

## **Stowarzyszenie Chorych na Wrodzone Skazy Krwotoczne. Poznań.**

### **Uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.**

**Pan Minister  
Bartosz Arłukowicz  
Minister Zdrowia**

Panie Ministrze

W ramach konsultacji społecznych, Stowarzyszenie Chorych na Wrodzone Skazy Krwotoczne z siedzibą w Poznaniu przedstawia swoje uwagi do ww. projektu nowelizacji ustawy.

Opieka nad chorymi na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne oparta jest na dwóch programach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych: „Narodowym programie leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne na lata 2012 – 2018” oraz „Zapobieganie krwawieniom u dzieci chorych na hemofilię A i B”. Program profilaktyczny jest programem bezterminowym, dlatego zmiany w nim, na wniosek np. Zespołu Koordynującego, stały się niemożliwe w momencie wejścia w życie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. W programach terminowych jest to możliwe w nowej edycji programu.

Przepisy ww. ustawy oddały prawo wnioskowania zmian w programach zdrowotnych na wyłączność firmom farmaceutycznym. O ile to rozwiązanie ustawowe jest zrozumiałe w przypadku wnioskowania o refundację nowego leku w programie lekowym w żaden racjonalny sposób nie można zrozumieć dlaczego firma farmaceutyczna (a nie specjaliści) ma decydować jaka grupa chorych ma być objęta inną, efektywniejszą formą opieki jaką jest profilaktyka. Firmy farmaceutyczne odmawiają wnioskowania ze względu na zbyt wysokie koszty w stosunku do spodziewanych zysków. Wniosek dotyczyłby bowiem niewielkiego zwiększenia ilości leków, ponieważ te dzieci leczone są obecnie „na żądanie” w ramach „Narodowego programu leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne na lata 2012 – 2018”.

### **Podmiot zmian w programie „Zapobieganie krwawieniom u dzieci chorych na hemofilię A i B .**

Podmiotem zmian w programie „Zapobieganie krwawieniom u dzieci chorych na hemofilię A i B” , o które zabiegamy od dłuższego czasu, mają być dzieci chore na chorobę von Willebranda oraz nowozdiagnozowane dzieci chore na hemofilię A i B pominięte w leczeniu lekami rekombinowanymi ze względu na wcześniejsze leczenie lekami osoczopochodnymi. Dzieci chorych na chorobę von Willebranda (ciężki przebieg) to grupa kilkudziesięciu, a dzieci pominiętych w leczeniu lekami rekombinowanymi to grupa kilkunastu dzieci. Zabiegamy o objęcie tej małej grupy dzieci profilaktyką. Przebieg choroby jak i uzasadnienie do stosowania profilaktyki dla

tej grupy dzieci są analogiczne do już opisanych w programie "Zapobieganie krwawieniom u dzieci chorych na hemofilią A i B", dla dzieci chorych na hemofilię.

**Przedmiot zmian w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.**

Przedstawiony do konsultacji projekt zmian w ustawie daje pewną szansę w interesującym nas zakresie w art. 36a. Wezwanie wnioskodawcy do złożenia wniosku nie jest jednak narzędziem doskonałym, nie daje pewności zastosowania się do wezwania. Prosimy o rozważenie zwolnienia wnioskodawcy odpowiadającego na wezwanie z opłat przewidzianych w art. 32 ustawy. Takie rozwiązanie zwiększyłoby szansę na pozytywny odzew firm na wezwanie Ministra Zdrowia.

Innym, wydaje się skuteczniejszym rozwiązaniem byłoby ustawowe rozszerzenie kompetencji Ministra Zdrowia w art. 40 ustawy do wydawania z urzędu decyzji administracyjnej. Minister Zdrowia na wniosek Zespołu Koordynującego program, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego, podejmowałby decyzję w wyżej przedstawionych przypadkach dotyczących bezterminowych programów zdrowotnych.

**Dodatkowy argument.**

Jeżeli nie zostanie dokonana zmiana w ustawie, która umożliwi przedstawioną wyżej zmianę w programie "Zapobieganie krwawieniom u dzieci chorych na hemofilią A i B", w przyszłym roku będziemy mieli taką oto sytuację:

Zgodnie z „Narodowym programem leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne na lata 2012 – 2018” chorzy na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne o ciężkim przebiegu (w tym chorzy na vW) uzyskają prawo do profilaktyki wtórnej. Tak więc wszyscy chorzy o ciężkim przebiegu będą mogli korzystać z profilaktyki - za wyjątkiem małych dzieci chorych na chorobę von Willebranda, które nie miały jeszcze wylewów, a to one powinny być szczególnie chronione. Filozofia chronienia małych dzieci przed kalectwem i merytoryczna ocena tej metody leczenia były przecież główną przesłanką do wdrożenia w 2008 r. programu "Zapobieganie krwawieniom u dzieci chorych na hemofilią A i B" przez Ministerstwo Zdrowia.

Prosimy o pochylenie się nad przedstawionym przez stowarzyszenie problemem najmłodszych chorych i dokonanie stosownych zmian w konsultowanym projekcie „ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw”.

Z wyrazami szacunku.

Zbigniew Babiak  
Prezes Zarządu  
Stowarzyszenia Chorych na Wrodzone Skazy Krwotoczne

Poznań, dnia 18.10.2013 r.