

## Przegląd spraw poruszanych w Dialogu dla Zdrowia w roku 2013 – stan realizacji

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
<p><b>Wysoki wskaźnik współpłacenia pacjentów za leki</b></p> <p>Głównym celem ustawy refundacyjnej było doprowadzenia do zmniejszenia cen leków dla pacjentów. O ile Ministerstwo Zdrowia dzięki negocjacjom z producentami faktycznie „wywalczyło” niższe ceny leków, to niestety pacjenci nadal nie odczuli pozytywnych zmian w tym zakresie. Nadal Polski pacjent dopłaca do leków najwięcej w Unii Europejskiej – mimo że ceny leków w Polsce należą do najniższych w UE.</p>	<p>Obniżki cen leków uzyskane przez MZ powinny się przekładać na obniżenie wysokości dopłaty pacjenta, a nie tylko na obniżenie limitu – kwoty jaką finansuje NFZ.</p>	<p>Projektowana nowelizacja zakłada wprowadzenie obowiązku poinformowania pacjenta przez osobę wydającą leki o możliwości nabycia zamiennika leku refundowanego o najniższej dopłacie oraz wprowadzenie obowiązku zapewnienia dostępności takiego leku (o najniższej dopłacie) w aptecce – chyba, że lekarz zanotuje na recepcie, że nie ma możliwości zamiany przepisanego leku.</p>
<p><b>Wykorzystanie Oszczędności NFZ</b></p> <p>Mimo bardzo dużych oszczędności jakie udało się uzyskać Narodowemu Funduszowi Zdrowia, pacjenci nadal dopłacają do leków najwięcej, a na listy refundacyjne nie są wprowadzane żadne nowoczesne terapie: w roku 2012 NFZ zaoszczędził na lekach ok 2 mld zł (dane NIK, IMS).</p>	<p>Uzyskane przez NFZ oszczędności powinny być przeznaczone na refundację nowych leków i służyć pacjentom.</p>	<p>Podczas spotkania Dialogu dla Zdrowia przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia, Pan Artur Fałek zaznaczył, że 2 mld oszczędności NFZ, które nie zostały wydane, weszły w ogólny wynik finansowy Funduszu aby zrównoważyć deficyt jego przychodów. Jako przyczynę takiego stanu rzeczy podał bardzo niski sptyw składki i obawę o zachowanie płynności finansowej NFZ. Wiceminister Cezary Rzemek stwierdził, że Plan finansowy jest skomplikowany i jeżeli chodzi o środki, które zostały zaoszczędzone w NFZ istnieje zakaz przeznaczania ich na inne cele. Przedstawiciele resortu chwala się, że przez czas obowiązywania ustawy na listy weszło wiele nowych cząsteczek. Przyszają jednak, że istnieje potrzeba ustawowego uregulowania kwestii przeznaczenia środków, których NFZ nie wydał na refundację. W przygotowywanej nowelizacji wciąż brak jest propozycji zmian w tym zakresie.</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
<p><b>Częste nowelizacje list refundacyjnych</b></p> <p>Częste nowelizacje list refundacyjnych (co 2 miesiące) wprowadzają zamieszanie, powodują częste zmiany cen, a także wpływają na dostęp do leków. Każda nowelizacja oznacza dla pacjentów zmiany cen leków. Zwykle zmieniają się limity, a to powoduje że chorzy albo muszą dopłacać więcej do leków które stosują, albo muszą zmieniać leki które przyjmują.</p> <p>Ponadto częste nowelizacje list sprawiają, że apteki ograniczają zapasy magazynowe w obawie przed obniżkami cen leków. Pogłębia to problem z dostępnością do leków dla pacjenta.</p>	<p>Rzadsze nowelizacje list i wprowadzenie okresu „karencji” – by mimo obniżki limitu przy okazji nowelizacji pacjenci mogli bezpiecznie przygotować się na zmianę terapii.</p>	<p>Rozwiązania proponowane w nowelizacji ustawy: Nowa lista refundacyjna ma być ogłaszana raz na 3 miesiące, a nie jak obecnie raz na 2 miesiące.</p>
<p><b>Zasady wydawania decyzji w odniesieniu do terapii sierocych i onkologicznych</b></p> <p>W przypadku leków refundowanych w chorobach „powszechnych” określa się ich opłacalność poprzez określenie progę: trzykrotności PKB na osobę za 1 QALY – aktualnie wynosi on 105 801 zł. Metoda QALY opiera się na liczbie lat zyskanej dzięki danej interwencji medycznej oraz jakości życia uzyskanych lat. Wynik jest uzyskiwany poprzez pomnożenie obu współczynników. W przypadku leków stosowanych w chorobach sierocych lub onkologicznych uzyskanie tego wskaźnika jest praktycznie niemożliwe. Leki te uzyskują zwykle od Agencji rekomendację negatywną lub warunkową.</p> <p>W praktyce staje się niemożliwe zrefundowanie terapii sierocych lub onkologicznych.</p>	<p>Wprowadzenie odrębnych zasad wydawania rekomendacji AOTM dla tzw. leków sierocych lub bardzo kosztownych leków onkologicznych.</p>	<p>Wprowadzenie odrębnych zasad refundacji dla kosztownych leków sierocych nie zostało uwzględnione w obecnym projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej.</p> <p>Podczas wrześniowego spotkania Dialogu dla Zdrowia Dyrektor Artur Fałek zaznaczył, że w jego opinii potrzebna byłaby oddzielna regulacja prawna poświęcona osobom z chorobami rzadkimi. Pan Artur Fałek przyznał, że prawdopodobnie należałoby zmienić sposób wydawania rekomendacji. Poinformował także, że pojawiła się propozycja zmienienia kwestionariusza QALY w chorobach nowotworowych. Kwestionariusz ten miałby lepiej przystawać do badanej populacji, ale nie sprawi, że w systemie znajdzie się więcej pieniędzy na leczenie.</p> <p>Podczas październikowego spotkania Dialogu dla</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
		Zdrowia przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia zobowiązali się do przekazania członkom Dialogu informacji na piśmie na temat stanu prac Zespołu ds. Chorób rzadkich w MZ oraz ewentualnych kandydatur na stanowisko Przewodniczącego Zespołu.
<p><b>Zakaz reklamy aptek</b></p> <p>Wprowadzony ustawą refundacyjną zapis stanowiący o generalnym zakazie aptek (art. 49a Prawa farmaceutycznego) uniemożliwił aptekom informowanie pacjentów o swojej ofercie handlowej zarówno w odniesieniu do produktów Rx, jak i OTC oraz prowadzenie programów pacjenckich i ubezpieczeń lekowych, dzięki którym wybrane grupy chorych – np. seniorzy – mogli korzystać z tańszych leków (nierefundowanych). Wśród negatywnych skutków zapisu należy wymienić dezinformację pacjentów i spadek bezpieczeństwa.</p>	Przywrócenie aptekarzom możliwości informowania pacjentów o ofercie handlowej apteki w odniesieniu do asortymentu OTC.	<p>Nowelizacja ustawy refundacyjnej: brak propozycji rozwiązania problemu.</p> <p>Podczas wrześniowego Dialogu dla Zdrowia Przedstawiciele Federacji Pacjentów Polskich zaproponowali resortowi zdrowia, by zorganizować oddzielne spotkanie poświęcone reklamie aptek, w którym będą mogli zabrać głos przedstawiciele zainteresowanych grup, w tym Naczelnej Izby Aptekarskiej. Spotkanie takie nie odbyło się w Ministerstwie, lecz w siedzibie Business Center Club 7 października 2013 r. Na spotkaniu obecny był wiceminister Sławomir Neumann, który przyznał, że należałoby doprecyzować przepisy mówiące o zakazie reklamy aptek, jednak nie będzie to przedmiotem tej nowelizacji.</p>
<p><b>Problemy z dostępem do chemioterapii niestandardowej</b></p> <p>Obecnie leki, które nie są finansowane w ramach listy refundacyjnej albo programów lekowych, mogą być finansowane przez NFZ w ramach chemioterapii niestandardowej. Problemem jednak jest sposób wydawania przez NFZ zgód na taką terapię. Fundusz opierają się na rekomendacjach AOTM wydaje zgody na</p>	Zgody NFZ nie mogą dotyczyć finansowania tylko części leczenia.	<p>Rozwiązania proponowane w nowelizacji ustawy:</p> <p>W miejsce chemioterapii niestandardowej zostanie wprowadzony program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych. W ramach programu będą mogły być finansowane jedynie substancje czynne zawarte w lekach dopuszczonych do obrotu przed 1 stycznia 2012 r. Zaplanowano też powołanie przez prezesa NFZ Komisji Kwalifikacyjnej, do której wejdą</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
<p>finansowanie tylko części terapii – łączy się to z kwestią opisaną w punkcie 4 (AOTM uwzględnia wskaźnik QUALI). Oznacza to, że brakującą kwotę musiałyby pokrywać szpitale co jest oczywiście nierealne – szpital musi co do grosza rozliczyć się z NFZ i nie ma „dodatkowych środków”, które mógłby przeznaczać na dofinansowanie leczenia chorego.</p> <p>Problem polega też na tym, że pacjenci są informowani przez NFZ o pozytywnym rozpatrzeniu ich wniosku i przyznaniu leczenia, natomiast dopiero w szpitalu dowiadują się, że tak naprawdę zrefundowana zostanie tylko część kosztów. Wysokie koszty terapii sprawiają, że szpitale nie chcą dopłacać brakujących pieniędzy, nie może tego zrobić także pacjent.</p> <p>Udzielenie zgody na niepełną refundację kosztów związanych z chemioterapią niestandardową przynosi taki sam efekt, jak nieudzielenie jej w ogóle. Pacjent i tak nie może otrzymać niezbędnego leku, a niedomówienia powodują, że chory czuje się oszukany przez szpital i cały system. Ze względów ekonomicznych pacjent nie może kontynuować rozpoczętego leczenia.</p>		<p>m.in. konsultacji krajowi z dziedziny onkologii klinicznej, hematologii, hematologii dziecięcej, onkologii ginekologicznej, radioterapii, chirurgii onkologicznej. Komisja raz na dwa miesiące będzie weryfikowała pod względem zasadności wydane przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ zgody na finansowanie leków onkologicznych w programie, a także opinie konsultantów wojewódzkich będące podstawą tych zgód. Komisja będzie przekazywać informacje o dokonanej weryfikacji prezesowi NFZ i dyrektorom oddziałów wojewódzkich NFZ. Negatywna weryfikacja określonego schematu terapeutycznego skutkować będzie niemożnością wydania kolejnych zgód, z zastrzeżeniem prawa do kontynuacji prowadzonych terapii.</p> <p>Wiceminister zdrowia Igor Radziejewicz- Winnicki podkreślił, że niestandardowa chemioterapia stanie się standardem.</p>
<p><b>100% odpłatność leków refundowanych</b></p> <p>Ustawa refundacyjna wprowadziła nową 100%-ową kategorię odpłatności za leki.</p> <p>W 2012 roku na takie leki pacjenci wydali 700 mln pln a w styczniu i lutym 2013 roku rekordowo dużo – 300 mln pln. Problemem jest brak honorowania przez lekarzy publicznej ochrony zdrowia zaświadczeń o chorobie przewlekłej wystawionych przez lekarzy prywatnych jako podstawy do wystawienia pacjentowi recepty na lek</p>	<p>Przywrócenie pacjentom prawa do refundacji leków opartego na posiadanym ubezpieczeniu zdrowotnym, zapewnienie pacjentom możliwości ubiegania się o zwrot przez NFZ kwot refundacji nienależnie im nie przyznanej na podstawie posiadanych uprawnień do leczenia lekami refundowanymi w okresie od momentu wejścia w życie ustawy refundacyjnej czyli od 01.01.12 do chwili</p>	<p>Podczas spotkań Dialogu dla Zdrowia przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia oświadczyli, że Ministerstwo nie jest w stanie wpłynąć na lekarzy, którzy z różnych przyczyn przepisują uprawnionym pacjentom leki bez zniżki. Rozwiązaniem zaproponowanym w tej kwestii przez przedstawicieli pacjentów było wprowadzenie receptariusza – ordynacji leków po nazwie międzynarodowej.</p> <p>Rozwiązania proponowane w nowelizacji ustawy:</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
<p>refundowany oraz brak łatwo dostępnej, przyjaznej dla użytkownika informacji o aktualnych limitach, wskazaniach, poziomach odpłatności za leki. Prawo pacjentów do refundacji przestało wynikać więc bezpośrednio z faktu posiadania obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego i de facto zależy od odrębnej umowy, którą lekarz podpisał lub nie z płatnikiem.</p>	<p>obecnej, prowadzenie zmian, które zaowocują podpisaniem umów z płatnikiem przez wszystkich praktykujących lekarzy w Polsce albo rezygnacja z tych umów, rezygnacja z warunku wystawienia recepty na lek refundowany pod postacią wydawanego raz do roku zaświadczenia o chorobie przewlekłej przez lekarza specjalistę publicznej służby zdrowia oraz przygotowanie dla lekarzy łatwo dostępnej, także mobilnej aplikacji zawierającej informację przyjazną dla użytkownika na temat aktualnie obowiązujących limitów, wskazań i poziomów odpłatności za leki refundowane. Wprowadzenie rozwiązań, które spowodowałyby, że otrzymanie leku w aptece nie byłoby uzależnione od tego jak wypisana została recepta (z jakim rodzajem odpłatności), ale od obecności danego leku na liście refundacyjnej.</p>	<p>Farmaceuta na żądanie pacjenta będzie musiał wydać mu odpowiednik leku o dopłacie nie wyższej niż dopłata do produktu przepisanego na receptę. Możliwe będzie także wydanie pacjentowi odpowiednika leku, nie objętego refundacją, ze stuprocentową odpłatnością.</p>
<p><b>Brak monitorowania przez NFZ skali 100% odpłatności pacjentów za leki refundowane</b></p> <p>Nie będzie możliwe zarządzanie polityką lekową w sposób oszczędzający kieszeń pacjenta dopóki NFZ nie zacznie monitorować skali wydatków pacjentów na tę kategorię leków. Dane dotyczące skali dopłat pacjentów do leków refundowanych pełnopłatnych monitoruje IMS i nieodpłatnie udostępnia te dane organizacjom</p>	<p>Należy zapisać w ustawie obowiązek monitorowania nie tylko wydatków NFZ na leki refundowane ale także całkowitych wydatków pacjentów.</p>	<p>Nowelizacja ustawy refundacyjnej: brak propozycji rozwiązania problemu.</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
pacjenckim. Tego typu działania powinny jednak być prowadzone przez organy państwowe.		
<p><b>Refundacja wskazań pozarejestrycyjnych.</b></p> <p>Istnieje cały szereg wskazań dla leków refundowanych, za leczenie których pacjenci płacili kiedyś niewiele, a od 2012 roku płacą 100% ceny leku. Refundacja bazująca na odwołaniu się do Charakterystyki Produktu Leczniczego jest zbyt wąska lub nie pokrywa się z praktyką kliniczną. Wiele leków używanych w praktyce klinicznej i skutecznych w leczeniu pacjentów przepisywanych jest z pełną odpłatnością, mimo, że nawet ich odpowiedniki mają szersze wskazania. Oparcie refundacji leków o ChPL powoduje, że lekarz nie wie czy może przepisywać leki refundowane przed postawieniem diagnozy, która przy wielu chorobach, w tym i Zesztywniającym Zapaleniu Stawów Kręgosłupa, oraz realiach dostępu do lekarzy specjalistów i specjalistycznych badań może trwać długo. Pacjenci zmuszani są więc do pokrywania 100% odpłatności.</p>	<p>Należy precyzyjnie określić ścieżkę aplikowania o refundację wskazań pozarejestrycyjnych. Proces ten powinien zostać równie dokładnie opisany jeśli chodzi o stronę administracyjną, jak opisany jest proces aplikowania o umieszczenie leku w systemie refundacji.</p>	<p>Nowelizacja ustawy refundacyjnej: brak propozycji rozwiązania problemu.</p>
<p><b>Utrzymywanie leczenia pacjenta wprowadzonego skuteczną terapią w reemisję</b></p> <p>Wejście pacjenta w okres reemisji choroby powoduje, że przestaje się mu należeć leczenie refundowane. Refundacja przysługuje tylko tym pacjentom, którzy mają aktywną fazę choroby, co sprawia, że pacjent nie ma motywacji finansowej, żeby wyzdrowieć.</p>	<p>Leczenie powinno trwać tak długo, jak długo jest skuteczne. Bezzasadne jest zaprzestawanie skutecznej terapii na podstawie poprawy stanu zdrowia pacjenta i oczekiwanie na jego ponowne pogorszenie się.</p> <p>Należy także uregulować na ogólnym poziomie obowiązek zawarcia w programach lekowych terapii podtrzymujących skuteczne leczenie dla chorób nieuleczalnych.</p>	<p>Nowelizacja ustawy refundacyjnej: brak propozycji rozwiązania problemu.</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
<p><b>Administracyjne ograniczenie czasu trwania terapii</b></p> <p>Zapisy ustawy refundacyjnej nie regulują czasu trwania terapii np. w programach lekowych, niemniej jednak sprawa jest bardzo ważna i wymaga pilnego rozpatrzenia- zgodnie z aktualnie rekomendowanymi standardami farmakoterapii, leczenie powinno trwać tak długo, jak długo chory odnosi z niego korzyści zdrowotne. Niepokojącym zjawiskiem jest więc ignorowanie rekomendacji AOTM przy tworzeniu programów lekowych ze szkodą dla chorych i stosowanie zapisów określających różnie w zależności od jednostki chorobowej czas trwania terapii.</p>	<p>Należy zaprzestać administracyjnego wyznaczenia czasu trwania refundacji leczenia, niezależnie od jego skuteczności.</p>	<p>Nowelizacja ustawy refundacyjnej: brak propozycji rozwiązania problemu.</p>
<p><b>Terapie lekowe prowadzone na terenie szpitala</b></p> <p>Np. terapie lekami biologicznymi podskórnymi w chorobach reumatoidalnych prowadzone są obecnie przez szpitale w ramach dostępności refundacyjnej programów lekowych. Generuje to wysokie koszty obsługi pacjentów, wzrost kosztów społecznych związanych z urlopami czy zwolnieniami pacjentów z pracy, a ponadto dużymi uciążliwościami dla samych chorych.</p>	<p>Leczenie to powinno zostać udostępnione specjalistom bez konieczności prowadzenia chorego w programie lekowym, a leki powinny zostać wyprowadzone do aptek i być dostępne za opłatą ryczałtową.</p>	<p>Podczas październikowego spotkania Dialogu dla Zdrowia przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia przytoczyli wyniki przeprowadzonych kontroli, które nie wskazywały, by szpitale rzadziej udzielały świadczeń ambulatoryjnych, niż hospitalizacji. Przyznali jednak, że kontrolerzy NFZ na podstawie udostępnianej im dokumentacji nie są w stanie sprawdzić, czy zachodzą nieprawidłowości w kwalifikowaniu pacjentów do pozostania w szpitalu.</p> <p>Nowelizacja ustawy refundacyjnej: brak propozycji rozwiązania problemu.</p>
<p><b>Limity cen na leki szpitalne</b></p> <p>Wprowadzono odstępstwo limitowania leków szpitalnych – gdyby jednak nie okazało się ono skuteczne w zakresie</p>	<p>Pacjent powinien mieć prawo wyboru czy godzi się na zmianę leczenia na tanie leki szpitalne czy też chce leczyć się lekami stosowanymi dotychczas za cenę dopłaty</p>	<p>Rozwiązania proponowane w nowelizacji ustawy: Uchylony zostanie obowiązek dokonywania przez szpitale zakupów produktów objętych refundacją w cenie nieprzekraczającej limitu finansowania.</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
<p>rozszerzenia asortymentu leków szpitalnych dostępnych dla pacjentów, organizacje pacjenckie będą postulowały wprowadzenie prawa do współpłacenia pacjentów za leki szpitalne na takiej samej zasadzie jak ma to miejsce w otwartych aptekach. Brak możliwości dopłat oznacza że pacjenci szpitalni, z reguły ciężiej chorzy są dyskryminowani wobec pacjentów wykupujących leki w aptekach otwartych. Pacjent nie powinien być stawiany w sytuacji bez wyjścia wobec decyzji lekarza w szpitalu o zamianie farmakoterapii.</p>	<p>do tego leczenia z własnej kieszeni.</p>	<p>Przewiduje się zmiany w przepisach dotyczących zwrotu wynikającego z przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, odnoszącego się do art. 4 ustawy o refundacji. Polegają one na doprecyzowaniu opisu mechanizmu „pay back” przez wskazanie, że zostaje on uruchomiony dopiero w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację oraz jego części przeznaczony na tzw. „refundację apteczną” według stanu na 31 grudnia danego roku. Pozwoli to jednoznacznie określić wysokość całkowitego budżetu na refundację, co poprzednio nie było wystarczająco czytelne ze względu na przeprowadzanie zmian w planie finansowym NFZ nawet kilka razy w roku.</p>
<p><b>Problem leków „duchów”, które pojawiają się na listach refundacyjnych, wyznaczają obniżony limit refundacji, a nie ma ich w aptekach</b></p> <p>Skutkuje to wydawaniem w aptekach leków z dużo wyższą dopłatą pacjenta niż dotychczas. Problem monitorowania dostępności leków - resort planując wprowadzenie nowych tanich zamienników powinien monitorować dostępność tych leków nie tylko w hurtowniach, ale i w aptekach - wskazujemy na konieczność zbudowania przez resort sprawnego systemu monitorowania dostępności leków w aptekach. Będzie to</p>	<p>Oparcie sytemu monitorowania dostępności leków na bezpłatnej infolinii, do której braki leków mogliby zgłaszać bezpośrednio pacjenci. Infolinia ta informowałaby też pacjentów o tym, w której okolicznej aptece kupią oni dany lek od ręki, bez konieczności poszukiwania leku, pomoc ze strony organizacji w zorganizowaniu i propagowaniu obywatelskiego systemu nadzoru nad dostępnością leków i promocję tego rozwiązania wśród</p>	<p>W projekcie ustawy znajduje się następujący zapis:</p> <p>W art. 34:</p> <p>a.) Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu lekiem [...]objętym refundacją stwierdzony na podstawie danych, o których mowa w art.. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, lub informacji, o których mowa w art. 190 ust. 2 ustawy o świadczeniach, lub informacji, o których mowa w art. 95a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.</p>



PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
<p>przydatne nie tylko dla leków „duchów”, ale w wielu przypadkach braków leków na polskim rynku wynikających z innych przyczyn.</p>	<p>organizacji pacjenckich</p>	
<p><b>Turystyka apteczna</b></p> <p>Pacjent jest zmuszony przychodzić do apteki dwa razy – raz przynieść receptę, drugi raz odebrać lek. Skutkuje to opóźnieniami we wdrożeniu leczenia. W niektórych przypadkach wiąże się z przerwami w terapii, co stanowi istotne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Do tej pory nie działa skutecznie zapis z ustawy refundacyjnej o obowiązku posiadania w aptece asortymentu najtańszego odpowiednika leków refundowanych. Nie zawsze jest to wina apteki. Wprowadzenie zapisu o obowiązku informowania o najtańszych odpowiednikach bez egzekwowania zapisu o obowiązku posiadania w aptece najtańszego asortymentu nasili tylko turystykę apteczną lepiej poinformowanych pacjentów w poszukiwaniu najtańszych odpowiedników leków.</p>	<p>Wprowadzenie obowiązku informowania w aptekach o cenie najtańszego odpowiednika wraz z zapewnieniem realnej dostępności do niego</p>	<p>Rozwiązania proponowane w nowelizacji ustawy: Aptekarz będzie miał obowiązek poinformowania pacjenta o istnieniu leku refundowanego, innego niż przepisany na receptę, a który będzie dla niego tańszy, przy czym jest specyfikum o takich samych parametrach terapeutycznych jak ten z recepty. Oznacza to, że pacjent będzie informowany w aptece, który lek jest najtańszy oraz o wysokości dopłaty do niego. Proponowane rozwiązania mają także dotyczyć środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.</p>
<p><b>Dystrybucja równoległa</b></p> <p>Uszczelnienie systemu dystrybucji leków wydaje się być z perspektywy nadrzędnej zasady UE swobody przepływu towarów i usług rozwiązaniem nie do końca legalnym. Z pewnością znacznie skuteczniejsze byłoby wdrożenie na poziomie Komisji Ekonomicznej takiego prowadzenia negocjacji cenowych, które równoważyłyby interesy pacjentów z różnych części UE i zapobiegały wyprawdzaniu leków poza polski rynek</p>	<p>Wdrożenie na poziomie Komisji Ekonomicznej takiego prowadzenia negocjacji cenowych, które równoważyłyby interesy pacjentów z różnych części UE i zapobiegały wyprawdzaniu leków poza polski rynek</p>	<p>W art. 78 a. 1 zapisano, że przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej musi zgłosić zamiar wywozu leku za granicę Rzeczypospolitej Polskiej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie (...). GIF w celu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa zdrowotnego może zgłaszać sprzeciw wobec zamiaru wywozu za granicę leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
europejskich niż pacjenci polscy.		żywnościowego oraz wyrobów medycznych.
<p><b>Reprezentacja środowisk pacjenckich</b></p> <p>Niezbędna jest reprezentacja kompetentnych m.in. w zakresie oceny technologii medycznych przedstawicieli środowisk pacjenckich w Radzie Przejrzystości AOTM, Komisji Ekonomicznej, planowanej do utworzenia Komisji Kwalifikacyjnej oraz w zespołach koordynacyjnych</p> <p><b>Zespoły koordynacyjne – usankcjonowanie działania</b></p> <p>Usankcjonowanie w ustawie refundacyjnej istnienia już powołanych i działających zespołów koordynacyjnych oraz określenie zasad ich powoływania i funkcjonowania przez Prezesa NFZ</p> <p>Zespoły te wydają decyzje o włączeniu lub wykluczeniu pacjenta w ramach istnienia ogólnej decyzji o refundacji programu lekowego wynikającej z faktu zamieszczenia opisu programu w obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Decyzje podejmowane przez takie zespoły nie powinny mieć na uwadze wpływu na budżet płatnika, tylko koncentrować się na efektywności terapii w stosunku do ocenianego przypadku pacjenta, charakter podejmowanych decyzji powinien być jedynie merytoryczny (medyczny).</p>	<p>Umożliwienie wyraźnego uczestnictwa przedstawicieli środowisk pacjenckich w działaniach związanych z systemem opieki zdrowotnej w Polsce oraz zapewnienie odpowiedniej transparentności działań.</p> <p>Czytelne określenie funkcji zespołów w ustawie i konsekwentne zaznaczenie, że przedstawiciele płatnika (NFZ) oraz AOTM nie mogą wchodzić w skład zespołów ani w nich zasiadać. Wprowadzenie przedstawicieli organizacji pacjenckich do prac zespołów (umożliwienie wzięcia udziału w obradach).</p>	<p>W kwestii umożliwienia pacjentom uczestniczenia w ciałach decyzyjnych - Radzie Przejrzystości AOTM oraz Komisji Ekonomicznej Dyrektor Artur Fałek podczas wrześniowego spotkania Dialogu dla Zdrowia zauważył, że postulat dotyczący reprezentacji pacjentów w zespołach koordynacyjnych i komisji weryfikacyjnej został już spełniony, a według nowych zapisów nowelizowanej ustawy „w skład zespołu będzie wchodziło do 2 przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów, do których zadań statutowych należą zadania dotyczące dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego”.</p>
<p><b>Wprowadzanie produktu do systemu refundacji</b></p> <p>Ministerstwo powinno mieć możliwość, w wyjątkowych sytuacjach, uruchomienia ścieżki procedury</p>	<p>Przywrócenie możliwości wprowadzenia produktu do systemu refundacji przez Ministerstwo Zdrowia</p>	<p>Podczas październikowego spotkania Dialogu dla Zdrowia przedstawiciele Ministerstwa zaznaczyli, że Ministerstwo nie może wywrzeć nacisku na firmę farmaceutyczną np. wtedy, gdy ta sama zawiesi</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
<p>refundacyjnej z urzędu.</p> <p>Brak w ustawie refundacyjnej tej ścieżki dostępu do systemu refundacji stwarza istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Resort nie mając możliwości podejmowania działań z urzędu skazuje się na ponoszenie wysokich dla podatników kosztów sprowadzania leków z zagranicy. Polskie państwo musi być stać na udźwignięcie kosztów procesu refundacji leków potrzebnych polskim pacjentom, niezależnie czy wnioskuje o to producent czy też nie.</p>		<p>proces refundacyjny. Minister może jednak zwrócić się z prośbą o złożenie wniosku refundacyjnego w niektórych okolicznościach:</p> <p>W art. 36a pkt. 1 nowelizacji ustawy zapisano, że „w przypadku powzięcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia wiedzy o istnieniu skutecznej technologii medycznej, której objęcie finansowaniem ze środków publicznych wpłynie na rozwiązanie istotnego problemu zdrowia publicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wnioskodawcę do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej.”</p> <p>Poinformowano również, że procedura leków biopodobnych ma przebiegać na takich samych zasadach, jak pozostałych leków.</p>
<p><b>Uregulowanie problemu dotyczącego darowizn leków</b></p> <p>Niezwykle ważne dla pacjentów jest uregulowanie w nowelizacji ustawy problemu dotyczącego darowizn leków (art. 49.3) tak, aby dopuszczona była darowizna leku refundowanego w przypadku decyzji niezakwalifikowania do programu lekowego lub wykluczenia pacjenta z tegoż programu, a także dopuszczenie darowizn leków na rzecz osób nie spełniających kryteriów włączenia do programu lekowego.</p>	<p>Zagwarantowanie pacjentom prawa do otrzymywania darowizny leku w wymagających tego przypadkach</p>	
<p><b>Dyrektywa transgraniczna</b></p>	<p>Pilna implementacja dyrektywy w Polsce.</p>	<p>Brak konkretów w ustaleniu terminu.</p>
<p><b>Refundacja leków w refundacji aptecznej, programach lekowych i procedurze importu docelowego.</b></p>	<p>Uruchomienie refundacji wymienionych schorzeń.</p>	<p>Brak konkretów w polityce proponowanych włączeń refundacyjnych.</p>

PROBLEM SYGNALIZOWANY PRZEZ PACJENTÓW NA ETAPIE ZAŁOŻEŃ DO NOWELIZACJI USTAWY	PROPONOWANE PRZEZ PACJENTÓW ROZWIĄZANIE	PROPOZYCJA MZ/SPOSÓB REALIZACJI
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Narastające problemy wynikające z bardzo ograniczonej refundacji długodziałających analogów insuliny.</li> <li>2. Wprowadzenie do refundacji leków inkretynowych dla diabetyków.</li> <li>3. Perspektywy refundacji leczenia sierocą technologią Duodopa dla późnej postaci choroby Parkinsona odpornej na działanie leków.</li> <li>4. Leczenie choroby Pompego (postać dorosła)</li> <li>5. Leczenie choroby Fabry'ego</li> <li>6. Leczenie mukowiscydozy (Kalydeco).</li> <li>7. Problem niespójnych zapisów dotyczących wyznaczenia opłaty ryczałtowej za środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego w fenyloketonurii (PKU Express 15mg)</li> </ol>		<p>Wyjątek choroba Pompego (refundowany program lekowy dla wszystkich pacjentów bez względu na wiek).</p>