



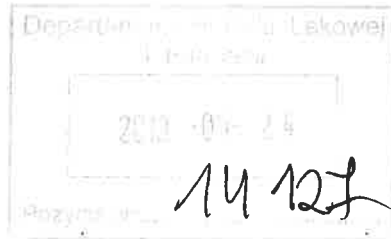
Warszawa, 16. 05 .....2013 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA  
Rzecznik Praw Pacjenta  
**Krystyna Barbara Kozłowska**

RzPP-ZPR-0211-17-2/KKN/2013

MG  
P  
D

DPL



PODSEKRETARZ STANU  
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

**Pan**  
**Bartosz Arłukowicz**  
**Minister Zdrowia**  
**ul. Miodowa 15**  
**00 – 952 Warszawa**

Igor Radziejewicz-Winnicki

2013 -05- 23

*Wznowmy Ponie Ministre;*

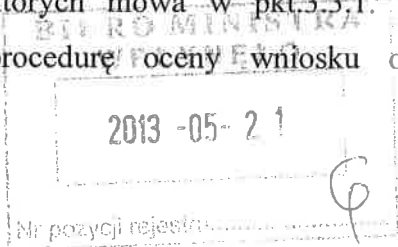
W nawiązaniu do pisma z dnia 30 kwietnia 2013 r.- znak MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13 (data wpływu do Biura Rzecznika Praw Pacjenta: 2 maja 2013 r.) w którym poinformowano, iż na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia został umieszczony *projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw.*, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych uwag.

Wątpliwości budzi sformułowanie, zawarte we wstępie do projektu założeń - w pkt 1.1. Niezrozumiałym jest umieszczone na końcu rozdziału stwierdzenie:

„Zmniejszenie wydatków na refundację w 2012 r., w porównaniu do roku poprzedzającego, to wynik obniżenia cen leków, w konsekwencji również limitów finansowania, ale także zmian w preskrypcji lekarskiej, w wyniku których lekarze częściej, niż w latach ubiegłych przepisują pacjentom za pełną odpłatnością leki objęte refundacją”.

Z powyższego wynika, że leki przepisywane pacjentom w ramach ubezpieczenia bezpłatnie, na ryczałt lub z częściową odpłatnością wypisywane są rzadziej niż pełnopłatne, dlatego też wymaga to doprecyzowania.

3.3.2. Uproszczenie procedury oceny wniosku o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej. W konsekwencji zmian, o których mowa w pkt 3.3.1. proponuje się wprowadzenie przepisów, ograniczających procedurę oceny wniosku o wydanie kolejnej decyzji



2013 -05- 21  
MRW-4560

refundacyjnej, w szczególności wprowadzenia przepisu wyłączającego obowiązek poddania takiego wniosku badaniu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM).

Należy zauważyć, że na podstawie analizy, AOTM może sprawdzić skuteczność działania leku np. w programie lekowym. Czy uproszenie procedury nie wpłynie na podawanie przez okres 5 lat leku np. mało skutecznego? Jak wynika z pkt 3.13., ocena analiz HTA, ponowna ocena będzie odbywać się na podstawie nowych przepisów wprowadzonych do ustawy refundacyjnej. Zasadą generalną ma być cykliczna, dokonywana raz na pięć lat, ocena HTA leku, który nie posiada odpowiedników refundacyjnych w danym wskazaniu.

Dalej w przypadku, gdy ocena przedłożonej analizy, dokonana przez AOTM będzie negatywna, stanowić to może przesłankę uchylecia obowiązującej decyzji refundacyjnej albo do odmowy wydania kolejnej decyzji. Zatem jeśli firma farmaceutyczna przedstawi analizę po 5 latach, a AOTM wyda negatywną opinię, można wnioskować, że lek podawany przez 2 lata był nieskuteczny lub mało skuteczny. W przypadku programów lekowych, brak skuteczności działania leku ma lub będzie miał bardzo duże znaczenie (na marginesie należy zauważyć, że może to stanowić możliwość dochodzenia roszczeń za utratę zdrowia lub życia).

3.7. Programy lekowe. Zakłada się, wprowadzenie dla Prezesa NFZ uprawnienia do powoływania zespołów kwalifikacyjnych, decydujących na podstawie kryteriów określonych w programie lekowym o włączeniu oraz wyłączeniu pacjentów do i z danego programu oraz określenia zasad w tym zakresie.

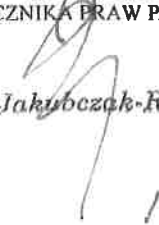
Należałoby doprecyzować powyższe sformułowanie. Zmiana w ustawie refundacyjnej powinna mieć bowiem na celu możliwość uzyskania leczenia przez pacjentów, którzy mogliby zdaniem lekarzy i konsultantów otrzymywać dany lek (gdyż w ich przypadku jest on skuteczny), niemniej jednak w związku z kryteriami do zakwalifikowania w programie, nie spełniają jednego z kryteriów i nie mogą być leczeni. Pojawia się wątpliwość, czy zgodę na takie leczenie będzie wydawał Prezes czy Oddział Wojewódzki NFZ. Wskazane byłoby, aby decyzję wydawał Oddział Wojewódzki, gdyż procedura byłaby szybsza, co w przypadku chorób onkologicznych jest czynnikiem niezwykle istotnym.

3.16. Program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych. Należałoby doprecyzować, czy program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych, dotyczyć będzie również pacjentów, o których mowa w poprzednim punkcie, czyli tych, którzy mogliby zdaniem lekarzy i konsultantów otrzymywać dany lek, bo w ich przypadku jest on skuteczny, jednak w związku z kryteriami do zakwalifikowania w programie, nie spełniają

jednego z kryteriów i nie mogą być leczeni. W której grupie należałoby ich umieścić? Czy w programie indywidualnego dostępu do leków onkologicznych, czy też w ramach programów lekowych tylko za zgodą Prezesa lub Oddziałów Wojewódzkich NFZ? Gdzie w takiej sytuacji pacjent będzie miał możliwość uzyskania leczenia? A jak wynika z wniosków pacjentów i ich rodzin, pacjent powinien mieć możliwość skorzystania w ramach ubezpieczenia z leczenia jeśli lekarz leczący lub konsultant (krajowy lub wojewódzki) wyraża opinię, że leczenie danym lekiem w jego przypadku jest lub będzie skuteczne.



z upoważnienia  
RZECZNIKA PRAW PACJENTA  
ZASTĘPCA RZECZNIKA PRAW PACJENTA



Izabela Jakubczak-Rak