

Warszawa, 21.11.2016 r.

Sprawozdanie z posiedzenia „Dialogu dla Zdrowia” z dn. 08.11.2016 r.

Wydarzenie: „Dialog dla Zdrowia”

Termin: 08.11.2016 r.

Miejsce: Siedziba Ministerstwa Zdrowia

8 listopada 2016 r. w siedzibie Ministerstwa Zdrowia odbyło się kolejne spotkanie „Dialogu dla Zdrowia”, koordynowane przez Federację Pacjentów Polskich. Agenda spotkania przewidywała omówienie:

1. Głównych założeń projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej.
2. Uwag uczestników Dialogu dla Zdrowia do przedstawianego projektu.
3. Czy ustawie refundacyjnej dot. wyrobów medycznych zostanie podtrzymana dotychczasowa jakość produktów absorpcyjnych oraz ich dostępność? Na jakie zmiany poprawiające refundację środków absorpcyjnych można liczyć w nowej ustawie.
4. Opieki dla chorych na SMA w odniesieniu do nowelizacji ustawy refundacyjnej.
5. Udziału organizacji pacjenckich w procedurach refundacyjnych. Rzecznictwo prowadzone przez organizacje pacjenckie na rzecz środowisk własnych. Działania MZ w świetle wyroków NSA.

W spotkaniu wzięli udział Krzysztof Łanda oraz Piotr Warczyński, Podsekretarze Stanu w Ministerstwie Zdrowia. Dodatkowo w spotkaniu uczestniczyli urzędnicy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.

W spotkaniu organizacje zrzeszające pacjentów reprezentowali:

- Stanisław Maćkowiak, (Federacja Pacjentów Polskich);
- Mirosław Zieliński, (Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN);
- Kacper Ruciński (Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN, Fundacja SMA);
- Kamila Górniak (Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN, Fundacja SMA);
- Mecenas Paulina Kieszkowska-Knapik (Krajowe Forum na Rzecz terapii chorób rzadkich. Kancelaria KRK);
- Jolanta Grygielska (Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”);
- Bogdan Gajewski (Polskie Towarzystwo Chorych na Hemofilię);

- Anna Sarbak (Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”);
- Marek Cytacki (Główny Specjalista w Wydziale Interwencyjno-Poradniczym w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta).

Przebieg spotkania:

Na początku spotkania Krzysztof Łanda, wiceminister zdrowia omówił najważniejsze z punktu widzenia pacjenta założenia projektu nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych. Wśród nich wymienił min:

- **egalitarną ścieżkę w refundacji** – Krzysztof Łanda zapowiedział odejście od klasycznej analizy ekonomicznej na rzecz uzasadnienia ceny. W drodze rozporządzenia minister zdrowia będzie określał kryteria jakie powinno spełniać uzasadnienie ceny. Zdaniem Krzysztofa Łandy odejście od analizy ekonomicznej przyczyni się do poprawy dostępu do leków sierocych dla pacjentów.
- **wprowadzenie Refundacyjnego Trybu Rozwojowego** – Minister Łanda omówił podstawowe zasady na jakich będzie działał Refundacyjny Tryb Rozwojowy. Wskazał, że będzie dotyczył nie tylko leków ale również wyrobów medycznych. Krzysztof Łanda wyjaśnił, że na podstawie różnych współczynników będzie dokonywana analiza na ile dana firma jest partnerem dla polskiej gospodarki, tzn. czy w Polsce: inwestuje w badania i rozwój, produkuje leki oraz wyroby medyczne i czy zatrudnia pracowników. Wprowadzenie Refundacyjnego Trybu Rozwoju ma zachęcić firmy farmaceutyczne oraz firmy produkujące wyroby medyczne do inwestowania w zakłady produkcyjne w Polsce.
- **Zasadę "compassionate use"** – dzięki takiemu rozwiązaniu pacjent będzie mógł skorzystać z terapii, która nie została jeszcze zarejestrowana a jest na etapie badań klinicznych;
- **Refundacja leków poza wskazaniami** – Krzysztof Łanda poinformował, że resort zdrowia ma zamiar powrócić do refundacji leków stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi.

W trakcie dyskusji Stanisław Maćkowiak, zwrócił uwagę że początkowe zapowiedzi resortu zdrowia dotyczące egalitarnego podejścia do refundacji leków sierocy dotyczyły chorób rzadkich. W obecnym kształcie projektowane zapisy odnoszą się do refundacji leków stosowanych tylko w chorobach ultraradkich. Dodatkowo przedstawiciele organizacji pacjenckich zwrócili uwagę, że Ministerstwo Zdrowia w Refundacyjnym Trybie Rozwojowym powinno uwzględnić kryterium, które będzie wskazywało czy dany lek (który będzie w danym momencie procedowany), jest refundowany w innych krajach UE a jeśli tak to w ilu.

W odpowiedzi wiceminister Łanda poinformował, że obecnie procedowany projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej, w zakresie leków sierocych jest kompromisem który został wypracowany przez wiele środowisk – również pacjentów. Zgodnie z informacją przekazaną

przez wiceministra Łande w najbliższych latach podejście egalitarne będzie rozszerzane również o choroby rzadkie. Wiceminister zdrowia wskazał, że obecnie trwają prace nad Narodowym Planem ds. Chorób Rzadkich a w przyszłości być może zostanie wydzielony budżet, który będzie przeznaczony na refundowanie tylko leków stosowanych w chorobach rzadkich.

Bogdan Gajewski, zwrócił się z pytaniem czy Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię będzie realizowany przez Narodowego Funduszu Zdrowia. Wiceminister Łanda poinformował, że w jego ocenie nie ma znaczenia skąd będą pochodziły środki finansowe przeznaczone na realizację Programu skierowanego do chorych na hemofilię. Zdaniem wiceministra zdrowia istotne jest racjonalne wydatkowanie środków publicznych oraz uwzględnienie potrzeb pacjentów cierpiących na hemofilię. Krzysztof Łanda zapewnił, że pacjenci w dalszym ciągu będą mieli odpowiedni dostęp do skutecznych terapii lekowych.

W punkcie dyskusji dot. udziału organizacji pacjenckich w procedurach refundacyjnych Wiceminister Łanda omówił również, na jakich zasadach organizacje będą uczestniczyć w ww. procesie. Zgodnie z przekazanymi informacjami w pierwszym etapie procesu będą mogły brać udział te organizacje, których będzie dotyczyć bezpośrednio dany problem. Chodzi m.in. o uczestniczenie w rozmowach z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W następnej kolejności do procesu refundacyjnego będą mogły zostać zaangażowane parasolowe organizacje pacjenckie.

W ramach dyskusji nad refundacją wyrobów medycznych wiceminister Łanda przedstawił również główne założenia zmian. Projekt ustawy refundacyjnej w zakresie wyrobów medycznych ma zagwarantować ich odpowiednią jakość oraz bardziej efektywne gospodarowanie środkami publicznymi. Wiceminister Łanda powiedział, że wbrew opinii producentów wyrobów medycznych nie będą potrzebne analizy HTA przy procesie refundacyjnym. Dodatkowo przypomniał, że procedura Refundacyjnego Trybu Rozwojowego będzie dotyczyła również wyrobów medycznych.

Mecenas Kieszowska-Knapik zwróciła uwagę na konieczność włączenia stanowisk pacjentów do akt sprawy administracyjnej, chodzi o to żeby miały one wagę proceduralną w postępowaniu.

Dalsza dyskusja w dużej mierze dotyczyła braku wykonywania przez Ministerstwo Zdrowia wyroków NSA w refundacji leków. Mecenas Kieszowska-Knapik zwróciła uwagę, na trudną sytuację dzieci, cierpiących na choroby rzadkie, które pomimo korzystnych wyroków sądów nie otrzymują leków, które resort zdrowia powinien zrefundować. Pani Mecenas, wskazała że jest to poważny problem, którego resort zdrowia od lat nie jest w stanie rozwiązać. Poinformowała również, że pomimo dobrych propozycji Ministerstwa Zdrowia dotyczących projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej opinia publiczna negatywnie oceni ten projekt jeżeli w dalszym ciągu MZ nie będzie wykonywało wyroków NSA. W odpowiedzi Ewa Warmińska, z-ca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji podziękowała za

przekazane informacje i zapewniła że resort zdrowia będzie pracował nad rozwiązaniem tego problemu.

W trakcie spotkania zwrócono również uwagę na trudności we współpracy Zespołu ds. Chorób Rzadkich z Ministerstwem Polityki Społecznej i Rodziny. Wiceminister Łanda poinformował, że ma informacje na ten temat, wskazał że Zespół ds. Chorób Rzadkich będzie musiał dalej pracować bez zaangażowania resortu polityki społecznej i rodziny.

Przedstawiciele organizacji pacjenckich zwrócili się do Ministerstwa Zdrowia z prośbą o możliwość organizacji kolejnego spotkania przed zakończeniem terminu konsultacji społecznych projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej. Termin ten został zaproponowany, aby móc przedyskutować które z uwag zgłaszanych do projektowanej ustawy zostaną uwzględnione przy jej dalszym procedowaniu. W trakcie spotkania nie został ustalony kolejny termin posiedzenia „Dialogu dla Zdrowia”.

Przewodniczący Dialogu dla Zdrowia

Stanisław Maćkowiak