

Warszawa, 17.02.2016 r.

Sprawozdanie z posiedzenia „Dialogu dla Zdrowia” z dn. 17.02.2016 r.

Wydarzenie: „Dialog dla Zdrowia”

Termin: 17.02.2016 r.

Miejsce: Siedziba Ministerstwa Zdrowia

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

- Przekazanie informacji o powołanych przez Ministra Zdrowia Konstantego Radziwiłła zespołach roboczych;
- Przedstawienie zakresu proponowanych zmian w tzw. Ustawie Refundacyjnej
- Hemofilia- problemy w leczeniu (ratownictwo, chirurgia itp.)
- Problem badania urodynamicznego jako warunku uzyskania refundowanych leków w zespole pęcherza nadreaktywnego.
 Poszerzenie listy leków refundowanych, stosowanych w zespole pęcherza nadreaktywnego
- Propozycje zmian ustawy refundacyjnej. Mała i duża nowela Ustawy Refundacyjnej (terminy i zakres proponowanych zmian, procedowanie).

W spotkaniu wzięły udział Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz z współpracownikami Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

W spotkaniu organizacje zrzeszające pacjentów reprezentowali:

- Stanisław Maćkowiak, Witold Michałek (Federacja Pacjentów Polskich);
- Mirosław Zieliński, (Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN);
- Monika Zientek (Stowarzyszenie „3majmy się razem”);
- Magdalena Kożuchowska, Barbara Pepke, Sławomir Janus –Koalicja Hepatologiczna.
- Maria Szramka, Teresa Bodzak (Stowarzyszenie Osób z NTM Uroconti);
- Jacek Gugulski (Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych);
- Bogdan Gajewski (Polskie Stowarzyszenie Chorych na Hemofilię)

Przebieg spotkania:

Spotkanie „Dialogu dla Zdrowia” rozpoczęło się od informacji Krzysztofa Łandy nt. planowanych przez resort zmianach w zakresie ustawy refundacyjnej. Wśród nich wiceminister wymienił oraz omówił poszczególne z nich, m.in.:

- **zasady uczestnictwa organizacji reprezentujących pacjentów w procesie refundacyjnym** – według planów resortu, pacjenci zainteresowani danym obszarem terapeutycznym będą zapraszani do rozmów we wczesnych fazach procesu (w tzw. fazie „scopingu”, czyli analizy określenia problemu decyzyjnego). W końcowej fazie do rozmów będą zapraszane natomiast organizacje reprezentujące wszystkich pozostałych chorych;
- **wprowadzenie podejścia egalitarnego dla oceny leków** – dla leków, które są pierwszymi technologiami o udowodnionej skuteczności klinicznej w danym wskazaniu, nie będą brane pod uwagę analizy ekonomiczne a we wniosku o objęcie refundacją powinno znajdować się uzasadnienie ceny danej technologii;
- **uwzględnienie kosztów pośrednich i przyjęcie perspektywy społecznej w analizach ekonomicznych** – zgodnie z informacją wiceministra Łandy, obecnie trwają prace nad aktualizacją wytycznych AOTMiT, m.in. w tymże zakresie;
- **efektywne wykorzystanie instrumentów podziału ryzyka** – zdaniem wiceministra odpowiednie wykorzystywanie instrumentów dzielenia ryzyka przyczyni się do zmniejszenia cen efektywnych technologii medycznych;
- **zmiany w refundacji leków sierocych** – resort ma w planach regulację dot. odejścia od wskaźnika QUALY dla leków stosowanych w chorobach sierocych. Jednocześnie zostanie uproszczony tryb wnioskowania refundacyjnego dla tychże leków. Proponowaną zmianą jest, aby Minister mógł samodzielnie występować do podmiotu odpowiedzialnego o złożenie wniosku refundacyjnego;
- **zmiany zapisów dot. regulacji urzędowej ceny zbytu** – proponowanym rozwiązaniem jest, aby cena ustalana była na pewnym poziomie do czasu wprowadzenia leku generycznego, konkurencyjnego. Jednocześnie, Minister będzie miał możliwość wydania krótszej decyzji refundacyjnej w przypadku gdy prawdopodobne będzie rychłe wprowadzenie na rynek nowych cząsteczek będących konkurencyjnymi do aktualnie refundowanych;
-

Krzysztof Łanda zapowiedział także skierowanie do konsultacji zewnętrznych **rządowego projektu Ustawy o Ratunkowym Dostępie do Technologii Medycznych**. Ustawa przewiduje upoważnienie Ministra Zdrowia do podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej dla technologii niefinansowanych ze środków publicznych, dla pacjentów u których zastosowanie tej technologii będzie poparte wskazaniami medycznymi. Wówczas, Minister będzie mógł wyrazić zgodę na pokrycie kosztów leczenia zgodnie z tzw. regułą precedensu, tj. po wydaniu decyzji przez Ministra Zdrowia, terapią objęci zostaną wszyscy pacjenci będący w analogicznej sytuacji. Ustawa nie będzie dotyczyć jednak leków innowacyjnych. Konsultacje wewnętrzne w resorcie nad projektem zakończą się 24 lutego br.

Przechodząc do dalszych punktów przewidzianych w agendzie spotkania wiceminister Łanda zapowiedział, iż podczas cyklicznych spotkań „Dialogu dla Zdrowia” nie przewiduje dyskusji na temat konkretnych terapii lekowych. Założeniem wiceministra jest dyskusja nt.

systemowych problemów oraz proponowanych kierunków zmian. W tej kwestii z pytaniem zwróciła się Pani Monika Zientek (Stowarzyszenie „3majmy się razem”) pytając o rolę zespołów koordynacyjnych kwalifikujących pacjentów do programów lekowych. W odpowiedzi Krzysztof Łanda zapowiedział, iż obecnie w resorcie trwa dyskusja nad funkcjonowaniem zespołów które będzie określona prawdopodobnie drogą rozporządzenia.

Nawiązując do programów lekowych głos zabrała Pani Magdalena Kożuchowska (Fundacja osób po przeszczepieniu wątroby Transplantacja O.K.!). W swoim pytaniu zwróciła uwagę na sposób informowania resortu o wprowadzeniu nowych terapii oraz list refundacyjnych, które w jej przekonaniu wprowadzają chaos wśród interesariuszy systemu. Zdaniem wiceministra Łandy rozwiązaniem problemu będzie rzadsza publikacja obwieszczeń refundacyjnych (co 4 miesiące) z wydłużeniem czasu konsultacji społecznych.

Kolejną poruszoną kwestią była problematyka zależności rekomendacji AOTMiT i decyzji refundacyjnych podejmowanych w resorcie zdrowia. Wiceminister zapytany o rolę AOTMiT zapowiedział zmianę systemu na wzór rozwiązań australijskich. Według propozycji Krzysztofa Łandy, negatywna rekomendacja AOTMiT uniemożliwi Ministerstwu Zdrowia wydanie pozytywnej decyzji refundacyjnej. W przypadku pozytywnej zaopiniowania danej technologii przez Prezesa AOTMiT, Ministerstwo będzie miało możliwość wydania negatywnej decyzji.

Odnosząc się do konkretnych obszarów terapeutycznych podczas spotkania dyskutowano również nt. Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię. Propozycją pacjentów jest, aby programy obecnie prowadzone przez Ministerstwo Zdrowia oraz NFZ zostały zcentralizowane. W opinii wiceministra jest to uzasadniona potrzeba.

Innym zgłoszonym problemem była kwestia wykonywania badań urodynamicznych, jako warunku zwrotu kosztów leczenia farmakologicznego zespołu pęcherza nadreaktywnego. Pani Maria Szramska (Stowarzyszenie „Uroconti”) skierowała do wiceministra pytanie o plany resortu wobec zniesienia aktualnych zapisów refundacyjnych. W odpowiedzi Pani Kamila Malinowska (Departament Polityki Lekowej i Farmacji) poinformowała, iż jeden z preparatów stosowany w danym wskazaniu jest w procesie refundacyjnym (Vesicare), natomiast drugi (Betmiga) został zawieszony na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Pani Kamila Malinowska nawiązała również do proponowanych zmian w ustawie refundacyjnej. Jedną z nich jest zmiana formy prowadzenia indywidualnych spotkań w resorcie z tzw. „klientami zewnętrznymi”. Procedura ich przyjmowania uwzględnić będzie złożenie deklaracji konfliktu interesów.

Na koniec, w części spotkania poświęconej zespołom eksperckim powoływanym przy Ministrze Zdrowia, Stanisław Maćkowiak wymienił dwa, w których pracach zostali uwzględnieni przedstawiciele pacjentów. Są to: Zespół ds. opracowania projektu założeń ustawy o POZ oraz Zespół ds. opracowania zmian systemowych w ochronie zdrowia. Jednocześnie zwrócił się do Ministra z prośbą o uwzględnienie pacjentów w pozostałych zespołach pracujących nad rozwiązaniami systemowymi w ochronie zdrowia.

Kolejna data spotkania „Dialogu dla Zdrowia” nie została potwierdzona.