

**Stanowisko organizacji wspierających pacjentów onkologicznych do sprawozdania z wykonania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk sejmowy nr 1377)**

Z otwartością przyjmujemy publikację sprawozdania z wykonania ustawy refundacyjnej. **Ubolewamy jednak, że dokument o tak istotnym znaczeniu dla pacjentów został opublikowany z trzyletnim opóźnieniem.** Zdając sobie sprawę z istotnego znaczenia ustawy dla funkcjonowania gospodarki, liczymy, że osiã dyskusji o skutkach wprowadzenia regulacji będzie w największym stopniu wpływ na sytuację pacjentów.

Stoimy na stanowisko, że decyzje w ochronie zdrowia powinny być na podstawie publicznie dostępnych danych wysokiej jakości. **Z tego względu liczymy, że ustawa refundacyjna będzie poddawana cyklicznej ocenie,** dzięki czemu znaczne, chociaż niewystarczające, nakłady publiczne na finansowanie bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii, będą poddane w większym stopniu społecznej kontroli. W opublikowanym sprawozdaniu wskazano podstawowe zadania państwa w zakresie polityki lekowej państwa. **Ze smutkiem musimy stwierdzić, że wiele z nich nie jest należycie wykonywanych.** W szczególności uwagę należy zwrócić na następujące zjawiska:

- **państwo nie gwarantuje pacjentom należytej opieki w zakresie farmakoterapii** – z raportu „Dostęp pacjentów onkologicznych do terapii lekowych w Polsce na tle aktualnej wiedzy medycznej” wynika, że w 18 z 19 najbardziej śmiertelnych guzów litych i chorób hematoonkologicznych pacjenci nie mogą mieć pewności, że otrzymane leczenie jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną,
- **system finansowania leków jest nieprzejrzysty dla obywateli** ze względu na brak publicznie dostępnych informacji o toczących się postępowaniach lub ich wyniku; trudno ocenić również racjonalność wydatków ze względu na brak systemu mierzenia efektywności klinicznej terapii finansowanych ze środków publicznych.

Pozytywne skutki wdrożenia ustawy refundacyjnej - stanowisko rządu		
Zjawisko	Stanowisko pacjentów	Uzasadnienie
zracjonalizowanie wydatków płatnika publicznego na refundację leków	wniosek częściowo przyjęty	W sprawozdaniu nie przedstawiono informacji o skali oszczędności oraz planach związanych z realizacją zobowiązania do przeznaczenia oszczędności na finansowanie dotychczas nierefundowanych opcji terapeutycznych;
Poprawa standardów przejrzystości procesu refundacyjno-cenowego	wniosek częściowo przyjęty	w naszej opinii jednak przejrzystość jest cechą systemu dostępną dla uczestników postępowania, a nie dla pacjentów oraz obywateli ze względu na brak publikacji dotyczących podstawowych i kluczowych elementach postępowania refundacyjnego.

Negatywne skutki wdrożenia ustawy refundacyjnej - stanowisko rządu		
Zjawisko	Stanowisko pacjentów	Uzasadnienie
brak przeznaczenia oszczędności wygenerowanych na skutek reformy na finansowanie nowych technologii lekowych	wniosek częściowo przyjęty	Jak wyżej - w sprawozdaniu nie przedstawiono informacji o skali oszczędności oraz planach związanych z realizacją zobowiązania do przeznaczenia oszczędności na finansowanie dotychczas nierefundowanych opcji terapeutycznych. Uniemożliwia to wskazania czy rząd planuje przekazać na leki dotychczas nierefundowane pełnej zaoszczędzonej kwoty czy tylko jej części.
brak realnego obniżenia poziomu współpłacenia pacjentów za leki	wniosek częściowo przyjęty	Brak informacji w sprawozdaniu o zależności pomiędzy wzrostem dopłat pacjentów a ewentualną rezygnacją z wykupu leków z przyczyn ekonomicznych.

Na podstawie informacji zawartych w sprawozdaniu rząd zaproponował podjęcie następujących działań:

Propozycje rządu		
Propozycja	Stanowisko pacjentów	Uzasadnienie
zasadne jest przeprowadzenie nowelizacji ustawy refundacyjnej, która uzupełni braki i poprawi błędy w obowiązującej ustawie;	wniosek przyjęty	Brak.
zasadnicze znaczenie ma dialog społeczny (w tym debata nad uwagami ekspertów i jakość komunikowania zainteresowanym stronom planowanych działań	wniosek przyjęty	Brak.
poszukiwanie kolejnych mechanizmów zwiększania dostępności leków dla pacjentów, w tym nowych innowacyjnych terapii	wniosek częściowo przyjęty	Dokument nie precyzuje metod oraz celów zwiększania dostępności terapii, z tego względu możliwość oceny jego realizacji jest niemożliwy;

oraz zmniejszania kosztów współpłacenia		
stworzenie warunków do zwiększenia poziomu wykorzystywania instrumentów dzielenia ryzyka	wniosek częściowo przyjęty	Jak wyżej - w sprawozdaniu nie przedstawiono informacji o skali oszczędności oraz planach związanych z realizacją zobowiązania do przeznaczenia oszczędności na finansowanie dotychczas nierefundowanych opcji terapeutycznych. Uniemożliwia to wskazania czy rząd planuje przekazać na leki dotychczas nierefundowane pełnej zaoszczędzonej kwoty czy tylko jej części.
zagwarantowanie przepływu środków pochodzących z oszczędności i tzw. zwrotu na finansowanie technologii lekowych	wniosek częściowo przyjęty	Nie wskazano kwoty oszczędności, która ma być przeznaczona na dotychczas nierefundowane terapie, co może oznaczać ograniczenie kwoty do kwoty nie wyższej od wysokości zwrotów.
wprowadzenie podejścia egalitarnego do leków stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich	wniosek częściowo przyjęty	Dostrzegamy konieczność objęcia podejściem egalitarnym również leków we wskazaniach rzadkich.
zdefiniowanie w prawie procesów, które aktualnie nie są w ustawie przewidziane, a które utrudniają prowadzenie racjonalnej polityki lekowej państwa (procedowanie zmian w opisie programu lekowego, okresy wydawania decyzji refundacyjnych i wiele innych).	wniosek przyjęty	Brak.
określenie celów polityki lekowej państwa	wniosek przyjęty	Brak.

Reasumując, **podzielamy wiele z wniosków sprawozdania. Niemniej uważamy, że często mają one charakter fragmentaryczny i niepełny. Zgadząmy się ze stwierdzeniem o zasadności przeprowadzenia nowelizacji ustawy refundacyjnej. Jesteśmy przekonani, że jest to doskonała okazja, by uwzględnić w ustawie postulaty sygnowane przez organizacje pacjentów onkologicznych i zaprezentowanych Ministerstwu Zdrowia w dokumencie „Postulaty organizacji wspierających pacjentów onkologicznych wobec ustawy refundacyjnej oraz innych regulacji wpływających na dostępność terapii przeciwnowotworowych”.** Pełna wersja dokumentów zawiera następujące propozycje:

- POSTULAT I – publikacja informacji o toczących się postępowaniach refundacyjnych oraz decyzjach wydawanych przez Ministra Zdrowia;
- POSTULAT II – rezygnacja z kryterium efektywności kosztowej dla leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich oraz ultrarzadkich;
- POSTULAT III – wdrożenie rejestrów medycznych monitorujących efektywność leczenia;
- POSTULAT IV – zwiększenie dostępności leków poza wskazaniami określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- POSTULAT V – skrócenie okresu od wydania decyzji refundacyjnej do faktycznego udostępnienia terapii;
- POSTULAT VI – wezwanie podmiotu odpowiedzialnego/wprowadzenie systemu motywującego do złożenia wniosku refundacyjnego;
- POSTULAT VII – wprowadzenie możliwości zmiany z urzędu zapisów programu lekowego;
- POSTULAT VIII – dostęp do leków przed rejestracją (Compassionate Use);
- POSTULAT IX – ratunkowy dostęp do leków (Early Access);
- POSTULAT X – uwzględnienie dostępu do leków onkologicznych w strategicznym dokumencie polityki lekowej państwa.

Jesteśmy głęboko przekonani, że odpowiednie regulacje prawne w dziedzinie refundacji leków, poparte strategią w tym zakresie, będą stanowić krok na drodze do poprawy skuteczności leczenia onkologicznego w Polsce. Mamy nadzieję, że będzie to część szerszej koncepcji strategicznej, która pozwoli w końcu podjąć międzyresortowe i kompleksowe działania w formie rządowej strategii. Jako organizacje pacjenckie deklarujemy pełne wsparcie dla takich inicjatyw.

**Lista sygnatariuszy stanowiska (w kolejności alfabetycznej):**

Federacja Stowarzyszeń Amazonki;

Fundacja Carita – Życ z Szpiczakiem;

Fundacja Gwiazda Nadziej;

Fundacja NoPASArak;

Fundacja Onkocafe-Razem Lepiej;

Fundacja Onkologiczna Alivia;

Fundacja Pokonaj Raka;

Fundacja Rak'n'Roll – Wygraj Życie;

Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych;

Polskie Towarzystwo Stomijne POL-ILKO;

Stowarzyszenie Wspierające Chorych na Chłoniaki „Sowie Oczy”;

Stowarzyszenie Chorych na Czerniaka;

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

Stowarzyszenie na rzecz Walki z Chorobami Nowotworowymi SANITAS;

Stowarzyszenie Polskie Amazonki – Ruch Społeczny;

Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Nowotwory Krwi w Zamościu;

Stowarzyszenie Przyjaciół Chorych na Chłoniaki „Przebiśnięg”.