany lek będzie istotny i potrzebny konkretnej grupie pacjentów, będziemy mogli wezwać firmę do złożenia wniosku refundacyjnego na leki innowacyjne, generyczne i terapie skojarzone* - wskazał Marek Kos.

W nowelizacji zaproponowano także mocniejsze zaangażowanie organizacji pacjentów w proces refundacji leków. Zgodnie z przyjętymi zapisami przedstawiciele pacjentów będą mogli brać udział w zespołach koordynacyjnych dla programów lekowych (bez prawa głosu), a także w negocjacjach cenowych między firmą farmaceutyczną a Komisją Ekonomiczną.

### Nowości w refundacji leków

W pierwszych tygodniach maja wiceminister Marek Kos przedstawił drugą listę leków o ugruntowanej skuteczności. Analizą ekspertów Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji objęto obszar onkologii, w którym wskazano na 17 molekuł (w tym 2 substancje niedopuszczone obecnie do obrotu na terenie RP) mających zastosowanie w 9 różnych nowotworach litych i hematatoonkologii oraz dwa preparaty stosowane w leczeniu powikłań nowotworowych. Na liście tej znalazła się m.in. winblastyna stosowana w raku pęcherza moczowego, jako pierwsza linia leczenia systemowego, winflunina stosowana w monoterapii u dorosłych pacjentów z rakiem przejściowokomórkowym pęcherza moczowego po niepowodzeniu wcześniejszej terapii pochodnymi platyny lub immunoterapii i ewentualnie enfortumabu wedotyny.

Natomiast w połowie czerwca zaprezentowano projekt lipcowych wykazów refundacyjnych. Wśród nowo refundowanych preparatów znalazły się aż trzy stosowane w leczeniu chorych na raka pęcherza moczowego - pembrolizumab stosowany w II linii leczenia raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego, erdafitynib stosowany

w II lub III linii leczenia raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego oraz niwolumab stosowany w I linii leczenia w skojarzeniu z cisplatyną i gemcytabiną. *- Procedowanie po naszej stronie wniosków refundacyjnych mocno przyspieszyło i chcemy, żeby te okresy były jeszcze krótsze* - zadeklarował Marek Kos.

### Szykują się zmiany w opiece długoterminowej

Wśród procedowanych przez Ministerstwo Zdrowia projektów znalazł się również dokument mający „poprawić kompleksowość” opieki zdrowotnej w zakresie świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej. Zgodnie z zamysłem legislatora zaproponowane zmiany mają na celu „zwiększenie kompleksowości świadczeń poprzez zapewnienie pacjentom możliwości hospitalizacji, leczenia w poradniach specjalistycznych oraz dostęp do badań diagnostycznych”. Dodatkowe punkty w trakcie kontraktowania trafiać będą do świadczeniodawców, którzy dysponować będą oddziałami chorób wewnętrznych czy chirurgii ogólnej i neurologii (w przypadku dzieci do placówek posiadających oddział pediatriczny lub chirurgii bądź neurologii dziecięcej). Premiowani będą również świadczeniodawcy zapewniający dostępność wybranych poradni specjalistycznych oraz możliwość wykonywania badań diagnostyki obrazowej (RTG, TK, NMR), a także posiadający medyczne laboratorium diagnostyczne. W pielęgniarstwie opiece długoterminowej domowej wyżej punktowani będą świadczeniodawcy, którzy zatrudniają pielęgniarzy z ukończoną specjalizacją lub odpowiednim kursem kwalifikacyjnym. Co więcej, wprowadzono nowe kryterium „kompleksowości”, premiujące podmioty realizujące również opiekę stacjonarną - zarówno dla dorosłych, jak i dzieci i młodzieży, w tym pacjentów wentylowanych mechanicznie.

Pomysł ten spotkał się z obawami ze strony organizacji reprezentujących zarówno pacjentów jak i dotychczasowych świadczeniodawców. Magdalena Osińska-Kurzywilk, prezes zarządu Koalicji „Na pomoc niesamodzielnym” wskazała, że propozycje Ministerstwa Zdrowia budzą ogromny niepokój w środowisku opieki długoterminowej. *- Zapowiadane zmiany są postrzegane jako realne zagrożenie dla ciągłości opieki nad osobami niesamodzielnymi i mogą prowadzić do destabilizacji systemu. Przeniesienie kontraktów z doświadczonych, wyspecjalizowanych podmiotów do nowo tworzonej struktur szpitalnych, które dopiero budują kompetencje, nie sprzyja jakości świadczeń. Obawiamy się, że w tej sytuacji ucierpi pacjent - człowiek najbardziej potrzebujący stabilnego, empatycznego i dobrze zorganizowanego wsparcia. Apelujemy o rzeczywisty dialog, uwzględnienie głosu praktyków i wydłużenie czasu konsultacji, tak by wypracować rozwiązania służące wszystkim stronom - przede wszystkim pacjentom* - oceniła przedstawicielka Koalicji „Na pomoc niesamodzielnym”.