

Warszawa, 10.03.2018 r.

## **Sprawozdanie z posiedzenia „Dialogu dla Zdrowia” z dn. 26.02.2018 r.**

**Wydarzenie:** „Dialog dla Zdrowia”

**Termin:** 26.02.2018 r.

26 lutego 2018 r. w siedzibie Ministerstwa Zdrowia odbyło się kolejne spotkanie „Dialogu dla Zdrowia”, koordynowane przez Federację Pacjentów Polskich.

### **Agenda spotkania:**

1. Powitanie Ministra Łukasza Szumowskiego i przedstawienie zasad Dialogu dla Zdrowia oraz uczestników Dialogu.  
-przedstawia Stanisław Maćkowiak, Przewodniczący DdZ
2. Wystąpienie Pana Ministra Łukasza Szumowskiego
3. Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich – dalsze kroki i konsultacje – (wymiana informacji o pracach po stronie resortu i org. pacjenckich)  
- przedstawia M. Zieliński – prezes KFO
4. Elektronizacja w Systemie Ochrony Zdrowia – E-Zdrowie (pilotaż E-recepta)  
- przedstawiają przedstawiciel CSIOZ (z-ca dyr. W. Górnik, pełnomocnik dyr. M. Przostek)
5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE – ustawa ds. badań klinicznych (członkostwo w komisjach etycznych przedstawicieli organizacji pacjentów).  
- przedstawia Witold Michałek dyr. FPP.
6. Odpowiedzi MZ na zapytania z ostatniego DdZ.

### **Tematy interwencyjne:**

1. Problemy w leczeniu chorych na hemofilię  
- przedstawia Bogdan Gajewski (Pismo do MZ)
2. Refundacja leczenia opornego nawrotowego szpiczaka plazmocytomowego – w związku z brakiem leczenia w projekcie nowej listy refundacyjnej.  
- przedstawiają M. Zieliński – prezes KFO oraz dr. Leszek Borkowski - Prezes Fundacji Razem w Chorobie.
3. Pytania URO CONTI- w załączeniu. - przedstawia Elżbieta Żukowska
4. Czy jest w planie obniżenie wieku pacjentów otrzymujących fingolod z 18 lat do 12?  
Na spotkaniu DdZ z sierpnia ubiegłego roku otrzymaliśmy zapewnienie, że pojawi się taka zmiana w treści programu lekowego b.46, ale w najnowszym projekcie obwieszczenia w sprawie wykazu refundowanych leków, nadal nie został obniżony wiek pacjentów.  
- przedstawia Dominika Czarnota-Szałkowska - PTSR
5. Kryteria kwalifikacji na operację zaćmy.  
- przedstawia Małgorzata Pacholec - PZN

### **Podczas spotkanie Ministerstwo Zdrowia reprezentowali:**

- Józefa Szczurek-Żelazko – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
- Agnieszka Bieniuk Patoła – Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej
- Katarzyna Chmielewska – Dyrektor Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego
- Jakub Bydłoń – Dyrektor Departamentu Dialogu Społecznego
- Beata Rorant – Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia
- Edyta Matusik – Naczelnik w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji
- Mirosław Przastek – CsiOZ
- Marek Sobiecki – Departament Dialogu Społecznego
- Dorota Rajecka – Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego
- Konrad Maruszczyk -DAiS

### **Podczas spotkania organizacje zrzeszające pacjentów reprezentowali:**

- Stanisław Maćkowiak – Federacja Pacjentów Polskich; przewodniczący Dialogu dla Zdrowia
- Witold Michałek – Federacja Pacjentów Polskich
- Mirosław Zieliński – Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN
- dr. Leszek Borkowski – KF, Prezes Fundacji Razem w Chorobie.
- Dominika Czarnota-Szałkowska – Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego
- Jolanta Grygielska – Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków REF
- Jacek Gugulski Przewodniczący Forum Chorych na Białaczkę
- Elżbieta Żukowska - Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”
- Małgorzata Pacholec – Polski Związek Niewidomych
- Elżbieta Szeratics - Retina AMD Polska
- Bogdan Gajewski - Polskie Stowarzyszenie Chorych na Hemofilię

### **Przebieg spotkania:**

W pierwszym punkcie spotkania Dialogu dla Zdrowia była omawiana kwestia hemofilii. Zostało podniesione przez Pana Bogdana Gajewskiego, że brak jest nowych specjalistów z tej dziedziny oraz, że jest ona nisko wyceniana w zakresie leczenia w poradniach przyszpitalnych. Następnie głos zabrała Pani Katarzyna Chmielewska Dyrektor Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego, która wskazała, że w tej chwili trwają prace nad programem umiejętności w zakresie koagulologii oraz aktualizacja, w porozumieniu z konsultantami programu, w zakresie hematologii. Według danych z rejestru Naczelnej Izby Lekarskiej jest 472 lekarzy o specjalności hematologia, 160 szkolących się i 41 rezydentów w dziedzinie hematologii. Ponadto jest 35 jednostek szkolących i 270 miejsc szkoleniowych. Zapowiedziała również kontakt z prof. Wiesławem Jędrzejczakiem w sprawie zwiększenia

miejsc na szkoleniach uzupełniających dla lekarzy. W zakresie zmiany wyceny świadczeń Ministerstwo Zdrowia przekazało informację, że skierowało zapytanie do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: „AOTMiT”) i czeka na odpowiedź. Najprawdopodobniej na następnym spotkaniu zostanie przekazana odpowiedź od AOTMiT.

Pani Dyrektor przypominała również, że w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny* została uwzględniona hematologia, w związku z powyższym kształcenie lekarzy w tym zakresie jest jednym z priorytetów.

Następnie Przewodniczący przeprosił za brak obecności Ministra Zdrowia Łukasza Szumowskiego i podniósł, że ma nadzieję, iż organizacje parasolowe, które biorą udział w Dialogu dla Zdrowia zostaną przez Ministerstwo zaproszone na zapowiadaną przez Ministra Szumowskiego ogólnopolską debatę o ochronie zdrowia. Podkreślił, jak ważny jest dla Ministra Zdrowia dialog z organizacjami pacjentskimi i przekazał, że Minister zapowiedział swoją obecność na jednym ze spotkań Dialogu dla Zdrowia.

Kolejnym omawianym punktem był Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich. Mirosław Zieliński wskazał, że występuje 8,000 chorób rzadkich, na które cierpi 6,8% populacji naszego kraju tj. 2,5 mln pacjentów. Zreferował proces powstawania projektu Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich i wyjaśnił, że jego najważniejszymi elementami powinny być: centra referencyjne, leczenie lekowe i nie lekowe, edukacja, diagnostyka i rejestry chorób rzadkich. W jego ocenie Narodowy Plan powinien mieć charakter dokumentu operacyjnego, który miałby zostać przyjęty w ciągu dwóch lat i musi zostać skonsultowany nie tylko ze środowiskiem medycznym ale również i pacjentskim. Ponadto poinformował, że 14 kwietnia 2018 r. odbędzie się Krajowe Forum podczas którego zostaną uzgodnione kierunki, w których powinien rozwinąć się Plan. Zapraszał również przedstawicieli kierownictwa Ministerstwa Zdrowia na uroczystość z okazji Dnia Chorób Rzadkich.

Następnie omawiany był temat refundacji leczenia opornego nawrotowego szpiczaka plazmocytozy. Głos zabrał Mirosław Zieliński Prezes Krajowego Forum Orphan, który wskazał, że refundacja tego leku jako leku sierociego jest bardzo potrzebna. Zaznaczył, że w debacie na poziomie europejskim podnoszony jest temat zmian w zakresie zwiększenia dostępności leków sierocych i w związku z tym ominięcia współczynnika QALY przy ocenach HTA. Podniósł również, że w trybie składania wniosków o refundację leków z importu docelowego zawieszane są przez Ministerstwo Zdrowia postępowania w związku koniecznością występowania do AOTMiT o rekomendację, co powoduje brak dostępu pacjentów do leczenia.

Następnie zgłosił się Jacek Gugulski Przewodniczący Forum Chorych na Białaczkę, który przekazał na ręce Pani Minister Szczurek-Żelazko pismo wnioskujące o refundację leku na powyższą jednostkę chorobową. W następnej kolejności głos zabrał dr Leszek Borkowski,

który wskazał, że od Ministerstwa Zdrowia oczekuje analizy potrzeb pacjentów cierpiących na choroby do 5 lat przeżycia, analizy programów lekowych, wskazania jakie grupy terapeutyczne będą przedmiotem zainteresowania Ministerstwa w ciągu najbliższych 12-mcy. Głos zabrała Edyta Matusik Naczelnik w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji, która odniosła się do kwestii braku refundacji leku Pomalidomid. Poinformowała, że lek przeszedł cały proces refundacyjny oraz o negatywnej rekomendacji prezesa AOTMiT ze względu na wysokie koszty refundacji tego leku w stosunku do korzyści. Jednocześnie zaznaczyła, że Ministerstwo będzie jeszcze negocjowało z firmą ofertę przez nią złożoną. Wyjaśniła, że podmiot odpowiedzialny może w każdej chwili złożyć nową ofertę. Poinformowała, że w tym przypadku firma chciała powiązać ofertę na Pomalidomid z innymi lekiem objętym refundacją, któremu w tym roku kończy się wyłączność rynkowa i jego cena zostanie zredukowana o 25%. Niemniej jednak wskazała, że z punktu widzenia Ministerstwa nie była to korzystna oferta. Wskazała również, że Ministerstwo występuje z zapytaniem do NFZ w czasie procesu refundacji, gdyż musi mieć pewność, że decyzje, które podejmuje mają zabezpieczenie w ich finansowaniu. Podkreśliła, że w przypadku tego stanu chorobowego są w refundacji 3 linie leczenia. Następnie do wypowiedzi Pani Naczelnik odniósł się dr Borkowski, który wyjaśnił, że szpiczak plazmocytowy wykazuje dużą oporność na leczenie, w związku z czym w refundacji musi być dostępnych więcej leków.

W związku z dużą ilością zapytań dotyczących terapii lekowych Minister Szczurek-Żelazko zaproponowała żeby zorganizować Dialog dla Zdrowia poświęcony wyłącznie temu zagadnieniu, w którym weźmie udział Podsekretarz Stanu odpowiedzialny za Departament Polityki Lekowej i Farmacji, na co Przewodniczący wyraził zgodę.

W kolejnym punkcie omawiany był pilotaż e-recepty, który jest przeprowadzany w Siedlcach i Skierniewicach. Miasta te zostały wybrane m.in. ze względu na ilość aptek zlokalizowanych na ich terenie, czy odległość od Warszawy. Pilotaż trwa od 16 lutego 2018 r. Do tej pory wzięło w nim udział 41 podmiotów i wystawiono 10, 000 recept. W trakcie pilotażu przedstawiciele CSIOZ organizują spotkania, podczas których omawiane są problemy z systemem P1, w ramach którego wystawiania jest e-recepta. Przedstawiciel CSIOZ poinformował również, że rozważane jest specjalne oznaczenie aptek, w których są prowadzone programy pilotażowe, niemniej jednak wątpliwość wzbudza, czy niniejsze oznaczenia nie zostaną potraktowane przez inspekcję farmaceutyczną jako reklama apteki bądź jej działalności. Jednocześnie podczas posiedzenia zespołu przedstawiciel CSIOZ przedstawił prezentację dotyczącą e-recepty wyjaśniając jej funkcjonalność i odpowiadając na pytania dotyczące jej użytkowania, a także wyjaśnił zasady funkcjonowania Internetowego Konta Pacjenta.

Następnym punktem było omówienie wdrożenia do polskiego systemu prawnego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, ze szczególnym uwzględnieniem komisji bioetycznych i udziału w nich pacjentów. Dyrektor Witold Michałek

powiedział, że zgodnie z rekomendacją Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych leków przedstawiciele organizacji pacjenckich powinni uczestniczyć w Komisjach Bioetycznych. Jednocześnie wskazał, że Europejska Akademia Pacjentów (EUPATI) przygotowuje przedstawicieli organizacji pacjenckich z Państw UE do udziału w Komisjach Bioetycznych. Powstała również polska platforma EUPAT-i, w skład której wchodzi m.in. GCP czy PolCro, której przedstawiciele spotykają się z przedstawicielami organizacji pacjenckich na terenie całego kraju, w celu wyłonienia kandydatów do szkolenia na członka komisji bioetycznej. Zadał również pytania do Ministerstwa Zdrowia, które dotyczyły: technicznych możliwości zorganizowania kształcenia przedstawicieli organizacji pacjenckich, możliwości powstania nadrzędnej komisji bioetycznej, która będzie odpowiedzialna za kwestie szkoleń, sposobów weryfikacji pacjentów, którzy będą zgłaszani do komisji bioetycznych. Ministerstwo nie odniosło się na spotkaniu do niniejszych pytań, ma to zrobić w późniejszym terminie.

Następnie wypowiadała się Pani Elżbieta Żukowska przedstawicielka UROCONTI, która m.in. zapytała o przyczyny zmniejszenia limitów cenowych na refundację środków absorbcyjnych o 30% przez NFZ Śląski, a także o brak refundacji leku na raka gruczołu krokowego, dla chorych którzy nie zareagowali na chemioterapię, poprosiła również o podanie nazwisk onkologów, którzy byli przeciwni refundacji.

W zakresie środków absorbcyjnych wypowiedziała się Pani Minister Szczurek-Żelazko, która poinformowała, że sprawa NFZ Śląskiego zostanie wyjaśniona a informacja przekazana na kolejnym posiedzeniu. W przedmiocie refundacji leku na raka gruczołu krokowego w powyższym stanie klinicznym wypowiedziała się Pani Edyta Matusik naczelnik w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji, która wyjaśniła, że są refundowane leki po chemioterapii, niemniej jednak w tym konkretnym przypadku chodzi o terapię sekwencyjną, podczas, której chory nie reaguje na chemioterapię. Wskazała, że w takim przypadku opinie prof. Krzakowskiego czy prof. Wysockiego były jednoznaczne i wskazywały na brak zasadności zamiany sekwencyjnej leków, gdyż w ich ocenie potencjalna korzyść może wystąpić tylko dla 10% chorych. Przedstawicielka Departamentu wskazała również, że nie można finansować ze środków publicznych terapii, które nie mają podstaw medycznych i udokumentowanej skuteczności klinicznej.

W przedmiocie pytania dotyczącego obniżenia wieku pacjentów otrzymujących fingolod z 18 lat do 12 lat, Pani Edyta Matusik wskazała, że zostały wysłane zapytania do konsultanta krajowego i AOTMiT, w związku z tym, że przypadek ten dotyczy wskazań pozarejestrycyjnych. Przypominała również, że wcześniejsza negatywna opinia Rady Przejrzystości wynikała z braku dowodów medycznych na efektywność tej substancji czynnej. Niemniej jednak, w związku z nowymi dowodami naukowymi Ministerstwo Zdrowia wysłało nowe zlecenie i czeka na rozstrzygnięcie AOTMiT. Organizacje zapowiedziały, że wyślą w tej sprawie pismo do Ministra Zdrowia.

W przedmiocie pytań dotyczących kwalifikacji na zaćmę i ograniczanie ich poprzez wprowadzenie specjalnych kryteriów przez Dolnośląski NFZ, Minister Szczurek-Żelazko poinformowała, że zna tę sprawę i jest ona w trakcie wyjaśniania.

Przewodniczący zakończył spotkanie dziękując wszystkim za udział i zapowiedział, że kolejne odbędzie się możliwie jak najszybszym czasie.

Przewodniczący Dialogu dla Zdrowia

Stanisław Maćkowiak