

## FORUM HOSPICJÓW POLSKICH

z siedzibą w Krakowie ul. Fatimska 17, tel/fax. 012 641 46 59,

e-mail: [zarzad@hospicjum.org](mailto:zarzad@hospicjum.org), [www.forumhospicjum.pl](http://www.forumhospicjum.pl)

### **Uwagi do „Projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. późniejszymi zmianami i niektórych innych ustaw**

W przygotowanym przez Ministerstwo Zdrowia projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. późniejszymi zmianami i niektórych innych ustaw obok wielu dość zachęcających postulatów istnieje kilka zasadniczych braków w projekcie. Poniżej przedstawiono kilka propozycji z prośbą o ich uwzględnienie:

1. We wstępie p. 1.1 zostały omówione zasady, na jakich oparto zapisy powyższej ustawy. Pomimo przedstawienia zadań mówiących, iż wprowadzona ustawa zrealizowała kluczowe cele w zakresie polityki lekowej Państwa, zapewniła stabilność finansową systemu oraz racjonalizację wydatków na refundację nie zwrócono uwagi na to, że zostało to osiągnięte kosztem trudności i niedogodności, z jakimi borykają się lekarze przy ordynowaniu leków refundowanych. Postawienie przed lekarzem wymogów biurokratycznych pod groźbą kar w sytuacji ewentualnych poczynionych błędów przy wypisywaniu recept i prowadzeniu dokumentacji medycznej spowodowało, że uzyskane oszczędności zostały częściowo osiągnięte dzięki temu, że lekarze z obawy przed restrykcjami unikają stosowania leków refundacyjnych, nawet wtedy, gdy są do tego wskazania. Tym samym część kosztów leczenia została przerzucona na pacjentów. Dlatego też należałoby w projekcie nowelizacji ustawy skorygować to poprzez:

dokonanie zmian w zapisach, tak aby nie stawiały lekarzy pod groźbą drastycznych kar finansowych oraz nie zmuszały ich do nieustannego rozbudowywania dokumentacji ze szkodą dla pacjentów, którym ten czas jest odbierany. Jest to także źródło ogromnych kosztów w ogóle, wynikające ze zbyt rozwiniętej biurokracji.

2. W Projekcie należy również uwzględnić stworzenie takich mechanizmów, aby wiedza medyczna miała większe odzwierciedlenie we Charakterystykach Produktów Leczniczych. W obecnych i proponowanych zapisach:
  - a) zmiana ChPL zależy od decyzji wnioskodawców, a tym samym od rachunku ekonomicznego, a nawet określonej strategii biznesowej podmiotu

- odpowiedzialnego we wprowadzaniu zmian lub ich zaniechaniu, a nie dobra pacjentów w świetle aktualnej wiedzy medycznej;
- b) wprowadzenie zmian porejestacyjnych trwa bardzo długo – występuje luka czasowa pomiędzy ukazaniem się określonych danych naukowych i ich zatwierdzeniem w formie zmiany ChPL;
  - c) Prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z ustawowym obowiązkiem, którego nikt nie kwestionuje, służy często najpierw uzasadnianiu, że leki zastosowano zgodnie z nierzadko przestarzałymi wskazaniami ChPL, a w dalszej kolejności uwzględnia się sytuację kliniczną i aktualną wiedzę medyczną;

Dlatego istnieje potrzeba

- a) stworzenia mechanizmu, aby na wniosek Np. Izby Lekarskiej lub konsultanta krajowego z odpowiedniej dziedziny medycznej, w określonym okresie, wobec poważnych sprzeczności ChPL z wiedzą medyczną, istniał obowiązek zmiany ChPL przez podmiot odpowiedzialny lub z urzędu;
- b) stworzenia mechanizmu czasowego zastosowania wniosku o zmianę ChPL (do czasu jego zatwierdzenia i po uzyskaniu opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych).

Dlatego też w proponowanej nowelizacji należy

- 1) dopracować w świetle art. 40 możliwość refundowania leków ratujących zdrowie na wniosek konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycznej, a nie tylko po zasięgnięciu jego opinii – szansa na wykorzystanie wiedzy medycznej,
- 2) uwzględnić w zapisach dotyczących wypisywania recept przez lekarzy takie zmiany

aby:

- a) Wyraźnie podkreślić, że wskazania refundacyjne nie przeważają nad wskazaniami klinicznymi
- b) Lekarz w procesie leczenia, w przypadku konfliktu sumienia, był zobowiązany do kierowania się wskazaniami klinicznymi bardziej niż spełnieniem ChPL-em. (Do tego jest zresztą zobowiązany przez wskazania etyczne dla lekarzy).

3. Stwierdzenie w wprowadzeniu do Projektu, że ceny leków w Polsce „należą do najniższych w Europie” nie jest miarodajne bez odniesienia się do poziomu zarobków (średniej i minimalnej płacy, rent, emerytur, zasiłków z opieki społecznej) kosztów utrzymania się najbiedniejszych członków społeczeństwa i wynikających z tego faktów niemożności wykupienia leków przez coraz większą jego część. W założeniach do Projektu powinien zostać uwzględniony ten fakt, który jest znany wielu świadczeniodawcom, że zdrowie a czasem życie wielu osób jest coraz bardziej zagrożone ze względu na brak możliwości finansowej zaopatrzenia się w leki przez coraz większą ilość osób w Polsce. Dlatego nowelizowana ustawa powinna zawierać zapisy pozwalające na:

- a) wypracowanie szczególnych wskazań refundacyjnych dla osób poniżej progu ubóstwa, aby zapewnić im możliwość przeżycia dzięki dostępności do podstawowych leków z pełną refundacją
  - b) możliwość ratowania życia w sytuacjach, w których nie jest konieczny pobyt w szpitalu (tylko z powodu dostępności do leków za darmo), ale stworzenie procedur ratowania życia w domu przez dostarczenie koniecznych leków.
4. Wprowadzenie mechanizmów ograniczania eksportu równoległego powinno skutkować wprowadzeniem mechanizmów ograniczających działania podmiotów odpowiedzialnych w tym zakresie, które skutkują zmniejszeniem dostępności produktów leczniczych w aptekach (dystrybucja bezpośrednia i podobne mechanizmy). Publicznoprawne mechanizmy ograniczania eksportu równoległego należy ograniczyć do produktów objętych refundacją ze względu na ich potencjalny konflikt z zasadami prawa UE. Powinny one być stosowane jedynie w sytuacji, gdy niedobór nie może być uzupełniony poprzez nowe dostawy na rynek wynikające z obiektywnych przyczyn.

Z poważaniem

Duszpasterz FHP

Ks. Andrzej Dziędziul

Prezes Zarządu FHP

Jolanta Stokłosa