

Agata Polińska
Wiceprezes Fundacji Onkologicznej Alivia

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Wąwozowa 11
02-796 Warszawa
T: +48 22 266 03 40
F: +48 22 266 03 45
info@alivia.org.pl



Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przekazaniem do konsultacji publicznych projektu nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, poniżej przesyłam uwagi Fundacji Onkologicznej Alivia.

Jednocześnie chciałabym potwierdzić, że nasza Fundacja jest również jednym z sygnatariuszy stanowiska Rady Organizacji Pacjentów przy Rzeczniku Praw Pacjenta, w którym zwracamy uwagę na potrzebę **podmiotowego traktowania pacjentów** oraz zdefiniowania celu ustawy, którym powinno być:

*„... **zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych, bezpiecznych, dobrych jakościowo i przystępnych cenowo leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych (w cenach dla pacjentów akceptowalnych). Zapewnienie leczenia finansowanego ze środków publicznych powinno odbywać się w sposób **niedyskryminujący** obywateli ze względu na ich sytuację społeczno-ekonomiczną, a polityka zdrowotna w tym zakresie powinna być realizowana w sposób **przejrzysty** i umożliwiający społeczną kontrolę nad wydatkami publicznymi w tym zakresie.**”*

Uprzejmie prosimy o przyjęcie poniższej uszczegółowionej perspektywy pacjentów onkologicznych, których Fundacja reprezentuje.

Polscy pacjenci onkologiczni mają, ze względu na ograniczony budżet dedykowany na refundację, niepełny dostęp do nowoczesnego leczenia. W przypadku 17 nowotworów o najwyższej śmiertelności aż 60 ze 132 terapii zarejestrowanych

w ciągu ostatnich 15 lat i rekomendowanych przez ESMO nie jest w ogóle refundowanych!¹ W celu zabezpieczenia budżetu na refundację leków będących standardem leczenia w innych krajach, a niedostępnych polskiemu pacjentowi, postulujemy zmianę w art. 3.1 i wprowadzenie zapisu **gwarantującego całkowity budżet na refundację w wysokości nie mniejszej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń**, powiększony o środki, o których mowa w ustępie 2, czyli środki finansowe pochodzące m.in. z instrumentów dzielenia ryzyka, opłat i kar finansowych. Jednocześnie, w celu uniknięcia jakichkolwiek wątpliwości, postulujemy zdefiniowanie w ustawie pozycji wchodzących w skład całkowitego budżetu na refundację.

Ponadto chciałabym podkreślić potrzebę **zwiększenia przejrzystości procesów refundacyjnych oraz transparentności decyzji i wydatków, jak również ich uzasadniania**. Udział przedstawicieli pacjentów w procesach objęcia refundacją nie powinien być warunkowany zgodą Wnioskodawcy, czyli firmy farmaceutycznej. Sposób dysponowania środkami publicznymi nie może być wyłączony spod społecznej kontroli.

Uwagi szczegółowe:

L.p.	Projekt ustawy	Uwagi Fundacji Onkologicznej Alivia
1.	Art. 3 ust. 1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków (...)	Postulujemy wprowadzenie minimalnej wielkości budżetu na refundację w wysokości nie mniej niż 17%. Dodatkowo postulujemy zdefiniowanie pozycji wchodzących w skład całkowitego budżetu na refundację.
2.	Art. 10 ust. 3. Wyłączenie z refundacji leku o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC	Wnioskujemy pozostawienie dotychczasowego zapisu. Z przypadku zmiany wielu pacjentów o niskich dochodach, chorujących przewlekłe, zostanie pozostawionych możliwości kontynuacji terapii.
3.	Art. 11 ust. 12. Odmowa refundacji, jeżeli wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia przekracza sześciokrotność PKB per capita	Wprowadzenie zapisu spowoduje brak możliwości objęcia nowoczesnym leczeniem wielu pacjentów, dla których dana terapia jest terapią ratującą życie. W szczególności dotyczy to pacjentów z chorobami rzadkimi oraz pacjentów onkologicznych.

¹ www.oncoindex.org

4.	Art. 16a ust. 1, art. 16a ust. 5. Tworzenie i zmiany opisów programów lekowych	Wnioskujemy o uwzględnienie przedstawicieli organizacji pacjentów w procesie opiniowania zapisów programu lekowego.
5.	Art. 16b ust. 7. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego.	Wnioskujemy o wprowadzenia zapisu umożliwiającego udział w posiedzeniach Zespołu przedstawiciela organizacji pacjenckich.
6.	Art. 31 ust. 13. Udział organizacji społecznej w postępowaniu o objęciu refundacją.	W celu zapewnienia przejrzystości procesu postulujemy wykreślenie zapisu dot. zgody Wnioskodawcy na uczestnictwo w postępowaniu.

W pełni popieramy również pozostałe postulaty przedstawione i szczegółowo omówione w stanowisku Rady Organizacji Pacjentów, uwzględniające:

1. Wprowadzenie rocznego limitu wydatków na leki.
2. Ustabilizowanie odpłatności świadczeniobiorców.
3. Uwzględnienie przedstawicieli pacjentów w procesie tworzenia polityki lekowej.
4. Wprowadzenie możliwości objęcia refundacją z urzędu oraz rozszerzenie katalogu przesłanek usunięcie produktów z systemu refundacji.
5. Określenie priorytetów refundacyjnych.
6. Wprowadzenia mechanizmów zapewniających przejrzystość w wydatkach na refundację leków.
7. Określenie celów działania Komisji Ekonomicznej.

Dziękujemy za prace nad projektem i doceniamy intencję proponowanych zmian, jednak jesteśmy przekonani o potrzebie dalszej dyskusji w celu wypracowania rozwiązań korzystnych z punktu widzenia polskiego pacjenta.

Mam nadzieję na realizację postulatów fundacji Alivia oraz tych przedstawionych w imieniu organizacji pacjenckich skupionych w Radzie Organizacji Pacjentów przy RPP.

Łączę wyrazy serdecznie,

A. Poliwirka
Wiceprezes Zarządu
Anata Polska



Do wiadomości:

1. Pan Minister Bartłomiej Chmielowiec - Rzecznik Praw Pacjenta