



Minister Zdrowia

PLR.4601.4.2015

Warszawa, 20-03-2015 r.

Pani
Irena Rej
Izba Gospodarcza
Farmacja Polska

ZAWIADOMIENIE O SPOSOBIE ZAŁATWIENIA WNIOSKU

Na podstawie art. 241 i art. 247 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” z dnia 23 lutego 2015 r., Minister Zdrowia uznaje wniosek za bezzasadny.

UZASADNIENIE

W dniu 23 lutego 2015 r. na podstawie art. 241 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm., dalej Kpa) oraz art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r.- Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2012 r., poz 270 z późn. zm.) wpłynął wniosek dotyczący wezwania do:

1. usunięcia naruszenia prawa, polegającego na bezprawnym wpływaniu przez Ministra Zdrowia na Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie rekomendacji dotyczących refundacji produktów leczniczych poprzez opublikowanie w określonej formie i treści, na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia stosownego oświadczenia;
2. natychmiastowego zaprzestania dalszych naruszeń prawa, polegających na bezprawnym wpływaniu przez Ministra Zdrowia na Agencję Oceny Technologii

Medycznych i Taryfikacji w sprawie rekomendacji dotyczących refundacji produktów leczniczych;

3. poinformowania Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” o działaniach podjętych w celu usunięcia naruszenia prawa i wzmocnienia praworządności, na piśmie, w ciągu 14 dni.

Rozpoznając przedmiotowy wniosek Minister Zdrowia przeprowadził postępowanie wyjaśniające, przeanalizował obowiązujący porządek prawny, a także podjęte w przywoływanym kontekście wniosku działania oraz dokumenty w sprawie. Minister Zdrowia informuje więc co następuje.

Po pierwsze, zdrowie i życie obywateli stanowią dobro najwyższe, chronione ustawą zasadniczą (art. 68 ust. 1 Konstytucji). W celu realizacji prawa do ochrony zdrowia przewiduje on, iż obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji). Ustawa zasadnicza w żadnym punkcie nie wskazuje priorytetów w zakresie wyboru poszczególnych narzędzi – grup świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – stosowanych dla jego osiągnięcia, pozostawiając ukształtowanie całego systemu ochrony zdrowia na poziomie ustawy. Tym samym nie uprzywilejowuje ona świadczeń rzeczowych i podmiotów realizujących te świadczenia w odniesieniu do pozostałych świadczeń i podmiotów realizujących te świadczenia. Działając w ramach swoich konstytucyjnych kompetencji, Rząd przedstawia projekt gotowych rozwiązań, w których to kieruje się zasadą racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi, rozumianą jako maksymalizacja efektów, przy posiadanym poziomie nakładów i jednocześnie minimalizacją nakładów przy założonym poziomie efektów. Zasada racjonalnego gospodarowania wyklucza jednocześnie możliwość arbitralnego podejmowania decyzji przez Ministra Zdrowia w tym zakresie, jednocześnie Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie podnosił utrwalone w jego orzecznictwie stanowisko, zgodnie z którym równowaga finansów publicznych stanowi wartość chronioną konstytucyjnie (K 47/01, K 41/02).

Dodatkowo, zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, budżet państwa, jeżeli służy dobru wspólnemu obywateli, jest samoistną wartością konstytucyjną, podlegającą ochronie Trybunału Konstytucyjnego (por. W. Łączkowski, Czy budżet państwa jest wartością konstytucyjną podlegającą ochronie Trybunału Konstytucyjnego [w:] Konstytucja, Ustrój, system finansowy państwa. Księga pamiątkowa ku czci

profesor Natalii Gajl, Warszawa 1999, s. 291). W tym kontekście uprawniony będzie pogląd, że środki finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia pochodzące w głównej mierze ze składek świadczeniobiorców zasługują na szczególną ochronę jako analogiczna wartość konstytucyjna, a tym samym stanowią wartość co najmniej równorzędną ze swobodą działalności gospodarczej.

Po drugie, zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2013 r. poz.743 z późn. zm.) Minister Zdrowia jest centralnym organem administracji, w kompetencjach którego znajduje się kreowanie polityki lekowej państwa.

Celem polityki lekowej jest sprawiedliwa i akceptowalna społecznie alokacja publicznych środków przeznaczonych na refundację leków, gwarantująca różnym grupom chorych takie samo prawo dostępu do skutecznych i bezpiecznych metod farmakoterapii. Podstawowymi narzędziami tak realizowanej polityki lekowej w rozumieniu Ministra Zdrowia muszą być przejrzyste, kontrolowane społecznie i oparte na obiektywnych przesłankach naukowych zasady alokacji publicznych środków przeznaczonych na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Do współpracy przy kreowaniu polityki lekowej państwa, na wniosek Ministra Zdrowia zostały powołane przez ustawodawcę ciała opiniodawczo-doradcze, jakimi są Rada Przejrzystości i Komisja Ekonomiczna, których działania nadzorowane są przez Ministra Zdrowia.

Rolą jednostki organizacyjnej, jaką stanowi Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w powyższym obszarze jest merytoryczna ocena wniosków i załączonych analiz m.in. w zakresie leków nie posiadających odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu. AOTMiT bada przedłożone analizy w szczególności w aspekcie efektywności klinicznej, kosztowej oraz wpływu na budżet płatnika, w zakresie ich poprawności metodycznej, a także jakości przedstawionych dowodów naukowych. Ocena ta ujęta jest w stanowisku Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa AOTMiT oraz analizie weryfikacyjnej. Niedopuszczalne jest twierdzenie, jakoby wyrażenie przez Ministra Zdrowia opinii odnośnie jakości przedstawianych przez firmy farmaceutyczne analiz HTA oraz podkreślanie potrzeby ich krytycznej, wnikliwej weryfikacji, utożsamiane było z „bezprawnym wpływaniem przez Ministra Zdrowia na AOTMiT”.

Kwalifikując świadczenie opieki zdrowotnej (lekowe) jako gwarantowane, Minister Zdrowia bierze pod uwagę kryteria zawarte w art. 12 ustawy o z dnia 12 maja 2011r. refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345, dalej ustawa refundacyjna) mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych. Niezbędne są przy tym miarodajne narzędzia pozwalające na ocenę i porównanie efektywności klinicznej, bezpieczeństwa i relacji korzyści terapeutycznej do kosztu w postaci zunifikowanych, miarodajnych i poprawnych metodologicznie analiz farmakoekonomicznych.

Tak więc Minister Zdrowia jako strażnik gwarantowanego Konstytucją prawa, ponoszący odpowiedzialność za dział zdrowie, zobligowany jest do ochrony dobra wspólnego/publicznego związanego ze sposobem wykorzystania środków państwowych.

Właściwe zrozumienie mechanizmów i zasad funkcjonowania systemu ochrony Zdrowia, w szczególności finansowania produktów leczniczych ze środków publicznych prowadzi do wniosku, że postulat Izby w zakresie wzmocnienia praworządności nie znajduje uzasadnienia.

Nie miało miejsca bowiem żadne działanie zmierzające do wywarcia presji na AOTMiT oraz Radę Przejrzystości, zatem wniosek w zakresie usunięcia rzekomego i zaprzestania następnych potencjalnych naruszeń w tym przedmiocie, jest bezpodstawny.

Minister Zdrowia podkreśla bowiem potrzebę rozwijania odpowiedzialności AOTMiT za wydawane rekomendacje. Powyższe stanowiska i rekomendacje nie mają wprawdzie charakteru wiążącego, stanowią opinie o charakterze doradczym, jednakże niedopuszczalne jest pomijanie ich wagi oraz roli w dalszych postępowaniach decydenckich. Wyniki rzetelnie przeprowadzonych analiz weryfikacyjnych, stanowisk Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTMiT są podstawą merytoryczną prowadzonych negocjacji finansowych i dają gwarancję, że zasady alokacji publicznych środków przeznaczonych na refundację produktów leczniczych są oparte o kontrolowane społecznie przejrzyste kryteria oraz obiektywne przesłanki naukowe. Marginalizowanie znaczenia wydawanych przez AOTMiT opinii i stanowisk zdaje się być widoczne, jednakże właśnie po stronie wnioskodawców, którzy cytując doniesienia medialne, że „minister z niepokojem przyjmuje przedkładanie skuteczności klinicznej

„nad efektywnością kosztową” dokonują nieuprawnionej interpretacji, że „ogranicza to proces refundacyjny wyłącznie do dyskusji o jednym kryterium ustawowym: cenie”.

Minister Zdrowia nigdy nie wskazywał na konieczność przedkładania ekonomicznych kryteriów refundacyjnych nad kryteria kliniczne. Przeciwnie, Minister Zdrowia dążąc do poprawy przejrzystości i dbając o zagwarantowanie równości społecznej obywateli rozumianej jako równe prawo dostępu do nowoczesnych metod farmakoterapii, nie ulega próbom nieuprawnionych nacisków, podtrzymując stanowisko, że rzetelna ocena wartości każdej technologii lekowej winna być wyważona tak pod względem efektywności klinicznej, jak i ekonomicznej, a wskaźniki efektywności kosztowej ocenianego leku nie powinny być pomijane przed podejmowaniem ostatecznych stanowisk. Niestety, w pewnym okresie w stanowiskach Rady i rekomendacjach Prezesa zauważalne było przedkładanie większej wagi do kryteriów skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania (niejednokrotnie dokumentowanych w oparciu o wyniki obarczone licznymi ograniczeniami, obniżającymi wiarygodność danych klinicznych) niż do porównania rzeczywistych korzyści wynikających z zastosowania nowej technologii względem technologii dotychczas stosowanych, a także relacji uzyskiwanych efektów zdrowotnych do wskaźników ekonomicznych cechujących ocenianą technologię. W takiej sytuacji Minister Zdrowia był zmuszony zwrócić uwagę obu tych ciał, na konieczność zrównoważonej oceny technologii. Powyższe potwierdza jedynie najwyższą dbałość Ministra Zdrowia o transparentność i rzetelność prowadzonych ocen i analiz, a nie próbę ingerencji w niezależność Rady.

AOTMiT jest jednostką podległą i nadzorowaną przez Ministra Zdrowia, tym niemniej zaletą Agencji jest jej instytucjonalna niezależność. Niezależność Rady Przejrzystości definiowana jest m.in. składem i rangą jej członków, niezależnych ekspertów reprezentujących Rzecznika Praw Pacjenta, środowisko akademickie, lekarzy, farmaceutów, filozofów oraz bioetyków, Ministra Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia, co z kolei utworzyło mechanizm uniezależniający stanowiska ciała doradczego, jakim jest Rada, od możliwych wpływów uczestników rynku, czy intencji politycznych.

Trudno się zgodzić ze stanowiskiem, że oczekiwanie Ministra co do wyważenia wszystkich kryteriów ustawowych w zakresie alokacji środków publicznych, zmierza do zmarginalizowania roli AOTMiT oraz Rady Przejrzystości i narusza art. 12, 35 ustawy refundacyjnej czy art. 31v ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r., Nr 164, poz.1027,

z późn. zm.). Wydaje się, że niedostrzeżenie przez Izbę w art. 12 ustawy o refundacji ppkt 4,5,6,7,8,9, a zwłaszcza ppkt 11 i 13 doprowadza do przeciwnej konstatacji.

Minister jako organ nadzorujący wprowadza i współdefiniuje – wraz z Radą Przejrzystości zasady, jakimi kieruje się Rada w podejmowaniu rekomendacji stanowisk i opinii oraz działa na rzecz podnoszenia standardów analiz HTA przedkładanych Radzie przez podmioty odpowiedzialne. Identyfikowanie powyższego przez Izbę jako „działania niezgodne z prawem” dowodzi tylko niezrozumienia systemu refundacyjnego i funkcji Ministra Zdrowia w kreowaniu polityki lekowej państwa, w tym w szczególności racjonalnego, sprawiedliwego i efektywnego gospodarowania środkami publicznymi, pochodzącymi w głównej mierze ze składek obywateli.

Pragnę podkreślić, że tylko racjonalnie prowadzona polityka lekowa Państwa daje pewność, że funkcjonujący system refundacji odpowiada w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w produkty lecznicze, przy jednoczesnym zachowaniu dyscypliny w gospodarowaniu środkami publicznymi.

Za nietrafny uznać należy także zarzut naruszenia art. 6 i 8 Kpa, gdyż ogólne reguły/zasady Kpa mają zastosowanie do postępowania administracyjnego prowadzonego w indywidualnej sprawie, kończącego się wydaniem decyzji administracyjnej w indywidualnej sprawie.

Za bezzasadną należy uznać uwagę w zakresie sprzeczności działań Ministra z „implementacją” Dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

Jak wykazano powyżej, żadne działania Ministra nie stoją w sprzeczności z zaimplementowanymi przepisami dyrektywy ani też ustawy o refundacji, która w jednoznaczny sposób określiła role poszczególnych uczestników rynku farmaceutycznego, jak również kompetencje Ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ciał doradczych w postaci Komisji Ekonomicznej czy też Rady Przejrzystości. Wydaje się, że to właśnie dbałość Ministra o transparentność i rzetelność prowadzonych ocen i analiz legła u podstaw przedmiotowej dyskusji, zatem podkreślić należy, że wypracowanie zunifikowanej praktyki oceny dokumentacji farmakoekonomicznej przedkładanej przez wnioskodawców w procesie refundacyjnym

oraz najwyższej jakości dokumentów opracowywanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Radę Przejrzystości jest wyraźnym dążeniem do uniknięcia jakichkolwiek wpływów na finalny efekt tej oceny.

Na koniec warto też przypomnieć, że każda decyzja administracyjna wydana przez Ministra Zdrowia zawiera kompleksowe uzasadnienie kryteriów rozstrzygnięcia, zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej i Kodeksu postępowania administracyjnego, co przeczy twierdzeniu odmowy refundacji z niejasnych przyczyn. Każda z tych decyzji podlega również kontroli sądowno-administracyjnej.

Zawiadomienie o rozpatrzeniu przedmiotowego wniosku stanowi w ocenie Ministra Zdrowia zadośćuczynienie wezwaniu o poinformowanie Izby o podjętych działaniach, zgodnie z treścią pkt 3 przedmiotowego wystąpienia.

Mając powyższe na uwadze, wniosek w zakresie wzmocnienia praworządności, jakkolwiek zawsze słuszny, w tej sprawie należy uznać za bezzasadny.

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Grzegorz Bartolik

Pouczenie

Zgodnie z art. 246§1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r, poz. 267, z późn. zm.) Wnioskodawcy niezadowolonemu ze sposobu załatwienia wniosku służy prawo wniesienia skargi w trybie określonym w Rozdziale 2 działu VII ustawy kodeks postępowania administracyjnego.