

Warszawa, 14.08.2015 r.

## **Sprawozdanie z posiedzenia „Dialogu dla Zdrowia” z dn. 12.08.2015**

**Wydarzenie:** „Dialog dla Zdrowia”

**Termin:** 12.08.2015

**Miejsce:** Siedziba Ministerstwa Zdrowia, sala nr 17, ul. Długa 38/40 w Warszawie

12 sierpnia 2015 roku w siedzibie Ministerstwa Zdrowia odbyło się kolejne spotkanie „Dialogu dla Zdrowia”. Agenda spotkania przewidywała rozmowę nt.:

- Braku regulacji prawnych w sprawie leków biologicznych (punkt został przeniesiony na kolejne spotkanie);
- Poszerzenia opcji terapeutycznych w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego, refundacji neuromodulacji korzeni krzyżowych, limitów środków absorpcyjnych, stanu prac legislacyjnych nad rozwiązaniami w tym zakresie;
- Problemów w leczeniu chorych na choroby rzadkie;
- Informacji w sprawie wyboru przedstawicieli organizacji pacjentów do KS oraz sprawozdania z pierwszego posiedzenia Komitetu (punkt został przeniesiony na kolejne spotkanie);
- Informacji nt. prac resortu w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.

Sprawy interwencyjne:

- Rozszerzenie wskazań refundacyjnych poprzez objęcie profilaktyką w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B w populacji w wieku 18-26 r.ż.”

W spotkaniu wzięli udział Cezary Cieślukowski oraz Igor Radziejewicz-Winnicki, Podsekretarze Stanu w Ministerstwie Zdrowia. Resort zdrowia reprezentowali również Małgorzata Szlachowska (Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji), Łukasz Pera (Naczelnik w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji), Beata Rorant (Zastępca Dyrektora Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia), Piotr Józwicki (Zastępujący Dyrektora Departamentu Dialogu Społecznego) oraz Tomasz Pawłęga (Zastępca Dyrektora Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego). Ze strony Biura Rzecznika Praw Pacjenta w spotkaniu uczestniczyła Marzanna Bieńkowska.

W spotkaniu organizacje zrzeszające pacjentów były reprezentowane przez:

- Stanisława Maćkowiaka, Witolda Michałka (Federacja Pacjentów Polskich);

- Mirosława Zielińskiego, Małgorzatę Maćkowiak (Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN);
- Annę Sarbak, Annę Szramską (Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”);
- Jacka Gugulskiego (Stowarzyszenie PBS).

### **Przebieg spotkania:**

Spotkanie „Dialogu dla Zdrowia” rozpoczęło się od wystąpienia Mirosława Zielińskiego, który zwrócił uwagę, że pomimo wcześniejszych ustaleń, prace nad Narodowym Programem Chorób Rzadkich, jak i poszczególnymi jego elementami (np. centrami referencyjnymi, rejestrem chorób rzadkich), nie zostały zakończone. Brakuje także informacji o możliwym terminie rozstrzygnięcia tej sprawy. Problemy pacjentów dotyczą również braku refundacji leków w wielu wskazaniach.

W odpowiedzi Igor Radziewicz-Winnicki stwierdził, że program wypracowany przez ministerialny Zespół ds. chorób rzadkich był bardzo rozbudowany i wykraczał poza kompetencje Ministerstwa Zdrowia. Naruszał także konstytucyjną zasadę równości obywateli. Resort przełożył wypracowany projekt na cele operacyjne, które są konsekwentnie wdrażane. Trwają m.in. prace nad legalizacją rejestrów medycznych, słownika chorób rzadkich. Budowane są także centra referencyjne w oparciu o możliwości polskiego systemu ochrony zdrowia. Pierwsze pozytywne skutki tych działań m.in. w leczeniu pacjentów z mukowiscydozą lub fenyloketonurią. Polska jest pierwszym krajem, w którym szkoli się specjalistów z zakresu pediatrii metabolicznej. Ponadto, Beata Rorant poinformowała, że trwają prace nad centrami referencyjnymi, jednakże najpoważniejszym wyzwaniem jest sytuacja pacjentów, którzy kończą 18 r. ż. Zdaniem Pana Ministra odpowiedzią na ten problem byłoby przygotowanie obwieszczenia w sprawie chorób, które mogą być leczone wyłącznie w ośrodkach pediatrycznych, co spotyka się z oporem środowiska medycznego. W uzupełnieniu Tomasz Pawłęga poinformował, że programy w poszczególnych dziedzinach terapeutycznych są w większości przypadków mało skuteczne. Dotychczas wprowadzono wiele ważnych rozwiązań, w tym sprawozdawczość w standardzie kodów OrphaNet. Nowelizacja ustawy o informacji w ochronie zdrowia pozwoli na stworzenie architektury rejestrów medycznych, w tym rejestru chorób rzadkich. Powiedział także, że obecnie na poziomie europejskim tworzone są zasady wskazywania sieci centrów referencyjnych, które powinny zostać opublikowane z końcem miesiąca. Trwają także prace nad tłumaczeniem sieci Orphan, które prowadzone są pod kierownictwem prof. Walasek.

W odniesieniu do słów przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia Mirosław Zieliński stwierdził, że stan opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi nie jest satysfakcjonujący. Wcześniejsze ustalenia, pomimo wielokrotnych zapewnień, nie zostały dotrzymane. W szczególności dotyczy to problemu zakończenia opieki nad pacjentem po uzyskaniu dorosłości, przyjęcia Narodowego Programu Chorób Rzadkich oraz kłopotach z opieką transgraniczną. Dotyczy to również refundacji leków w ramach importu docelowego. Co do

tej ostatniej kwestii, zapowiadano zażegnanie niebezpieczeństwa poprzez nowelizację ustawy refundacyjnej. W odpowiedzi Igor Radziewicz-Winnicki stwierdził, że resort podejmuje działania zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim, które zwiększyłyby dostępność leków stosowanych w leczeniu pacjentów z chorobami rzadkimi. Często problemem jest brak woli producentów do złożenia wniosku refundacyjnego.

Kolejnym wątkiem poruszonym podczas spotkania była refundacja neuromodulacji krzyżowej u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Przedstawiciel resortu zdrowia poinformował, że obecnie Narodowy Fundusz Zdrowia nie dysponuje środkami finansowymi na zabezpieczenie dostępu do tego świadczenia. Brakuje również informacji o możliwości wprowadzenia leczenia w latach kolejnych. Minister Cezary Cieślukowski poinformował, że w kolejnym tygodniu odbędzie się spotkanie z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, którego poprosi o szczegółową informację w tej sprawie.

Kwestię braku odpowiedniego zabezpieczenia dostępności do środków absorpcyjnych poruszyła Anna Sarbak, która podkreśliła, że od wielu lat nie zmienia się sytuacja, w której pacjenci mają ograniczony dostęp do tych wyrobów medycznych. Pomimo objęcia refundacją pacjentów pediatrycznych, wykluczono z grupy osób otrzymujących środki absorpcyjne osoby z wysiłkowym nietrzymaniem moczu. W odpowiedzi przedstawiciel resortu zdrowia poinformował, że brakuje środków na zwiększenie liczby refundowanych środków absorpcyjnych. Zwiększenie dziennej liczby refundowanych wyrobów o jedną sztukę skonsumowałoby 25% budżetu NFZ na wyroby medyczne. Trwają prace nad możliwością wskazania nowych źródeł finansowania, jednakże pierwsze wyniki tych działań będą widoczne zapewne dopiero w 2017 roku.

Sprawę implementacji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE dotyczącego badań klinicznych zaprezentował Stanisław Maćkowiak, który poinformował, że 24 lipca br. w Ministerstwie Zdrowia odbyło się spotkanie, podczas których Federacja Pacjentów Polskich zaprezentowało stanowisko środowiska pacjenckiego w tej sprawie. Jednocześnie zaprosił kolejne organizacje do uczestnictwa w dalszych pracach. Dotyczy to m.in. konieczności włączenia przedstawicieli strony społecznej w komisjach bioetycznych, których posiedzenia są warunkiem koniecznym zatwierdzania planów badań klinicznych. Zaproponował stworzenie listy przedstawicieli pacjentów, którzy wystąpią z pismem z propozycją uczestnictwa w pracach komisji na terenie całego kraju. Takie rozwiązania pozwoliłoby ograniczyć ryzyko nieprawidłowości działania komisji z punktu widzenia prawa. W odpowiedzi Cezary Cieślukowski poinformował, że w Ministerstwie Zdrowia powstał zespół, który przygotowuje rozwiązania w tej kwestii. Do prac zostaną zaproszeni przedstawiciele organizacji pacjenckich, a zakończenie prac legislacyjnych jest zaplanowane na 2017 r.

Ostatnim punktem spotkania było przedstawienie informacji o pierwszym spotkaniu Komitetu Sterującego, które zostało poświęcone sprawom organizacyjnym. Stanisław Maćkowiak zwrócił się z prośbą o możliwość zmniejszenia częstotliwości spotkań z powodu liczby zadań nałożonych na stronę społeczną. W odpowiedzi Cezar Cieślukowski poinformował, że każdy członek Komitetu ma prawo skorzystania z wiedzy eksperckiej. Zaproponowano organizację spotkania na początku września, podczas którego wyjaśnione zostaną wszelkie wątpliwości dotyczące roli, zadań oraz możliwości aktywnego uczestnictwa w pracach.

W ramach spraw interwencyjnych Mirosław Zieliński zaprezentował prośbę stowarzyszenia pacjentów zmagających się z hemofilią o włączenie w program kolejnego spotkania „Dialogu dla Zdrowia” kwestii standardów postępowania z pacjentami z hemofilią. Prośba podyktowana była przypadkami niewłaściwego postępowania przez ratowników medycznych z pacjentami. Kolejną poruszaną sprawą jest sytuacja związana z nowelizacją programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B w populacji w wieku 18-26 r.ż.”. Mirosław Zieliński zwrócił uwagę na brak informacji o stanie prac nad udostępnieniem terapii kolejnym pacjentom. W odpowiedzi Łukasz Pera poinformował, że wnioski refundacyjne złożyła większość podmiotów odpowiedzialnych. Poprosił także o umożliwienie pisemnej odpowiedzi na to pytanie w najbliższych dniach.

Na spotkaniu poinformowano ministra Ministerstwa Zdrowia o wyborze (zgodnie z Regulaminem przyjętym w dn. 18.06.2015r przez stronę społeczną, przy udziale Departamentu Dialogu Społecznego Ministerstwa Zdrowia jako obserwatora), Przewodniczącego i Zastępcy Przewodniczącego.

Pełnienie tych funkcji zostało powierzone na 2 letnią kadencję dla:

Przewodniczący Dialogu dla Zdrowia – Stanisław Maćkowiak - Prezes FPP,  
Zastępca Przewodniczącego Dialogu dla Zdrowia – Jacek Gugulski – Prezes Stow. PBS

Kolejne spotkanie „Dialogu dla Zdrowia” zostało zaplanowane na wrzesień.

Przewodniczący Dialogu dla Zdrowia

Stanisław Maćkowiak