

Warszawa, dnia 30 lipca 2018 r.



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta

Bartłomiej Chmielowiec

RzPP-DSD.420.125.2018.RBR

Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

W związku z konsultowanym dokumentem, o niewątpliwie strategicznym charakterze dla zdrowia obywateli, jakim jest *Polityka Lekowa Państwa*, uprzejmie informuję, że Rzecznik Praw Pacjenta wyraża aprobatę względem podejmowanych działań, które określić należy jako niezwykle istotne i pożądane dla poprawy zdrowia populacji.

Na wstępie należy wskazać, że Rzecznik Praw Pacjenta wielokrotnie podkreślał konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów. Zminimalizowanie zagrożeń i zapewnienie pacjentom wysokiej jakości opieki zdrowotnej, która jest bezpieczna, skuteczna oraz dostosowana do ich potrzeb, powinno stanowić cel do jakiego powinno się dążyć przy określaniu polityki zdrowotnej państwa. Powyższe zasady powinny być uwzględnione w szczególności w polityce lekowej.

Rzecznik Praw Pacjenta pozytywnie ocenia przedłożony projekt Polityki Lekowej Państwa. W szczególności optymalizację zasad preskrypcji oraz wspieranie aptecznej substytucji generycznej przy zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii oraz zachowaniu prawa wyboru leku przez pacjenta uważa za zasadne.

- Przy tym należy zachować uprawnienia lekarza do wskazania konieczności niezamieniania leku. Służy to przede wszystkim indywidualizacji pacjenta – tak ważnej w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego.

Niemniej, istotnym zagrożeniem w polityce lekowej są przypadki pojawiających się szeroko pojętych „wad jakościowych leków”, w tym zanieczyszczeń powstałych w procesie ich produkcji. W takiej sytuacji lek podlega wycofaniu z obrotu na podstawie decyzji inspekcji farmaceutycznej. Jednak z ekonomicznego punktu widzenia to pacjent w takich sytuacjach pozostaje podmiotem najbardziej pokrzywdzonym. Jako finalny konsument produktu leczniczego bardzo często ma problemy z uzyskaniem zwrotu środków pieniężnych jakie wydatkował na zakup tych produktów. Polityka lekowa powinna więc zakładać stworzenie procedur mających na celu ochronę prawną pacjenta w przypadku wycofania leku z obrotu. Pacjent powinien mieć możliwość niezwłocznego uzyskania zwrotu ceny w aptece, w której zakupił lek, bez konieczności szukania hurtowni, dystrybutora bądź producenta tego leku. W tym miejscu należy zgodzić się z postulatami Fundacji My Pacjenci, iż w Polityce pominięto, skierowaną przede wszystkim do pacjentów, procedurę wycofania leków z rynku. „Doświadczenia (...) ujawniły deficyt mechanizmów informowania, identyfikowania i monitorowania procesu wycofania z rynku leków, co do których istnieją wątpliwości dotyczące ich skuteczności lub bezpieczeństwa klinicznego”. Nie ulega wątpliwości, że obecnie, to pacjenci ponoszą nie tylko zdrowotne, ale też finansowe koszty wycofania produktów leczniczych z rynku.

W związku z powyższym, Rzecznik Praw Pacjenta proponuje, aby w Polityce Lekowej Państwa, w części 3. Dostępność Rynkowa, 3.4. Narzędzia, pkt 10) Bezpieczeństwo – wprowadzić zapis:

- Procedura wymiany leku/zwrotu leku/zwrotu pieniędzy.

Celem zapewnienia pacjentom możliwości faktycznego korzystania z niezbędnej farmakoterapii, Rzecznik Praw Pacjenta sugeruje wprowadzenie w zakresie punktu 4. Dostępność Refundacyjna, 4.1. Opis stanu Obecnego, Finansowanie leków ze środków publicznych, informacji w przedmiocie:

- Procedury regulującej współdziałanie pacjenta i podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie współpłacenia w dostępie do określonych technologii lekowych.

Do Rzecznika Praw Pacjenta docierają informacje o trudnościach pacjentów w zakresie podawania im w podmiotach leczniczych (mających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia) produktów leczniczych nier refundowanych ze środków publicznych. Zagadnienie dotyczy leków niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów. Przedmiotowy problem jest również szeroko komentowany przez media

w związku z istniejącymi oczekiwaniami społecznymi. Zauważyć należy, iż obecnie brak jest jednoznacznych norm prawnych w zakresie możliwości współdziałania pacjenta i podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie dostępu do określonych technologii lekowych. Natomiast, Ministerstwo Zdrowia, w odpowiedzi na wystąpienie Rzecznika Praw Pacjenta w tej sprawie, informuje, iż przepisy rozdziału 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹, określające warunki wydania przez Ministra Zdrowia decyzji administracyjnej w sprawie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej (zwanego dalej: RDTL), nie zakazują świadczeniodawcom podawania pacjentom nier refundowanych leków, pochodzących ze zbiorok publicznych lub darowizn. Nie istnieje przepis prawa, nakładający obowiązek przedłożenia Ministrowi Zdrowia wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL jako warunek zastosowania u indywidualnego pacjenta leku niepodlegającego finansowaniu ze środków publicznych w danym wskazaniu, pochodzącego ze zbiorok publicznych lub darowizn publicznych. Odmowy podawania pacjentom przez świadczeniodawców przedmiotowych leków – są indywidualnymi decyzjami kierownictwa poszczególnych podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Dlatego, tak ważne wydaje się wyeliminowanie niniejszych niejasności w formie, powszechnie dostępnej informacji/procedury, zarówno dla podmiotów, jak również pacjentów.

Ponadto, mając na uwadze rzeczywistą dostępność pacjentów do bezpłatnej farmakoterapii, Rzecznik Praw Pacjenta sugeruje również wprowadzenie w zakresie 4.2. Diagnoza, Współpłacenie pacjentów – postulatu w myśl którego:

- Lekarze specjaliści będą uprawnieni do zlecania pacjentom leków z listy „75+”.

W opinii Rzecznika Praw Pacjenta, powyższa regulacja przyczyni się do zniesienia barier ekonomicznych w leczeniu, wynikających z wysokich kosztów produktów leczniczych. Wyeliminuje również zjawisko polipragmazji, gdyż leki będą przepisywane przez jednego, a nie kilku lekarzy. Pozwoli to na ograniczenie występowania niezamierzonych interakcji lek-lek lub lek-pożywienie. Nie bez znaczenia pozostanie również ograniczenie przepisywania przez lekarzy nadmiernej liczby leków bez wyraźnej potrzeby. Rzeczona zmiana nie pozostanie obojętna dla stwierdzenia, iż niewłaściwa ordynacja leków może powodować ciężkie powikłania terapeutyczne.

¹ Dz. U. z 2017 r., poz. 1938

Natomiast z zadowoleniem przyjmuję zapisy części 4.4. Narzędzia, Współpłacenie pacjentów, pkt 5) Systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych nastąpi poprzez:

- Optymalizację zasad preskrypcji oraz wspieranie aptecznej substytucji generycznej przy zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii oraz zachowaniu prawa wyboru leku przez pacjenta, (...).
- Poddanie dogłębnej analizie i dyskusji możliwości wprowadzenia obligatoryjnej ordynacji leków według nazw międzynarodowych (przy zachowaniu uprawnienia lekarza do wskazania konieczności niezamieniania leku).
 - Wypracowanie zasad preskrypcji i finansowania leków biorównoważnych (substytucji) przez zespół ekspertów powołany przez Ministra Zdrowia.

Jedną z propozycji określonych na str. 63 Polityki Lekowej Państwa jest wypracowanie zasad preskrypcji i finansowania leków biorównoważnych (substytucji) przez zespół ekspertów powołany przez Ministra Zdrowia. W tym zakresie konieczna jest jednak współpraca w szerszym gronie, w tym również z przedstawicielami innych organów (m.in. Rzecznika Praw Pacjenta) oraz organizacji pacjentów. Wypracowanie ww. zasad w zakresie substytucji leków, powinno mieć na względzie przede wszystkim bezpieczeństwo pacjenta i tym samym realizację prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.

Rzecznik Praw Pacjenta podziela tezę, iż racjonalizacja leczenia farmakologicznego wymaga wsparcia profesjonalistów medycznych poprzez podjęcie działań edukacyjnych, organizacyjnych oraz związanych z informatyzacją obszaru zdrowia. Dlatego też, w dziale 6. Otoczenie: Rola lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów, 6.4. Narzędzia, pkt 1) Poprawa ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej optymalizacja w celu osiągnięcia lepszych efektów leczenia nastąpi poprzez: - proponuję dodać:

- Budowa ogólnopolskiego portalu wiedzy o problemach zdrowotnych i sposobach ich rozwiązywania.
- Wprowadzenie badań diagnostyczno/profilaktycznych w tym badań bilansowych dla określonych grup społecznych, np. dla 30, 40, 50, 60, 70-latków.

Zmniejszająca się liczba personelu medycznego z przyczyn obiektywnych wymusi jeszcze większe zaangażowanie samych pacjentów w proces odpowiedzialności za swoje zdrowie. Inicjatywa stworzenia kompleksowej, wirtualnej platformy informacyjnej może być zatem szansą

na ograniczenie niekorzystnego trendu społecznego, polegającego na pozyskiwaniu niezweryfikowanych informacji i zaleceń na przypadkowych stronach internetowych. Obecnie w Polsce nie funkcjonuje wiarygodne dla społeczeństwa źródło wiedzy medycznej. Platforma informacyjna w założeniu powinna opierać się na wiedzy specjalistów i ekspertów z poszczególnych dziedzin, szeroko pojmowanej ochrony zdrowia. Wypracowanie optymalnego i zaufanego modelu, powinno przeważać o powodzeniu niniejszego przedsięwzięcia. Mając na uwadze cel przyświecający opisanej platformie, niniejszym deklaruję pełne jej wsparcie.

Pragnę podnieść również kwestię niedostatecznej liczby działań profilaktycznych w toku udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Za działania profilaktyczne należy uznać zarówno konsultacje, jak i wykonywanie badań kontrolnych u pacjentów, w tym zagrożonych ryzykiem wystąpienia określonych jednostek chorobowych. Obowiązujące przepisy prawne, co prawda, określają wykaz świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w tym świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej. Niemniej, pomimo obowiązujących regulacji, do Rzecznika Praw Pacjenta stale wpływają zapytania pacjentów, w jaki sposób mają postąpić, gdy lekarz odmawia zlecenia badania laboratoryjnego celem określenia aktualnego stanu zdrowia. W ocenie Rzecznika Praw Pacjenta badania laboratoryjne winny być integralną częścią świadczeń realizowanych nie tylko w ramach świadczeń szpitalnych, ale w szczególności w podstawowej opiece zdrowotnej, gdzie pacjent otrzymuje pierwszy sygnał o konieczności nadzoru nad pewnymi obszarami swojego zdrowia. Jak wynika z raportu Najwyższej Izby Kontroli² w latach 2015-2016 udział kosztów badań laboratoryjnych w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej ogółem w kontrolowanych placówkach kształtował się na poziomie średnio 3,3% (od 0,02% przy świadczeniach zdrowotnych kontraktowanych odrębnie do 6,3% w przypadku ambulatoryjnej opieki specjalistycznej). Większość badań wykonywana była podczas dalszego etapu leczenia w przypadkach konieczności pogłębienia oceny stanu zdrowia (szpital), w sytuacji kiedy na działania profilaktyczne było już za późno.

Wnoszę również o rozważenie doprecyzowania pkt 2) Poprawa przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania leku przez pacjenta wymaga: w zakresie części 6.4. Narzędzia, Polityki Lekowej Państwa, poprzez dodanie zapisu:

- Przestrzegania przez pacjentów zaleceń lekarskich/obowiązków pacjentów.

² Informacja o wynikach kontroli Dostępności i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej, znak:KZD.430.001.2017 Nr ew. 42/2017/P/16/056/KZD.

Pacjent ma nie tylko prawa, ale też obowiązki. Wynikają one m.in. z przepisów prawnych, rozporządzeń i regulaminów obowiązujących w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Do głównych należy obowiązek dbania o własne zdrowie i nienarażania zdrowia innych. Pacjent powinien zwracać uwagę na swoje problemy zdrowotne, interesować się nimi i świadomie brać udział w leczeniu. Przestrzegać zaleceń lekarza i pozostałego personelu medycznego, które dotyczą diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, a nawet zmiany trybu życia.

Ponadto, Rzecznik Praw Pacjenta proponuje w Indeksie Skrótów i Pojęć, na str. 101 w pozycji – Osoby posiadające uprawnienia szczególne w zakresie świadczeń zdrowotnych, dodanie:

- Osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności.

Na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności posiadające orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności mają prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach, wyrobów medycznych, wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie³ oraz uzyskania bez skierowania ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych finansowanych ze środków publicznych.

Uprzejmie proszę o uwzględnienie rzeczonych propozycji w toku prac nad Polityką Lekową Państwa.

Z poważaniem
RZECZNIK PRAW PACJENTA
Bartłomiej Chmielowiec

³ Dz. U. z 2017 r., poz. 1061