



RZECZPOSPOLITA POLSKA  
Rzecznik Praw Dziecka  
*Marek Michalak*

Warszawa, 14 marca 2012 roku

ZSS/500/ 5 /2012/EK

**Pan**  
**Bartosz Arłukowicz**  
**Minister Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze,*

pragnę zwrócić uwagę Pana Ministra na ważne, lecz w mojej opinii niedoceniane, zagadnienie właściwej informacji na temat dostępności do leków i produktów żywnościowych mieszczących się na liście leków refundowanych.

Na podstawie treści listów, jakie napływają do mojego Biura można wnioskować, że rodzice chorych dzieci są zaniepokojeni dotychczas wprowadzonymi zmianami, a przez to skłonni są do utwierdzenia w przekonaniu, że zmiany na liście leków refundowanych przyczynią się do pogorszenia sytuacji zdrowotnej ich dzieci. W podobnym tonie utrzymane są liczne doniesienia medialne.

Dla rodziców, co oczywiste, najważniejszą sprawą jest możliwość zapewnienia dla swojego dziecka ciągłości dostępności do leku, w takiej cenie, która pozwoli im ten lek nabyć.

Często, od instytucji i osób odpowiedzialnych za dostępność do leczenia, rodzice otrzymują jedynie informacje, w efekcie których podtrzymany jest ich niepokój.

Informacje o charakterze: *trwają prace, należy czekać, łączna suma pieniędzy na leki będzie wyższa, procedury refundacyjne są skomplikowane*, w żaden sposób nie odpowiadają na najważniejsze pytania rodziców.

Ponadto tego typu odpowiedzi pośrednio wskazują, że osoby zajmujące się sprawami refundacji wyrażają zgodę na przyjęcie stanu oczekiwania i dają sobie czas na kolejne rozwiązania, nie licząc się jednocześnie z aktualną sytuacją zdrowotną dziecka i niepokojem rodziców.

Zgadzam się, iż procedura wprowadzenia leku na listę leków refundowanych jest skomplikowana, musi uwzględniać dbałość o fundusze publiczne i przejrzystość w podejmowaniu decyzji, w tym decyzji o charakterze finansowym, jednak obowiązkiem Rzecznika Praw Dziecka jest występowanie w interesie najsłabszej grupy obywateli, tj. chorych dzieci.

W związku z tym, pragnę zaapelować do Pana Ministra o rozważenie zasadności podjęcia działań, które przez okres „stabilizowania” się uzgodnień w sprawie ostatecznej listy leków, będą miały na celu zmniejszenie niepokoju rodziców chorych dzieci. Wyrażam przekonanie, że istnieje wiele niewykorzystanych jeszcze możliwości w zakresie poprawy komunikacji między rodzicami dzieci, przedstawicielami stowarzyszeń pacjentów, a instytucjami i osobami odpowiedzialnymi za dostępność ich leczenia.

*Z wyrazami szacunku*  
*Marek Piński*



**MINISTER ZDROWIA**  
MZ-PLR-460-14851-5/MP/12

**Pan**  
**Marek Michalak**  
**Rzecznik Praw Dziecka**

W odpowiedzi na pismo Pana Marka Michalaka Rzecznika Praw Dziecka z dnia 14 marca 2012 r., uprzejmie informuję co następuje.

Wraz z wejściem w życie w dnia 1 stycznia 2012 r. ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, przekształcony został system refundacji w taki sposób, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych zapewnić pacjentom równą dostępność do produktów refundowanych zgodnie z art. 68 ustawy z dnia 2 kwietnia 1997 roku Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 1997 Nr 78 Poz. 483 z późn. zm.).

Ze względu na szeroki zakres osób na które ustawa o refundacji oddziałuje oraz ważny społecznie charakter przedmiotowej zmiany, Minister Zdrowia dokłada szczególnej staranności w obserwacji skutków wejścia w życie ustawy. Za najważniejsze źródło informacji na temat odbioru mechanizmów wprowadzonych przez ustawę, należy uznać sygnały napływające od pacjentów, w tym rodziców małoletnich pacjentów.

Aby Minister zdrowia miał możliwość właściwego zdiagnozowania najważniejszych problemów wynikających z realizacji ustawy, pracownicy Ministerstwa Zdrowia zostali w początkowym okresie funkcjonowania ustawy zobowiązani do sporządzania notatek na temat wszystkich napływających skarg, rozmów przeprowadzanych z pacjentami, lekarzami, farmaceutami. Dzięki otrzymanym w powyższy sposób informacjom, przeprowadzono nowelizację ustawy refundacyjnej. Na podstawie zmienionego art. 40 ust. 1 ustawy

o refundacji, Minister Zdrowia zlecił Radzie Przejrzystości przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) w przedmiocie:

1. leków onkologicznych i pediatrycznych;
  2. heparyn drobnocząsteczkowych, we wskazaniu „Zespół antyfosfolipidowy w ciąży, zespół antyfosfolipidowy u kobiet leczonych z powodu niepłodności, zaburzenia krążenia w tętnicach macicznych u kobiet w ciąży, opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu, w leczeniu poronień nawykowych”;
  3. leków immunosupresyjnych po przeszczepie narządu unaczynionego, kończyny lub jej części – w zastosowaniu do przeszczepów innych niż wymienione w ChPL;
  4. leków stosowanych w chorobach z autoagresji zawierających substancje czynne: metotreksat, chlorochina, sulfasalazyna, cyklosporyna A oraz cyklofosfamid
- dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji.

Wydane opinie znalazły swoje odzwierciedlenie w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 r. poprzez określenie dla 820 produktów (unikalnych kodów EAN identyfikujących lek o nazwie handlowej, dawce postaci i wielkości opakowania) zakresu wskazań pozarejestacyjnych refundowanych od 1 marca 2012 r. m.in. w jednostkach: wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia; nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne - u dzieci do 18 roku życia; postępowanie wspomagające w leczeniu bólu u chorych na nowotwory; profilaktyka zakażeń grzybiczych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej otrzymujących analogi puryn lub alemtuzumab i innych.

Wyżej przedstawiona część odpowiedzi dotyczyła wykorzystania sygnałów płynących od pacjentów, w tym rodziców małoletnich pacjentów celem poprawy funkcjonowania ustawy refundacyjnej oraz celem analizy skutków jej wprowadzenia.

Odnosząc się natomiast do samego kontaktu pracowników Ministerstwa Zdrowia z pacjentami należy stwierdzić, iż pracownicy Ministerstwa Zdrowia na bieżąco odpowiadają na wszelkie pytania zadawane w formie pisemnej, elektronicznej oraz telefonicznej. Dzięki takiej działalności pacjenci zaznajamiani są ze zmianami wynikającymi z przepisów ustawy refundacyjnej, a także informowani o sposobie publikacji obwieszczeń zawierających wykaz leków refundowanych.

Jednocześnie pracownicy Ministerstwa Zdrowia, w tym osoby będące farmaceutami, udzielają telefonicznych informacji co do samych produktów, ich cen, w tym zmian wprowadzonych kolejnymi obwieszczeniami zmieniającymi listę leków refundowanych. Ponadto, informują o treści przepisu art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji, który stanowi, iż osoba wydająca lek ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Co więcej, pracownicy informują o treści przepisu art. 44 ust. 2 ustawy o refundacji w brzmieniu – osoba wydająca lek ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy wydać lek, o którym mowa w cytowanym powyżej ust. 1 oraz o treści komunikatu Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2012 r., „w sprawie interpretacji art. 44 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz. 696)”.

Stąd też, należy stwierdzić, iż pracownicy Ministerstwa Zdrowia zapewniają właściwą obsługę telefoniczną i w sposób prawidłowy odpowiadają na zgłaszane uwagi pacjentów. Jednakowoż informacje przedstawione w przedmiotowym piśmie zostaną rozpatrzone, natomiast wnioski w nim zawarte posłużą ulepszeniu istniejących już procedur w kontaktach z pacjentem.

2

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRECIARZ STANU

*Jakub Szulc*