

Interpelacja nr 200

do ministra zdrowia

w sprawie błędów na nowej liście leków refundowanych

Szanowna Pani Minister! Wejście w życie nowej listy leków refundowanych spowodowało duże zamieszanie w aptekach w całym kraju. Bałagan najmocniej uderza w pacjentów. Wśród około 4 tys. medykamentów, jak informują media, część leków wpisanych na listę ma złe ceny. W większości przypadków pacjent ma płacić więcej niż powinien. Niektóre błędy już zauważyło Ministerstwo Zdrowia i zamieściło informację na własnej stronie internetowej wraz z listą leków, których cena będzie zmieniona. Jednak pacjenci nadal muszą płacić wyższe ceny za leki do czasu zmiany i opublikowania stosownego rozporządzenia. Nieprawidłowości na listach są zarówno niekorzystne dla pacjentów płacących za leki, jak i aptekarzy, którzy muszą sprzedawać leki z błędnymi nazwami czy kodami lub błędnie naliczoną refundacją.

Wobec powyższego proszę Panią Minister o odpowiedź na następujące pytania:

1. Jakie są przyczyny powstania tylu błędów na nowej liście leków refundowanych?
2. Jakie działania podejmie resort, aby usunąć błędy w najbliższym czasie?
3. Co należy uczynić w procesie przygotowania stosownego rozporządzenia o nowych listach leków refundowanych, aby w przyszłości uniknąć tak poważnych błędów?
4. Jaka jest rzeczywista skala błędów na liście leków refundowanych wprowadzonych rozporządzeniem przez byłego ministra zdrowia, pana Zbigniewa Religę?

Z poważaniem

Poseł Tadeusz Tomaszewski

Warszawa, dnia 5 grudnia 2007 r.

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -
na interpelację nr 200

w sprawie błędów na nowej liście leków refundowanych

Szanowny Panie Marszałku! W odpowiedzi na interpelację Pana Tadeusza Tomaszewskiego, posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przesłaną przy piśmie z dnia 18 grudnia 2007 r. (SPS-023-200/07), w sprawie błędów na nowej liście leków refundowanych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Proces umieszczania produktów leczniczych na wykazach leków refundowanych rozpoczyna się od złożenia przez podmiot uprawniony, o którym mowa w art. 39 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.), wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego na wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazie leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, przepisywane są bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, w ciągu pierwszych siedmiu dni każdego kwartału. Kompletny wniosek jest rozpatrywany w ciągu 90 dni od dnia jego złożenia, a w przypadku jeżeli wniosek o umieszczenie na wykazie połączony jest z wnioskiem o ustalenie ceny urzędowej, termin rozpatrywania wynosi 180 dni. Spełniający wszelkie wymogi formalne wniosek zostaje przekazany do działającego przy ministrze zdrowia Zespołu ds. Gospodarki Lekami. Zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz.U. Nr 97, poz. 1050 z późn. zm.), do zadań zespołu należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk, w formie uchwał, w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z uwzględnieniem kryteriów określonych w tej ustawie, do których należy:

- 1) poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
- 2) konkurencyjność cenowa,
- 3) wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia,
- 4) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- 5) koszt produkcji,
- 6) udowodniona skuteczność leku,
- 7) znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym.

Stanowiska Zespołu ds. Gospodarki Lekami, wypracowane w sposób wskazany powyżej, stanowią rekomendację do umieszczenia produktu na liście leków refundowanych. Minister zdrowia przygotowuje bowiem, biorąc pod uwagę stanowiska opracowane przez Zespół ds. Gospodarki Lekami, rozporządzenia określające:

- wykaz leków podstawowych i uzupełniających,
- wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na określone choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością,
- limity cen,
- ceny urzędowe na niniejsze produkty lecznicze i wyroby medyczne.

Rozporządzenia w sprawie list refundacyjnych są opiniowane przez prezesa funduszu, Naczelną Radę Lekarską i Naczelną Radę Aptekarską. Podczas procesu umieszczania produktów leczniczych w wykazach, minister zdrowia jest zobowiązany do wzięcia pod uwagę m.in. konieczności zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępności do leków oraz bezpieczeństwa ich stosowania, znaczenia leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia, możliwości płatniczych podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Uprzejmie informuję, że przygotowanie projektów rozporządzeń refundacyjnych z grudnia 2007 r. odbyło się zgodnie z przepisami zarządzenia ministra zdrowia z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasad i trybu prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz.Urz. MZ z dnia 1 grudnia 2004 r.). Należy jednakże zaznaczyć, iż prace te odbywały się pod dużą presją czasu. Zgodnie z przepisami prawa przeprowadzono uzgodnienia wewnętrzne oraz konsultacje społeczne, podczas których wpłynęło 196 uwag dla 711 pozycji lekowych. Po rozpatrzeniu zebranych uwag, w dniu 2 listopada 2007 r. rozporządzenia refundacyjne zostały podpisane przez pana Zbigniewa Religę, ministra zdrowia, ale w kolejnych dniach prace nad rozporządzeniami trwały nadal, z uwagi na decyzję o przywróceniu na wykazy dwóch produktów leczniczych, zawierających iwabradynę (która była w projektach wykazów przez cały proces prac legislacyjnych i tuż przed podpisaniem rozporządzeń w dniu 2 listopada 2007 r. została usunięta).

Z uwagi na znalezienie błędów w treści i załącznikach do rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz.U. z dnia 28 listopada 2007 r. Nr 222, poz. 1652) oraz w załącznikach do rozporządzeń ministra zdrowia z dnia 14 listopada 2007 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z dnia 28 listopada 2007 r. Nr 222, poz. 1654) oraz z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz.U. z dnia 28 listopada 2007 r. Nr 222, poz. 1653) natychmiast podjęto prace mające na celu korektę omyłek.

Ze względu na fakt przygotowywania rozporządzeń pod presją czasu, bez wsparcia specjalistycznego oprogramowania komputerowego, przy użyciu zwykłego programu Excel, podczas pracy na olbrzymiej ilości danych (3431 wierszy oraz 30 kolumn) powstały błędy i omyłki techniczne, polegające na błędzie arkusza kalkulacyjnego i wskazaniu nieprawidłowych wysokości cen dla 22 pozycji lekowych oraz nieprawidłowych poziomów limitów dla 3 produktów leczniczych. W przypadku 8 pozycji lekowych nie zostały uwzględnione obniżki cen urzędowych, zgłoszone w ramach uzgodnień zewnętrznych, a w przypadku jednego produktu leczniczego błędnie wpisano cenę urzędową. Popołniono także błędy o charakterze pisarskim, technicznym, jak na przykład nie uwzględniono przesunięcia o jedną pozycję wykazu chorób na skutek powrotu na wykazy substancji czynnej iwabradyna w paragrafie dotyczącym wejścia w życie refundacji immunosupresji, czy też w nazwach produktów leczniczych i kodach EAN. Należy jednocześnie zaznaczyć, iż rozporządzenia refundacyjne stanowią pakiet rozwiązań prawnych i popełnienie błędu w jednym rozporządzeniu oddziałuje bezpośrednio na pozostałe rozporządzenia, które także dany błąd odzwierciedlają.

Mając na uwadze konieczność sprostowania wyżej omówionych błędów zawartych w rozporządzeniach refundacyjnych, jeszcze przed publikacją rozporządzeń, pan Bolesław Piecha, sekretarz stanu w ministerstwie zdrowia, zwrócił się pismem z dnia 20 listopada 2007 r. do pani Jolanty Rusiniak, sekretarza Rady Ministrów, z prośbą o skorygowanie wskazanych błędów technicznych. W odpowiedzi na pismo, w dniu 22 listopada 2007 r. Rządowe Centrum Legislacji poinformowało, że oczekuje stanowiska ministra zdrowia co do ogłoszenia lub wycofania z ogłoszenia przekazanych rozporządzeń refundacyjnych, bez możliwości uwzględnienia poprawek. W związku z powyższym, pani Ewa Kopacz, minister zdrowia podjęła decyzję o ogłoszeniu

rozporządzeń podpisanych przez pana ministra Religę oraz o konieczności podjęcia prac nad rozporządzeniami zmieniającymi rozporządzenia refundacyjne. W dniu 28 listopada 2007 r. opublikowane zostały rozporządzenia refundacyjne podpisane przez pana ministra Religę oraz panią Zytę Gilowską, ministra finansów. W tym dniu projekty rozporządzeń zmieniających, zawierające poprawki, z planowaną datą wejścia w życie na dzień 1 grudnia 2007 r. (tak, aby data wejścia w życie korekt pokrywała się z datą wejścia w życie rozporządzeń refundacyjnych zawierających błędy) zostały przekazane do uzgodnień zewnętrznych. Jednak w dniu 29 listopada 2007 r. Rządowe Centrum Legislacji telefonicznie zasygnalizowało dużą liczbę błędów, uniemożliwiających wydanie w takiej formie przygotowanych projektów. W związku z tym, przyjęto sugestie Rządowego Centrum Legislacji, zmniejszono zakres regulacji rozporządzeń zmieniających do zmiany daty wejścia w życie rozporządzeń refundacyjnych na dzień 30 listopada 2007 r. . Na uwagę zasługuje jednakże fakt, iż Rządowe Centrum Legislacji, po wyznaczonym terminie, to jest dopiero w dniu 30 listopada 2007 r. wystosowało fax ze wskazaniem 4 uwag do projektów rozporządzeń zmieniających. Po analizie zgłoszonych uwag okazało się, że nie wymagały one ingerencji w treść przygotowanych projektów rozporządzeń zmieniających, a tym samym nie powodowały konieczności ograniczenia zakresu regulacji ani przesunięcia terminu wejścia w życie rozporządzeń na dzień 30 listopada 2007 r. Prawdopodobnie zgłoszone uwagi były wynikiem niezrozumienia treści rozporządzeń refundacyjnych podlegających nowelizacji jak i treści rozporządzeń zmieniających. W tym samym dniu, Rządowe Centrum Legislacji odmówiło publikacji przedmiotowych rozporządzeń zmieniających, pomimo uwzględnienia wcześniej zgłoszonych przez ten organ uwag. Ze względu na wejście w życie w dniu 1 grudnia 2007 r. rozporządzeń refundacyjnych zawierających błędy, mając na względzie możliwość wystąpienia wątpliwości wśród takich uczestników obrotu produktami leczniczymi jak w szczególności aptekarze czy pacjenci, Ministerstwo Zdrowia umieściło na stronie internetowej wykaz błędów wraz z oświadczeniem o prowadzeniu pilnych prac nad nowelizacją owych rozporządzeń.

W dniu 1 stycznia 2008 r. weszły w życie trzy rozporządzenia zmieniające rozporządzenia refundacyjne, obejmujące swym zakresem sprostowania rozporządzeń refundacyjnych zawierających błędy.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że w celu uniknięcia podobnych pomyłek w rozporządzeniach refundacyjnych podjęto już działania usprawniające i zabezpieczające dane przed podobnymi pomyłkami. Zmieniono tryb prac związanych z ewidencjonowaniem wniosków refundacyjnych oraz wprowadzaniem danych z dokumentów do baz elektronicznych w programie Excel. Stworzono system monitorowania zawartości danych w bazach komputerowych z możliwością kontrolowania dokonanych wpisów, co umożliwi szybsze wykrycie ewentualnych pomyłek powstałych na skutek niezadziałania formuł przeliczeniowych.

Na koniec pragnę podkreślić, iż mając świadomość utrudnień zaistniałych wejściem w życie rozporządzeń refundacyjnych zawierających błędy, prace nad rozporządzeniami zmieniającymi miały charakter priorytetowy. Sytuacja kreowana przez media, prowadzone kontrole, jak również utrudnienia w porozumieniu się z Rządowym Centrum Legislacji miały niewątpliwy wpływ na przedłużenie procesu wejścia w życie rozporządzeń korygujących zaistniałe omyłki. Obecnie obrót produktami leczniczymi odbywa się w sposób prawidłowy.

Z wyrazami szacunku

Podsekretarz stanu

Marek Twardowski

Warszawa, dnia 9 stycznia 2008 r.