

Warszawa – Gdynia – Kraków – Poznań – Zamość – Konin – Gdańsk – Kowary – Sanok –
Gdynia – Wrocław – Lublin – Mielec – Stalowa Wola – Olsztyn - Białystok, 24 lipca 2018 r.

Prof. dr hab. Marcin Czech

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w imieniu organizacji pacjentów onkologicznych, po wnikliwej analizie projektu dokumentu „Polityka lekowa państwa 2018-2022”, zapewniamy o naszym pełnym wsparciu dla tej inicjatywy. Apelujemy o niezwłoczne rozpoczęcie prac nad jego przyjęciem. Kopię niniejszej wiadomości przesyłamy również do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów z prośbą o potraktowanie przedmiotowej sprawy jako priorytetowej.

Nie ulega wątpliwości, że przyjęcie strategii oraz jej konsekwentna realizacja byłaby krokiem zmierzającym do poprawy sytuacji chorych. Opublikowany materiał kompleksowo oraz rzetelnie przedstawia najważniejsze wyzwania związane z zapewnieniem dostępu do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii. **Z zadowoleniem przyjmujemy publikację projektu, który uznajemy za jeden z najlepiej przygotowanych dokumentów w dziedzinie ochrony zdrowia.** Ze szczególną przychylnością odnosimy się do podjęcia trudu opracowania mierników sukcesu dla poszczególnych działań, odpowiadających konkretnym wyzwaniom wymienionym w dokumencie. Traktujemy to jako kamień milowy dla zmiany paradygmatu dyskusji o ochronie zdrowia w kierunku zarządzania w oparciu o twarde dane. Zauważamy jednocześnie, że opublikowana propozycja uwzględnia apele organizacji wspierających pacjentów onkologicznych odnoszących się do konieczności zapewnienia odpowiedniego poziomu finansowania dla skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii oraz tworzenia systemu rejestrów medycznych w dziedzinie onkologii.

Poniżej przedstawiamy kilka uwag merytorycznych do dokumentu. Prosimy o ich przyjęcie. W razie potrzeby przedstawienia dodatkowych uzasadnień, pozostajemy do dyspozycji.

Dotyczy	Treść propozycji poprawki	Uzasadnienie
Uwaga ogólna	Brakuje wskazanie roli pacjentów oraz organizacji pacjentów w realizacji zadań z zakresu polityki lekowej państwa, w tym procesach zapewnienia dostępności terapii.	Wraz z rozwojem dialogu instytucji publicznych z organizacjami pacjentów dokument strategiczny powinien odnosić się do wskazanego obszaru.

s. 17	<p>Proponujemy dodanie:</p> <p>Weryfikowanie obowiązku szczepień ochronnych przy przyjęciu dzieci będących pod opieką rodziców (do 16 roku życia) przy przyjmowaniu do przedszkoli i szkół – wyjątek jeśli dziecko/młoda osoba ma zwolnienie od lekarza, że nie może podlegać obowiązkowi szczepień ze względu na względy medyczne/zdrowotne;</p> <p>możliwość nakładania kar przez inspekcję sanitarną na rodziców/opiekunów za niespełnienie obowiązku szczepień – pomimo wezwań - poziom kary powinien być tak ustalony, żeby miał charakter motywacyjny.</p>	<p>System szczepień ochronnych jest kluczowy dla zdrowia publicznego. Rozwój chorób zakaźnych stanowi poważne zagrożenie nie tylko dla zdrowej populacji, lecz również dla pacjentów o obniżonej odporności, w tym onkologicznych.</p>
s. 38	<p>Proponujemy określenie celu:</p> <p>Wprowadzenie obowiązku kontynuacji terapii pacjenta daną substancją po zakończeniu badania klinicznego dopóki odnosi z tego tytułu korzyści kliniczne.</p>	<p>Obecnie nie obowiązują regulacje, które zapewniłyby pacjentom kontynuację terapii po zakończeniu badania klinicznego. Jest to sytuacja wpływająca negatywnie za zainteresowanie pacjentów uczestnictwem w badaniach oraz skrajnie niesprawiedliwa z punktu widzenia ryzyka, które ponoszą.</p>
s. 42	<p>Proponujemy zwiększenie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety poprzez:</p> <p>Oprócz obowiązku rejestracji – zgłoszenia – przedstawienie odpowiedniej dokumentacji przedstawiającej skład, pochodzenie składników, proces produkcji suplementów etc – rozważenie wprowadzenia konieczności uzyskania zgody przez URPL;</p> <p>Wzmocnienie kontroli suplementów diety będących w obrocie w Polsce –</p>	-

	<p>w aptekach, sklepach stacjonarnych i Internecie;</p> <p>Obowiązek wyraźnego zamieszczenia informacji na opakowaniu – „produkt jest suplementem diety, a nie produktem leczniczym”.</p> <p>Proponujemy dodanie wskaźnika: „liczba nowych suplementów diety trafiających do obrotu/ liczba wykrytych nieprawidłowości, wycofanych z obrotu suplementów diety.”</p>	
s. 44	<p>Dla wszystkich mierników odnoszących się do badań klinicznych – uwzględnienie fazy badania klinicznego, tj. badania II, III i IV fazy.</p>	<p>Najistotniejsze z punktu widzenia pacjentów są badania kliniczne prowadzone na dużych grupach chorych, które są szansą w przypadku wyczerpania się pozostałych możliwości terapeutycznych. Pozostawienie wskaźników jako liczby prowadzonych badań bez określenia ich fazy może uniemożliwić monitorowanie jakości prowadzonych badań oraz ich struktury.</p>
s. 48	<p>Konieczne monitorowanie funkcjonowania ustawy o ratunkowym dostępie do technologii lekowych poprzez analizę liczby wydawanych decyzji w stosunku do liczby leczonych pacjentów, wartość leków, dla których wydano decyzję o sfinansowaniu leku w ramach RDTL.</p>	<p>Obecnie, dzięki informacjom uzyskanym w trybie dostępu do informacji publicznej, należy stwierdzić wadliwe funkcjonowanie potrzebnej ustawy. Należy wdrożyć mechanizmy zwiększające dostępność leków w tym kanale oraz upowszechniające wiedzę pacjentów o możliwości ubiegania się o takie leczenie.</p>
s. 60	<p>Poszukiwanie i wykorzystywanie innych możliwości pozyskiwania leków o możliwie najkorzystniejszych cenach. W szczególności obejmuje to</p>	<p>Ograniczenie wydatków na niektóre leki może prowadzić do powstania przestrzeni finansowej na refundację</p>

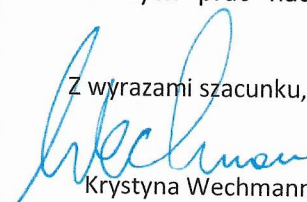
	<p>przeprowadzenie analizy wykonalności i efektywności wspólnych, międzynarodowych negocjacji cenowych i/lub centralnych zakupów leków mających na celu zapewnienie przystępnych cen.</p>	<p>nowych cząsteczek.</p> <p>Szczegółowe rozwiązania dotyczące zakupów centralnych powinny mieć na uwadze także ograniczenia takiego rozwiązania, np.:</p> <p>Ryzyko naruszenia praw pacjenta, który ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Nadrzędnym wymogiem jest konieczność podania pacjentowi leku właściwego pod względem wskazań klinicznych. Prawo to nie może zostać ograniczone przez poszukiwanie oszczędności;</p> <p>Centralizacja zamówień prowadzi do „oderwania” ich od świadczeniodawców oraz lekarzy mających największą i najbardziej kompleksową wiedzę na temat swoich pacjentów;</p> <p>Naruszenie przez świadczeniodawców wymogu zapewnienia dostępu do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej stanowi podstawę do uznania takiego działania za praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów;</p> <p>Centralizacja przetargów może prowadzić w szczególności do zmiany leku w ramach kontynuacji leczenia, co jeśli nie będzie uzasadnione względami medycznymi, może stanowić naruszenie zasad podstępowania ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.</p>
s. 65	Uzupełnienie propozycji miernika dot. liczby pacjentów włączanych w	Podczas prac nad ustawą refundacyjną wielokrotnie

	<p>programy lekowe o następującą propozycję:</p> <p>„Liczba cząsteczek przeniesionych z programów lekowych do katalogu chemioterapii”</p> <p>Dodanie propozycji miernika:</p> <p>„Liczba decyzji refundacyjnych wydanych po analizie kosztów pośrednich”</p>	<p>podnoszono konieczność wdrożenia programów lekowych dla wysokokosztowych terapii. Dzięki erozji cen cząsteczki miały być przenoszone, w przypadku terapii onkologicznych, do katalogu chemioterapii. Przyjęcie wskazanego miernika może przyczynić się do braku podejmowania decyzji o refundacji leków w pełnym zakresie wskazań oraz utrzymania systemu programów lekowych, które często są nieoptymalne z punktu widzenia chorego.</p>
s. 65	<p>Dodanie miernika:</p> <p>„Zbieżność standardu terapii finansowanej przez NFZ z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ESMO)”</p> <p>lub inny równoważny.</p>	<p>Jako jeden z celów dokumentu wskazano konieczność zapewnienia dostępu do terapii zgodnie z wytycznymi klinicznymi, czyli <i>de facto</i> stopnia przestrzegania prawa wynikającego z art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Niestety nie zaproponowano miernika odnoszącego się do tego wyzwania. Propozycja odnosi się do standardu ESMO, który jest powszechnie uznawaną oraz współtworzonych przez polskich naukowców grupą wytycznych, podlegającą cyklicznej ewaluacji.</p>
s. 66	<p>Uzupełnienie wskaźnika o poziom substytucji generycznej i biorównowaznej. Ponadto postulujemy wprowadzenie możliwości płacenia przez pacjenta w szpitalu za lek nierefundowany lub refundowany w programie lekowym, do którego pacjent się nie kwalifikuje.</p>	-
s. 85	<p>Wobec groźnego zjawiska polipragmazji proponujemy włączenie</p>	-

	rozwiązań informatycznych – oprogramowania do aptek – generującego listę interakcji i przeciwwskazań dla wszystkich leków wykupowanych przez pacjenta w aptecę na i bez recepty.	
s. 96	Dodanie mierników: „Liczba pacjentów, których dane w ostatnim roku podlegały wpisowi do rejestrów medycznych, o których mowa powyżej”	W przypadku podjęcia kierunkowej decyzji o budowanie jednego rejestru medycznego w dziedzinie onkologii, np. rejestru rozpoznań histopatologicznych na wzór niektórych państw nordyckich, wskaźnik liczby powołanych rejestrów będzie niewystarczający. Dążeniem powinno być objęcie jak największej grupy pacjentów systemem rejestrów medycznym, przy czym powinny one służyć pomiarowi jakości i efektywności całego procesu terapeutycznego, a nie wyłącznie leków.

Powyższa propozycja została przygotowana oraz skonsultowana z ponad pięćdziesięcioma organizacjami wspierającymi pacjentów z nowotworami złośliwymi z całego kraju. Mamy nadzieję na pozostanie w kontakcie podczas dalszych prac nad dokumentem.

Z wyrazami szacunku,



Krystyna Wechmann

Prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych



Fundacja Onkologiczna
ul. J. Zaruby 9 lok. 131
02-796 Warszawa

T +48 22 266 03 40

F +48 22 266 03 45

info@alivia.org.pl

www.alivia.org.pl

NIP: 5272630752

REGON: 142435498

KRS: 0000358654

PREZES ZARZĄDU

24. 
Bartosz Polinski

Adresy nadawców:

Aleksandra Rudnicka

Rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

mail: aleksandra.rudnicka@pkopo.pl

tel. 502 071 677

Wojciech Wiśniewski

Dyrektor ds. Relacji Zewnętrznych Fundacji Onkologicznej Alivia

mail: wojciech.wisniewski@alivia.org.pl

tel. 793 554 411

Lista organizacji wspierających (w kolejności alfabetycznej):

Fundacja Omealife – Rak Piersi Nie Ogranicza

Fundacja Onkologiczna Alivia

Fundacja Pokonaj Raka

Fundacja Rak'n'Roll – Wygraj Życie

Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych (wraz z 44 organizacjami współpracującymi)

Stowarzyszenie Mężczyzn z Chorobami Prostaty im. Prof. T. Koszarowskiego „Gladiator”

Stowarzyszenie Polskie Amazonki – Ruch Społeczny

Stowarzyszenie na rzecz Walki z Rakiem Jajnika „Niebieski Motyl”

Do wiadomości:

1. Mateusz Morawiecki, prezes Rady Ministrów.
2. Jacek Sasin, przewodniczący Komitetu Stałego Rady Ministrów.
3. Marek Suski, szef Gabinetu Politycznego Prezesa Rady Ministrów.
4. Michał Dworczyk, szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.
5. Paweł Szrot, zastępca szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.
6. Łukasz Szumowski, minister zdrowia.
7. Zbigniew Król, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia.
8. Sławomir Gadomski, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia.
9. Janusz Cieszyński, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia.
10. Maciej Miłkowski, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia.