



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 20. 11. 2017

PLA.4604.838.2017
IK 1092310/MB

Pan
Roman Batog
roman.batog@wp.pl

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na list otwarty skierowany do Komisji Zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej, Ministerstwa Zdrowia oraz Polskiego Towarzystwa Neurologicznego z dnia 2 października 2017 r, dotyczący leczenia choroby Parkinsona, Departament Polityki Lekowej i Farmacji prosi o przyjęcie następujących informacji.

Uprzejmie informuje, że obecnie w Ministerstwie Zdrowia nie trwają prace nad opracowaniem czy też realizacją programu polityki zdrowotnej nakierowanego na pacjentów cierpiących na chorobę Parkinsona. Nie odnotowano również wpływu wniosku o utworzenie programu w tym przedmiocie.

Na wstępie należy wspomnieć, że jednym z ustanowionych przez Ministra Zdrowia priorytetów zdrowotnych jest poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym (rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Z powyższym priorytetem zdrowotnym koresponduje jeden z celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020, realizowanego przez Departament Zdrowia Publicznego – promocja zdrowego i aktywnego starzenia się. Zadania określone w ramach realizacji ww. celu operacyjnego jest m.in. dostosowanie systemu opieki zdrowotnej do potrzeb osób starszych w tym:

1. przygotowanie systemu opieki zdrowotnej do udzielania świadczeń zdrowotnych z uwzględnieniem charakterystycznej w tej grupie wiekowej wielochorobowości i niepełnosprawności, w tym opracowanie i wdrożenie zasad koordynacji opieki nad osobami starszymi we współpracy z jednostkami organizacyjnymi pomocy społecznej;
2. dostarczanie i udoskonalanie świadczeń opieki zdrowotnej zawierających komponenty edukacyjne, w szczególności dotyczące poradnictwa żywieniowodietetycznego;
3. zapewnianie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej ukierunkowanych na wczesne wykrywanie schorzeń występujących powszechnie u osób starszych i zapobieganie im (zapobieganie powstawaniu tzw. wielkich zespołów geriatrycznych);

Nawiązując do przedstawionej powyżej informacji, że nie odnotowano wpływu wniosku o utworzenie programu w tym przedmiocie, przedstawiam informacje o tym jakie przesłanki muszą być spełnione aby można było utworzyć i realizować program polityki zdrowotnej, kładąc szczególny nacisk na fakt, iż projektodawcą programu może być specjalista, grupa specjalistów lub inny podmiot funkcjonujący w sferze danej dziedziny nauki, której dotyczy program. W związku z tym po spełnieniu opisanych poniżej warunków, w przypadku zauważania niedostatecznego zabezpieczenia zdrowotnego pewnej grupy świadczeniobiorców, można przedłożyć do akceptacji Ministra Zdrowia projekt programu poświęcony walce z chorobami neurodegeneracyjnymi.

Projekty programów polityki zdrowotnej sporządzane są na podstawie map potrzeb zdrowotnych. Podstawowym aktem prawnym regulującym funkcjonowanie w systemie ochrony zdrowia programów polityki zdrowotnych jest ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938). Program polityki zdrowotnej jest to zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego. Programy dotyczą w szczególności ważnych zjawisk epidemiologicznych, istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź

ograniczania tych problemów a także wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych.

Zgodnie z § 1 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84, z późn. zm.), projektodawcą programu polityki zdrowotnej może być komórka organizacyjna urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia a także jednostka organizacyjna podległa lub nadzorowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, właściwa ze względu na zakres jej działania.

Projektodawcą programu może być także specjalista, grupa specjalistów lub inny podmiot funkcjonujący w sferze danej dziedziny nauki, której dotyczy program, jeżeli współpracuje on z komórką właściwą ze względu na merytoryczny zakres programu, a projekt programu został zaakceptowany przez dyrektora tej komórki właściwej. Spełnienie powyższych kryteriów może skutkować wdrożeniem przedmiotowego programu.

Odnosząc się do przepisów dotyczących refundacji leków należy wskazać, że Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844) jest kluczowym aktem prawnym regulującym zasady, według których państwo polskie finansuje stosowanie leków przez potrzebujących ich pacjentów. Regulacja ta wprowadziła większy stopień przejrzystości działań władz publicznych w zakresie refundacji, a także otworzyła system refundacyjny na nowe, innowacyjne produkty, racjonalizując jednocześnie wydatki publiczne na leki. Ustawa przyniosła zmiany ekonomiczne (poprawa sytuacji finansowej NFZ, zmiany poziomu dopłat pacjentów) medyczne (zmiana ordynacji lekarskiej, wprowadzenie nowych leków) oraz proceduralne (ocena wniosków na podstawie HTA oraz EBM).

Trzeba wyjaśnić, że jednym z głównych celów ustawy o refundacji było zwiększenie dostępu pacjentom do leków o najniższej dopłacie pacjenta. Projektodawca ustawy o refundacji zakładał, że system refundacyjny będzie w większym stopniu chronił pacjentów przewlekle chorych i tych, dla których leki, mimo występującej potrzeby zdrowotnej, były za drogie. Należy wskazać, iż pacjenci płacą za leki refundowane coraz mniej, przy jednoczesnym systematycznym zwiększaniu dostępu do innych opcji terapeutycznych zarówno alternatywnych, jak i innowacyjnych, nigdy wcześniej niefinansowanych ze środków publicznych. Jednocześnie pragnę dodać, iż prace zmierzające do obniżenia cen leków refundowanych, są prowadzone na bieżąco,

w świetle przepisów ustawy refundacyjnej, m.in. poprzez negocjacje z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu leków. Należy przy tym dodać, iż dzięki prowadzonym negocjacjom ceny refundowanych leków w Polsce należą do najniższych w Europie.

Należy zaznaczyć, iż w Polsce – podobnie jak we wszystkich krajach – priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów.

Przy tworzeniu wykazu uwzględnia się wartość terapeutyczną leku, bezpieczeństwo jego stosowania oraz koszt terapii. Pierwszeństwo w umieszczaniu na wykazach powinny mają leki, które przy najniższych kosztach gwarantują wysoki efekt terapeutyczny. Aktualizacja listy refundacyjnej co dwa miesiące umożliwia sprawne wprowadzanie na nią nowych produktów, których skuteczność została udowodniona oraz leków generycznych – odpowiedników leku oryginalnego, zawierających tę samą substancję czynną.

Narzędziem stosowanym do obiektywizacji oceny skuteczności, efektywności oraz bezpieczeństwa porównywanych ze sobą różnych leków jest ocena technologii medycznych, która pozwala na obiektywizację podejmowanych decyzji poprzez ocenę tzw. koszt-efektywności. Niezwykle istotne jest określenie poziomów akceptowalności społecznej kosztów technologii medycznej i zasad realizacji naczelnej zasady równości obywateli i sprawiedliwości w aspekcie refundacji leków.

Należy zaznaczyć, że kreując szeroko pojętą politykę lekową Departament Polityki Lekowej i Farmacji (z każdym kolejnym obwieszczeniem) dąży do udostępniania coraz to większej liczby nowych, obiecujących technologii medycznych przy jednoczesnym zabezpieczeniu wydatków płatnika publicznego. Środki budżetowe dostępne w systemie są ograniczone, więc podejmowane są następujące działania celem ich optymalnego wykorzystania:

- Tworzenie przestrzeni do naturalnej konkurencji pomiędzy firmami farmaceutycznymi poprzez wpuszczanie na wykaz refundacyjny kolejnych odpowiedników różnych substancji czynnych oraz obejmowanie refundacją wielu technologii o różnym mechanizmie działania dla tego samego wskazania.
- Prowadzenie negocjacji cenowych z Wnioskodawcami celem optymalnego kształtowania cen oraz zawieranie tzw. poufnych umów RSS celem osiągnięcia najwyższej korzyści dla NFZ oraz pacjenta.
- Kalibrowanie ceny leku w oparciu o podstawę limitu (cenę odpowiednika) oraz cenę progową wyznaczoną w oparciu o współczynnik ICUR.
- Sprawne procedowanie przez urząd złożonych wniosków o obniżenie ceny leków (czas realizacji takiego wniosku to zaledwie 30 dni).
- Wpuszczanie na wykazy pierwszych odpowiedników ze względu na substancję czynną oraz ze względu na wskazanie i tym samym ściśle respektowanie wymogu obniżenia ceny takiego leku o 25%, co obniża podstawę limitu tym samym ograniczając wydatki budżetowe
- Sprawne zarządzanie grupami limitowymi oraz rygorystyczne podejście do ich modyfikacji (wymóg oceny AOTMIT), co prowadzi do zwiększenia konkurencyjności wśród producentów leków w danej grupie limitowej. Efektem powyższego są ciągle składane do Ministerstwa Zdrowia wnioski o obniżanie cen leków.
- Ściśle respektowanie wymogu, by wnioskodawca zszedł z ceny leku o 25% w przypadku wygaśnięcia jego okresu wyłączności rynkowej. Dotyczy to nie tylko ceny efektywnej, ale także ceny nominalnej, która staje się punktem odniesienia na obwieszczeniu i tym samym swoistym znacznikiem dla cen innych produktów.
- Promowanie leków generycznych i bioodobnych, które przełamując nienaturalne monopole są w stanie silnie obniżyć ceny wielu terapii.
- Wpuszczanie leków biopodobnych, które obniżając znacznie koszty terapii pozwolą na zwiększenie populacji pacjentów objętych leczeniem w ramach programów lekowych oraz pozwolą złagodzić niektóre restrykcyjne kryteria wejścia do leczenia.

Odnosząc się do aspektu refundowanych leków i procedur medycznych w kontekście nowych badanych terapii i odkryć na polu leczenia choroby Parkinsona, należy wskazać, iż Resort Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu poszerzenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii. Należy jednocześnie zaznaczyć, iż Minister Zdrowia realizując politykę zdrowotną państwa kieruje się

zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Takie działania zapewniają polskim pacjentom terapie, które posiadają udowodnioną skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania, a także przynosi współmierne korzyści dla całego społeczeństwa.

Z poważaniem

Z upoważnienia Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
NACZELNIK
Wydziału Refundacyjno-Prawnego
Katarzyna Bonecka