

Warszawa, 20.06.2018 r.

Sprawozdanie z posiedzenia „Dialogu dla Zdrowia” z dnia 17 maja 2018 r.

Wydarzenie: „Dialog dla Zdrowia”

Termin: 17 maja 2018 r.

Miejsce: Siedziba Ministerstwa Zdrowia.

17 maja 2018r. w siedzibie Ministerstwa Zdrowia odbyło się kolejne spotkanie „Dialogu dla Zdrowia”, organizowane przez Federację Pacjentów Polskich.

Agenda spotkania:

1. Rozwiązania systemowe z zakresu:
 - edukacja szkolna, na temat profilaktyki chorób, zapobiegania chorobom, unikania zachowań ryzykownych które mogą prowadzić do np. zakażeń wirusami, pierwszą pomoc w napadzie padaczkowym.
 - wczesna diagnostyka chorób zakaźnych
 - kampania informacyjna dotycząca informacji na temat systemu informującego o kolejkach oczekiwania na terapię.
 - przedstawia Barbara Pepke - Fundacja Gwiazda Nadziei, Koalicja Hepatologiczna, Iwona Sierant – Federacja Pacjentów Polskich, Polskie Stowarzyszenie na Rzecz Dzieci Chorych na Padaczkę
2. Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich, powołanie Ministerialnego Zespołu ds. Chorób Rzadkich [SEP] przedstawia M. Zieliński – Krajowe Forum ORPHAN
3. Refundacja leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w procedurze tzw. importu docelowego
 - przedstawia Stanisław Maćkowiak - Federacja Pacjentów Polskich
4. 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). Techniczne 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. (Odpowiedzi MZ do kwestii z poprzedniego spotkania DdZ).

- przedstawia Witold Michałek FPP.

5. Realizacja postulatów nowej edycji Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię (2019-2023)

- przedstawia Bogdan Gajewski - Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Hemofilię [LSEP]

6. Programy współpracy MZ z organizacjami pacjentów

- Przedstawia Monika Zientek - Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej "3majmy się razem"

Tematy interwencyjne:

1. Tematy zgłoszone przez Stowarzyszenie URO CONTI. (pismo w załączeniu).
2. Tematy zgłoszone przez PTSR (pismo w załączeniu).

Podczas spotkanie Ministerstwo Zdrowia reprezentowali:

- Marcin Czech – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
- Beata Rorant – Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia
- Elwira Furman – Departament Organizacji Ochrony Zdrowia
- Edyta Matusik – Naczelnik w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji
- Małgorzata Woźniak – Juhre – Departament Polityki Lekowej i Farmacji
- Agnieszka Ostrowska – Departament Polityki Lekowej i Farmacji
- Piotr Jóźwicki – Departament Dialogu Społecznego
- Marek Sowiecki – Departament Dialogu Społecznego
- Wanda Szelachowska - Kluza – Departament Matki i Dziecka
- Kamila Malinowska – Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii
- Michał Marek – Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego
- Agnieszka Bieniuk – Patoła – Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej

Podczas spotkania organizacje zrzeszające pacjentów reprezentowali:

- Stanisław Maćkowiak – Federacja Pacjentów Polskich; przewodniczący Dialogu dla Zdrowia
- Witold Michałek – Federacja Pacjentów Polskich
- Iwona Sierant – Federacja Pacjentów Polskich Polskie Stowarzyszenie na Rzecz Dzieci Chorych na Padaczkę
- Mirosław Zieliński – Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN
- Barbara Pepke – Fundacja Gwiazda Nadziei Koalicja Hepatologiczna

- Jolanta Grygielska – Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”
- Dominika Czarnota-Szałkowska – Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego
- Małgorzata Pacholec – Polski Związek Niewidomych, Stowarzyszenie RETINA AMD
- Monika Zientek – Stowarzyszenie „3majmy się razem”
- Bogusław Olawski – Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”
- Elżbieta Żukowska - Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”
- Artur Marcinek - Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”
- Bogdan Gajewski – Polskie Stowarzyszenie Chorych na Hemofilię
- Adam Sumera – Polskie Stowarzyszenie Chorych na Hemofilię, łódzkie koło terenowe
- Agnieszka Aleksandrowicz - Polskie Stowarzyszenie Chorych na Hemofilię, szczecińskie koło terenowe

Przebieg spotkania:

Spotkanie rozpoczęło się wystąpieniem Ministra Marcina Czecha, który przedstawił informację o bieżących pracach w Ministerstwie Zdrowia.

Pierwszym punktem, który omówił była prezentacja dokumentu „Polityka Lekowa Państwa na lata 2020-2030”, który ma wyznaczać cele i kierunki polityki lekowej.

Minister Czech poinformował, że dokument ten wchodzi w ostatnią fazę przygotowań. Ma zostać przyjęty przez rząd. Powstawał we współpracy z ekspertami oraz innymi instytucjami publicznymi, przede wszystkim z Ministerstwem Przedsiębiorczości i Technologii i ma obecnie 95 stron. Podkreślił, że wiele krajów europejskich przyjęło tego typu dokumenty. W procesie przygotowania swojej polityki lekowej resort zdrowia sięgnął po wytyczne WHO z 2016 r. Wyjaśnił również, że w ramach WHO dokument ten zostanie podany recenzji.

Główne cele i filary WHO to przede wszystkim dostępność do podstawowych leków. Minister powiedział, że w Polsce są dostępne wszystkie podstawowe leki tzw. *essential drugs*. Jako następne filary efektywnej polityki lekowej wymienił m.in.: jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leków, rozwój, wspomaganie przemysłu polskiego, dostępność leków po niższych cenach, edukacja uczestników systemu, monitorowanie i ocena polityki lekowej. Określając proces uchwalania dokumentu poinformował, że kończą się konsultacje międzyresortowe. Będą również prowadzone rozmowy z konsultami kranowymi ds. zdrowia publicznego czy epidemiologii (nie będzie rozmów z konsultantami, którzy reprezentują konkretną dziedzinę medycyny). Ministerstwo Zdrowia będzie również rozmawiało ze wszystkimi stowarzyszeniami pacjenckimi oraz z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego, szczególnie w zakresie omówienia części przemysłowej. Okres rozpoczęcia konsultacji z podmiotami społecznymi określił na wczesną jesień.

Wyjaśnił, że głównymi częściami tego dokumentu są:

- dostępność rynkowa (np. zadania GIF),

- dostępność refundacyjna, przemysł farmaceutyczny (część gospodarcza, inwestycje w biznes międzynarodowy, rozwój przemysłu polskiego, R&D),
- profilaktyka pierwotna (głównie szczepienia, rozważane jest wprowadzanie szczepień przeciwko grypie np. dla populacji seniorów poniżej 75+ jednak, jak zaznaczył, to nie jest deklaracja polityczna, gdyż zależy to od wyników negocjacji z firmami farmaceutycznymi),
- rola lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów w gospodarce lekami, np. wypisywanie większej ilości recept przez pielęgniarki, opieka farmaceutyczna dla farmaceutów, szczególnie w zakresie śledzenia interakcji lekowych u pacjenta.

Kolejnym punktem, o którym mówił dotyczył wyzwań w farmakoterapii dla chorób rzadkich i ultrachadkich. Mówił o sposobie podejścia do polityki lekowej w szczególności w przypadku chorób rzadkich, tj. czy powinno być bardziej elitarne czy egalitarne. Stwierdził, że Ministerstwo Zdrowia przyszłościowo powinno iść bardziej w kierunku stworzenia osobnego budżetu na leki sieroce. Zaprzeczył jakoby NFZ miał dotknąć *pay back*. Podkreślił, że są to wyłącznie informacje medialne nie potwierdzone wyliczeniami resortu.

W dalszej kolejności głos zabrali przedstawiciele organizacji pacjenckich.

Pan Prezes Stanisław Maćkowiak zaznaczył, że dla pacjentów jest nieakceptowalne podejście, w którym resort dyskryminuje pacjentów ze względu na ich jednostki chorobowe.

Prezes Mirosław Zieliński zadeklarował, że pacjenci z chorobami rzadkimi są zainteresowani pracami nad dokumentem „Polityka Lekowa Państwa” i popierają ideę osobnego budżetu refundacyjnego dla tych chorób. Przekonywał, że niezbędne jest wprowadzenie mechanizmów, na podstawie których zrezygnuje się z zastosowania trzykrotności PKB w przypadku procesu refundacyjnego dla chorób sierocych. W tym kontekście nawiązał do toczących się prac nad wdrożeniem wspólnego europejskiego HTA. Podkreślił, że będzie to również szansa na zmianę oceniania leków sierocych.

Przemysław Olawski prosił, aby podziękować za wprowadzeniem do koszyka świadczeń neuromodulacji nerówów krzyżowych. Poruszył również problem udostępnienia przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji opinii Konsultanta Krajowego ds. Urologii, który wyraził negatywną opinię w sprawie terapii kombinowanej lekami Zytiga i Xtandi. Powołał się na opinię prof. Piotra Chłosty Prezesa Polskiego Towarzystwa Urologicznego.

Pani Małgorzata Pacholec zapytała o europejskie sieci referencyjne w kontekście okulistyki oraz o współpracę międzynarodową przy chorobach rzadkich.

Pani Barbara Pepke wypowiedziała się na temat braku edukacji społeczeństwa w temacie profilaktyki, np. w zakresie WZW typu C. Mówiła również o braku chęci lekarzy POZ przed wpisywanie nowych badań do koszyka świadczeń gwarantowanych, które mogliby zlecać pacjentom.

Następnie do wypowiedzi przedstawicieli organizacji pacjenckich odniósł się wiceminister Marcin Czech.

Powiedział, że w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa” nie ma odniesienia do przykładów międzynarodowych oraz nie zostały w nim zamieszczone załączniki zawierające wskazania diagnostyczne dotyczące konkretnych jednostek chorobowych.

Odnosząc się do kwestii edukacji powiedział, że w szkole i przedszkolu swoich dzieci zorganizował kurs pierwszej pomocy we współpracy z Warszawskim Uniwersytetem Medycznym. Wspomniał również o współpracy międzynarodowej prowadzonej w ramach prac nad terapiami genowymi. Niemniej, zaznaczył, że ich finansowanie z publicznych środków to odległa przyszłość gdyż są bardzo drogie. Wspomniała też o możliwości wprowadzenia opieki koordynowanej dla chorych na HCV.

W trakcie dyskusji były jeszcze poruszany temat wprowadzenia do programu nauczania informacji o tym w jaki sposób odnosić się do dzieci z niepełnosprawnościami bądź chorymi na choroby przewlekłe oraz informacji, o tym jak udzielać pierwszej pomocy przy wstrząsie anafilaktycznym bądź cukrzycowym.

Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich

Pan Mirosław Zieliński odniósł się krótko do sposobu procedowania Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich. Podniósł, że jeszcze nie ma wyznaczonego terminu, w którym ma zostać powołany Zespół ds. chorób rzadkich, który ma zakończyć proces przygotowywania Narodowego Planu. Poinformował, że jego stowarzyszenie przedstawi listę kandydatów do Zespołu. Podniósł, że w zespole powinny być również przedstawiciele innych resortów, żeby wypracować rozwiązania dotyczące np. rynku pracy czy świadczeń socjalnych.

Pani Beata Rorant, której departament zajmuje się przygotowaniem Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich poinformowała, że jest cały czas w kontakcie ze stowarzyszeniem, i że niedługo zostanie powołany Zespół. Wyjaśniła również, że dokument jest na razie roboczy, gdyż nie został przyjęty przez Kierownictwo MZ.

Badania kliniczne

Prezes Stanisław Maćkowiak zapytał się o stan przygotowań resortu do wdrożenia rozporządzenia wprowadzającego zmiany do badań klinicznych ale nie otrzymał żadnej odpowiedzi. Procedowanie tego punktu zostało przeniesione na kolejne posiedzenie.

Hemofilia

Głos zabrał Prezes Bogdan Gajewski, który powiedział, że niezbędne są specjalistyczne środki leczenia dla chorych na hemofilię oraz urealnienie wyceny działania takich ośrodków. Wyraził też potrzebę zwiększenia liczby lekarzy, którzy specjalizują się w koagulologii.

Głos zabrali przedstawiciele stowarzyszenia mówiąc o problemach z dostępnością do kompleksowego leczenia hemofilii, w szczególności o braku ośrodków, w których

przyjmowali by lekarze o różnych specjalnościach np. hematolog, ortopeda, rehabilitant. Padła również prośba o zmianę wyceny procedur AOS w leczeniu hemofilii.

Do wypowiedzi pacjentów odniosła się Pani Kamila Malinowska. Poinformowała, że zostało przekazane do AOTMiT zlecenie ws. zasadności wyodrębnienia porad dla hemofilików oraz wykonania i opracowania taryfy dla świadczeń realizowanych dla pacjentów chorych na hemofilie w AOS. Wyjaśniła, że wycena w AOTMiT może trwać nawet do 10 mc-y. Ze względu na konieczność zebrania danych i opinii. Następnie NFZ będzie musiał wdrożyć taryfy i znaleźć na nie środki finansowe.

Programy współpracy w organizacjach pacjentów

Pani Monika Ziętek mówiła o wprowadzeniu lepszej jakości w dialogu pomiędzy środowiskami pacjenckimi a Ministerstwem Zdrowia. Pytała się na jakim etapie wdrażania są programy przygotowane w oparciu o ustawę o wolontariacie.

Pan Marek Sowiecki z Departamentu Dialogu Społecznego poinformował, że prowadzony jest drugi etap konsultacji międzyresortowych. Zostało zgłoszonych wiele krytycznych uwag i druga wersja programu jest w ponownych konsultacjach. Program zgodnie z ustawą o wolontariacie jest wprowadzany na mocy zarządzenia Ministra po konsultacjach z całym sektorem zdrowia.

Uroconti pytania

1. Zaawansowany nowotwór prostaty.

Stowarzyszenie pytało się o opinie ekspertów, w wyniku których sekwencyjne leczenie różnymi lekami w poszerzonym programie lekowym od 1 listopada 2017 r. pod nazwą "Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)" zostało zabronione? Kiedy Minister Zdrowia zamierza poprawić dostępność do nowoczesnego leczenia hormonalnego przed chemioterapią? Co mamy powiedzieć pacjentom, którym jedyny obecnie dostępny lek (Zytiga) przed chemioterapią nie zatrzymuje postępu choroby a których nie stać na wydatek ponad 8000 zł miesięcznie na inny lek (Xtandi), który jest skuteczny?

Na pytanie odpowiadała Pani Edyta Matusik, która powiedziała, że wnioskowane opinie znajdują się w dokumentacji będącą częścią postępowania refundacyjnego, w związku z czym departament nie może ich udostępnić. Niemniej, zaproponowała rozwiązanie, że DPL zwróci się do konsultanta o ponowną opinię, która nie będzie częścią procesu refundacyjnego tylko samodzielnym dokumentem, który będzie podlegał udostępnieniu. Zobowiązała się do przygotowania zapytania w dniu 17 maja br.

2. Zespół pęcherza nadreaktywnego.

Czy Ministerstwo Zdrowia zauważa problem pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego związany z bardzo ograniczoną dostępnością leków w Polsce na to

schorzenie? Czy Minister Zdrowia, jako odpowiedzialny za politykę lekową państwa, zamierza tę sytuację poprawić?

Pani Edyta Matusik poinformowała, że, jest obecnie dostępnych sześć cząsteczek, do których nie zostały złożone wnioski refundacyjne przez podmioty odpowiedzialne. Jeżeli zostaną złożone to będą procedowane. Wyjaśniła, że Ministerstwo Zdrowia nie ma możliwości składania wniosków do podmiotu. Mirabergon, otrzymał negatywną opinię. Jednak podmiot może zwrócić się ponownie z wnioskiem o objęcie refundacją.

3. Środki absorpcyjne.

Czy rozpoczął prace wspólny zespół Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, przy zaangażowaniu Prezesa NFZ w sprawie wypracowania możliwie najlepszych, docelowych rozwiązań w zakresie zaopatrzenia pacjentów w materiały chłonne, który Minister Zdrowia zapowiedział, że powoła w komunikacie z dnia 27 marca br.?

Informacji udzieliła Pani Agnieszka Ostrowska, która poinformowała, że Minister Łukasz Szumowski jest w trakcie zapoznawania się z projektem ustawy o refundacji wyrobach medycznych i ma podjąć decyzję, czy i w jakim kształcie będzie procedowana. Mówiła również o zespole, w skład którego mają wejść oddziały i NFZ i który ma się m.in. zająć środkami chłonnymi.

Następnie, Prezes Stanisław Maćkowiak zakończył posiedzenie.