

Do Bartosz Arułowicz
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

Stowarzyszenie Chorych na ZZSK i Osób Ich Wspierających z zadowoleniem przyjęło rozpoczęcie prac nad nowelizacją ustawy refundacyjnej, która jak wiemy od samego początku wzbudzała wiele kontrowersji. Cieszy nas, że płynące z wielu stron zgłoszenia dotyczące wątpliwości interpretacyjnych zapisów ustawy refundacyjnej zostały przez Ministerstwo dostrzeżone. Pokazuje to, jak bardzo potrzebny jest dialog wszystkich podmiotów zaangażowanych w działanie opieki zdrowotnej w naszym kraju, w tym federacji i stowarzyszeń pacjentów, które są najbliższe codziennych problemów chorych. Dlatego dziękujemy za zaproszenie również nas, pacjentów do dyskusji już nad samymi założeniami nowelizacji, co niestety nie jest standardem w procesach legislacyjnych w Polsce. Mamy nadzieję, że również sama treść ustawy będzie konsultowana ze środowiskiem pacjentów.

Nasze *Stowarzyszenie* pragnie również włączyć się w dyskusję na temat nowelizacji ustawy refundacyjnej. Uważamy, że oprócz uwag do zgłoszonych przez Państwa założeń, naszym obowiązkiem jest również wskazanie rzeczy, których w założeniach nie ma, a z naszego punktu widzenia są istotne dla działania ustawy refundacyjnej.

W ocenie *Stowarzyszenia Chorych na ZZSK i Osób Ich Wspierających* brakuje przede wszystkim założeń do rozwiązania kluczowych z punktu widzenia pacjentów problemów z wykluczeniem ich z systemu refundacji leków. Naszym zdaniem ważne jest, aby nowelizacja ustawy uporządkowała spór pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia a środowiskiem lekarskim w sprawie recept. Zwracamy uwagę, że w naszym kraju rośnie liczba recept pełnopłatnych na leki refundowane. W naszej ocenie refundacja leków powinna opierać się na ubezpieczeniu, a nie jak jest obecnie - na posiadanej przez lekarza umowie na wystawianie recept. Problemem jest również refundacja bazująca na odwołaniu się do Charakterystyki Produktu Leczniczego. Często bowiem zdarza się, że jest ona zbyt wąska lub nie pokrywa się z praktyką kliniczną. Wiele leków używanych w praktyce klinicznej i skutecznych w leczeniu pacjentów przepisywane 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, co często kończy



się niewykupywaniem leków ze względów ekonomicznych, a co za tym idzie brakiem podejmowania leczenia lub leczeniem tylko objawów. W konsekwencji powoduje to jeszcze większe koszty społeczne. Dlatego niezbędny jest w naszej ocenie obowiązek wprowadzenia monitorowania przez NFZ wydatków pacjentów na leki refundowane, za które pacjenci płaca 100% ich ceny w aptece. Uważamy, że konieczne są zmiany pozwalające na wystawianie recept na leki refundowane przez lekarzy na podstawie posiadanej wiedzy, bez dokumentu rozpoznania od lekarza specjalisty ubezpieczenia zdrowotnego wystawianego raz do roku, czy dodatkowych nieuzasadnionych merytorycznie badań, oraz honorowanie zaświadczeń o chorobie przewlekłej od lekarza praktykującego prywatnie dla celów wystawiania recept refundowanych.

Z zadowoleniem przyjęliśmy fakt rozluźnienia przepisów dotyczącego zakupu leków refundowanych. Fakt, że aptekarz będzie mógł, a nawet będzie zobowiązany zaproponować tańszy odpowiednik leku refundowanego - to krok w dobrym kierunku. Jest to szczególnie ważne w przypadku braku zapewnienia bezwarunkowej dostępności leków wyznaczających limit ceny w aptece, który naszym zdaniem również powinien być wprowadzony. Zwracamy także uwagę na fakt, że farmaceuta nie zna tak dobrze pacjenta jak lekarz. Dlatego postulujemy wdrożenie sprawnego systemu przyjaznej dla użytkownika informacji dla lekarzy dotyczącej aktualnie najtańszych zamienników leków w danej grupie generycznej oraz ich zarejestrowanych wskazań. Lekarze z pewnością przepisywaliby pacjentom leki, do których aktualna dopłata jest najniższa, jednakże ten potencjał nie jest przez nich wykorzystywany z powodu braku informacji na ten temat oraz wobec często zmieniających się warunków cenowych w obwieszczeniach refundacyjnych. Uważamy także, wobec wskazanych powyżej problemów, iż powinien być umożliwiony zwrot przez NFZ uprawnionym pacjentom należnej refundacji z tytułu leków wydanych w aptece na 100% począwszy od 2012 roku.

Stowarzyszenie Chorych na ZZSK i Osób Ich Wspierających postuluje, aby w nowelizacji ustawy refundacyjnej bezwzględnie pojawiły się uregulowania pozwalające na utrzymanie leczenia pacjenta wprowadzonego skuteczną terapią w reemisję. Dziś chwilowa poprawa stanu pacjenta potwierdzająca skuteczność terapii jest często podstawą do zawieszenia podawania leku. Prowadzi to do kuriozalnej sytuacji w której jeśli chory pozytywnie reaguje na lek – tego leku się go pozbawia. Może to w przypadku np. leków biologicznych prowadzić również do wytworzenia przeciwciał przeciwelektowych i znacznie mniejszej skuteczności terapii po przerwie w podawaniu leków. W naszej ocenie takie leczenie powinno trwać tak długo, jak jest skuteczne. Skoro leczenie pomaga choremu, pozwala mu w miarę normalnie funkcjonować w środowisku rodzinnym czy zawodowym, ograniczać koszty społeczne jego choroby, to bezzasadne jest zaprzestawanie takich terapii i testowanie na pacjencie czy na pewno bez leku mu się pogorszy. Gdyby analogiczne podejście stosować przy terapii immunosupresyjnej po przeszczepach albo w leczeniu cukrzycy, łatwo wykazać jakie tragiczne żniwo zbierałyby takie pomysły – jednak w chorobach reumatycznych, gdzie efektem będzie



radikalne pogorszenie stanu zdrowia i kalectwo chorego – jest to standard budowania programów. Postulujemy, aby ustawa regulowała na ogólnym poziomie obowiązek zawarcia w programach lekowych terapii podtrzymujących skuteczne leczenie dla chorób nieuleczalnych. Zwracamy również uwagę, że terapie lekami biologicznymi podskórnymi w chorobach reumatoidalnych prowadzone są obecnie przez szpitale w ramach dostępności refundacyjnej programów lekowych. Według nas nie ma to żadnego uzasadnienia, a powoduje tylko generowanie wysokich kosztów obsługi pacjentów, wzrost kosztów społecznych związanych z urlopami czy zwolnieniami pacjentów z pracy, a ponadto dużymi uciążliwościami dla samych chorych. Dlatego postulujemy, aby takie leczenie zostało udostępnione specjalistom bez konieczności prowadzenia chorego w programie lekowym i wyprowadzenie leków do aptek za opłatą ryczałtową.

Uważamy, że programy lekowe- związane z nimi rozbudowane przepisy, wymuszone przez programy lekowe hospitalizacje, zespoły koordynacyjne- to skuteczne bariery uniemożliwiające pacjentom realny dostęp do leczenia. Zwracamy również uwagę na fakt, że tworzenie i utrzymywanie wyżej wymienionych barier jest bardzo kosztowne i wymusza zarówno po stronie płatnika jak i świadczeniodawcy rozbudowanej analityki i raportowania. Uważamy, że niezbędna jest również reprezentacja kompetentnych w zakresie oceny technologii medycznych przedstawicieli środowisk pacjenckich w Radzie Przejrzystości AOTM. Powinni być oni wyłaniani w ramach konkursu i mianowani przez Premiera. Podobnie postulujemy o zapewnienie takich reprezentacji środowisk pacjenckich na opisanych powyżej zasadach w Komisji Ekonomicznej. Środowiska pacjenckie chcą i coraz wyraźniej uczestniczą w działaniach związanych z systemem opieki zdrowotnej w Polsce, gdyż tematy te bezpośrednio ich dotyczą. Dlatego taka reprezentacja w wymienionych organach niezbędna jest dla zapewnienia odpowiedniej transparentności ich działań. Uważamy, że środowiska pacjentów nie może również zabraknąć w planowanej do utworzenia Komisji Kwalifikacyjnej, której zadaniem ma być weryfikowanie pod względem zasadności zgód wydanych przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ, a także konsultantów wojewódzkich.

Stowarzyszenie Chorych na ZZSK i Osób Ich Wspierających z zadowoleniem przyjęło założenie ograniczenia wymogów formalnych oraz uproszczenie procedury przy składaniu wniosków o ponowne objęcie leku refundacją. Postulujemy, aby wraz z tymi zmianami została również przywrócona możliwość wprowadzenia produktu do systemu refundacji przez MZ, co obecnie nie jest możliwe. Za niezbędne uważamy ponadto wskazanie efektywnej ścieżki legislacyjnej dla refundacji wskazań pozarejestacyjnych. Jej brak wyklucza z systemu refundacji wiele leków, zwłaszcza starszych, o sprawdzonej skuteczności klinicznej, w wielu wskazaniach pozarejestacyjnych, dla których z powodu np. ograniczenia ochrony patentowej nie należy spodziewać się aktywności producenta w kierunku rozszerzenia rejestracji.

Zwracamy się o uwzględnienie naszych opinii w projektowaniu nowelizacji ustawy refundacyjnej. Jednocześnie deklarujemy, jako środowisko pacjentów, chęć uczestniczenia w konsultacjach samej już treści ustawy. Mamy bowiem świadomość,



a praktyka pokazuje, że największe problemy pojawiają się w szczegółach przepisów i mnogości ich interpretacji, a także odzwierciedleniem często nawet dobrych założeń w samym akcie prawnym. Pragniemy również zadeklarować dalsze zainteresowanie dialogiem mającym na celu pozytywne zmiany w systemie opieki zdrowotnej

Z wyrazami szacunku,

Krzysztof Kucharski
Prezes Stowarzyszenia Chorych na ZZSK
i Osób Ich Wspierających