



Medexpress, 2018-09-03 14:33

## Stanowisko NRL ws. dokumentu „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”



Thinkstock/GettyImages

Naczelna Rada Lekarska, po zapoznaniu się z projektem dokumentu „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” przekazany przy piśmie Marcina Czecha – podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 23 lipca 2018 r., znak: IK: 1392671.AL, pozytywnie ocenia dostosowanie się Ministerstwa Zdrowia do rekomendacji WHO dotyczącej tworzenia dokumentu określającego politykę lekową państwa, jako elementu polityki zdrowotnej.

Jednocześnie zwraca uwagę, że przedstawiony dokument zawiera głównie opis stanu obecnego oraz diagnozę, podczas gdy propozycje rozwiązań ujęte są w sposób ogólnikowy. Projekt dokumentu, w zakresie w jakim określa priorytetowe cele szczegółowe polityki lekowej państwa na najbliższe cztery lata, jest kierunkowo zbieżny z niektórymi postulatami, zgłaszanymi ministrowi zdrowia przez samorząd lekarski.

Naczelna Rada Lekarska przedstawia poniżej szczegółowe uwagi, które w jej ocenie powinny zostać uwzględnione w projektowanym dokumencie:

I. W zakresie profilaktyki pierwotnej:

1. Naczelna Rada Lekarska popiera działania mające na celu rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne. Samorząd lekarski od dawna podkreśla kluczową rolę szczepień ochronnych w profilaktyce pierwotnej. Naczelna Rada Lekarska w stanowisku nr 1/18/VII z dnia 20 kwietnia 2018 r. w sprawie stosowania szczepionek w praktyce medycznej, stwierdziła, że szczepienia należą do najważniejszych zdobyczy współczesnej medycyny, ratują życie i chronią przed powikłaniami. Są najskuteczniejszym i najbezpieczniejszym sposobem zapobiegania chorobom zakaźnym.

2. Jednocześnie Naczelna Rada Lekarska wyraża głębokie zaniepokojenie przedstawioną koncepcją wprowadzenia zasad nadawania uprawnień do kwalifikacji i wykonywania wybranych szczepień ochronnych farmaceutom. W ocenie samorządu lekarskiego, proponowane rozwiązanie, które zostało uzasadnione potrzebą odciążenia systemu ochrony zdrowia, jest zbyt daleko idące. Farmaceuci, jako grupa zawodowa nie mają kwalifikacji zawodowych w zakresie badania pacjenta i wykonywania procedur medycznych, a apteki nie są podmiotami leczniczymi. Należy wyraźnie podkreślić, że badanie pacjenta, kwalifikacja do szczepienia i wykonanie szczepienia jest uprawnieniem lekarza.

3. Naczelna Rada Lekarska popiera działania mające na celu usprawnienie działań związanych z realizacją obowiązku szczepień ochronnych, w tym działania legislacyjne zmierzające do wskazania w przepisach prawa świadczeniodawców innych niż mających umowę z NFZ jako podmiotów uprawnionych do realizacji szczepień szczepionkami kupowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Naczelna Rada Lekarska popiera działania mające na celu zahamowanie zjawiska wzrostu liczby niezaszczepionych dzieci i przypomina, że Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej apelem nr 8/17/P-VII z dnia 7 lipca 2017 r. zwróciło się do ministra zdrowia o podjęcie prac legislacyjnych zmierzających do wprowadzenia ustawowego obowiązku przedstawienia przed przyjęciem do żłobka, przedszkola oraz szkoły zaświadczenia potwierdzającego wykonanie u dziecka szczepień obowiązkowych. Obowiązek taki chroniłby dzieci, które zostały poddane szczepieniom obowiązkowym ograniczając ich kontakt z osobami niezaszczepionymi a także stanowiłby dodatkowy bodziec do poddania szczepieniom dzieci dotychczas niezaszczepionych.

5. Naczelna Rada Lekarska przypomina, że samorząd lekarski zgłaszał ministrowi zdrowia postulat wprowadzenia ze względu na ochronę zdrowia publicznego obowiązkowych, finansowanych ze środków publicznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla pracowników ochrony zdrowia oraz dzieci i młodzieży szkolnej.

6. Ponadto w ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej zasadne byłoby wprowadzenie ustawowego obowiązku przedstawienia przez obcokrajowców, przy rejestracji miejsca pobytu w Polsce, zaświadczenia o wymaganych szczepieniach ochronnych, do których, zgodnie z przepisami ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi, obowiązane są osoby przebywające na obszarze Polski.

7. Naczelna Rada Lekarska jest zdania, że w celu zwiększenia bezpieczeństwa i liczby szczepień, polityka lekowa państwa powinna uwzględnić wprowadzenie możliwości prowadzenia obrotu szczepionkami przez podmioty lecznicze, z tym zastrzeżeniem, że dotyczy to sytuacji, gdy szczepionki te są użyte w danym podmiocie do realizacji procedury szczepienia. Takie rozwiązanie zdecydowanie zwiększa bezpieczeństwo szczepień poprzez zapewnienie właściwego przechowywania produktów i zmniejsza ryzyko przerwania ciągu chłodniczego przez pacjenta, który obecnie musi dostarczyć szczepionkę do miejsca szczepienia.

II. W zakresie dostępności rynkowej:

1. Naczelna Rada Lekarska popiera działania mające na celu weryfikację procesu zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych. Obecnie kryteria zmiany kategorii dostępności są niejasne a regulacje

w tym zakresie zbyt liberalne.

2. Naczelna Rada Lekarska popiera działania mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety przez konsumentów.

W ocenie samorządu lekarskiego, obowiązujące regulacje dotyczące rejestrowania suplementów diety w Głównym Inspektoracie Sanitarnym są niewystarczające i należy wprowadzić ustawy obowiązek badania składu suplementów diety. Wzmocnienie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego powinno być realizowane poprzez wprowadzenie obowiązku przedstawienia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu wyników badań składu suplementów diety.

3. Samorząd lekarski popiera działania mające na celu zmniejszenie zjawiska nieuzasadnionego względami medycznymi przyjmowania suplementów diety. Zgadza się również co do oceny, że intensywna reklama produktów dostępnych bez recepty i suplementów diety wpływa na decyzje zakupowe i prowadzi do nadmiernej konsumpcji tych produktów. Ponadto należy podkreślić, że przyjmowanie leków i suplementów diety pod wpływem reklamy powoduje ryzyko powstania niebezpiecznej interakcji tych produktów z innymi przyjmowanymi przez pacjenta lekami. Naczelna Rada Lekarska w apelu nr 2/16/VII z dnia 4 marca 2016 r. zwróciła się do ministra zdrowia o niezwłoczne podjęcie prac legislacyjnych zmierzających do wprowadzenia do treści ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ograniczeń w zakresie reklamy żywności oraz wyrobów medycznych, polegających na uniemożliwieniu reklamy tych produktów przy wykorzystaniu wizerunku osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub odwoływaniu się do osób sugerujących posiadanie takiego wykształcenia lub odwoływaniu się do zaleceń takich osób.

W stanowisku Nr 53/16/P-VII z dnia 16 września 2016 r. w sprawie reklamy leków, wyrobów medycznych oraz suplementów diety Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wskazało na takie problemy jak:

- stale rosnącą liczbę reklam leków sprzedawanych bez recepty oraz suplementów diety,
- stosowanie w reklamach wielu wprowadzających w błąd praktyk polegających m.in. na sugerowaniu, że suplementy diety mają działanie podobne do leków, stwierdzeń dotyczących skuteczności i celowości stosowania tych produktów, które nie znajdują potwierdzenia w rzetelnych badaniach naukowych, opakowań bardzo mało różniących się od opakowań leków,
- niebezpieczeństwo wprowadzania w błąd odbiorców reklamy, którzy poszukując samodzielnie sposobów rozwiązania problemów zdrowotnych lub zmniejszenia dolegliwości mogą w wyniku reklamy powziąć nieuzasadnione przekonanie, że stosują skuteczne leczenie i narazić w ten sposób na szwank zdrowie swoje i innych osób,
- pojawienie się w reklamach pseudonaukowych sformułowań sugerujących potrzebę leczenia nieistniejących w rzeczywistości chorób i wprowadzenie przez to odbiorców w błąd co do oceny własnego stanu zdrowia oraz podejmowanie przez nich niepotrzebnych i nieskutecznych działań, a także ponoszenie zbędnych wydatków,
- posługiwanie się przez reklamodawców wizerunkiem pracowników medycznych lub sugerowanie, że pracownicy medyczni, w szczególności lekarze i lekarze dentyści, polecają reklamowany produkt w celu wywarcia u odbiorcy reklamy wrażenia, że ma on właściwości lecznicze.

Podobnie, sprzedawanie tych produktów w aptekach może wprowadzać konsumentów w błąd co do ich przydatności leczniczej.

Samorząd lekarski zauważa, że nieodpowiedzialna reklama leków nabywanych bez recepty prowadzi do ich nadużywania i zwiększenia częstości związanych z tym powikłań.

4. Odnosząc się do zawartych w projekcie dokumentu danych o odnotowanym na rynku wzroście wydatków na promocję wszystkich produktów dostępnych w aptekach bez recepty, samorząd lekarski podtrzymuje postulat o rozważeniu wprowadzenia w Polsce zakazu bądź ograniczenia reklamy leków dostępnych bez recepty, wyrobów medycznych oraz suplementów diety. Natomiast, jeżeli reklama leków,

wyrobów medycznych oraz suplementów diety kierowana do społeczeństwa jest dopuszczona, musi ona podlegać ścisłej kontroli pod kątem rzetelności przekazu i prawdziwości zawartych w niej informacji.

W ocenie samorządu lekarskiego konieczne byłoby więc stworzenie jednolitych przepisów prawnych dotyczących sposobu reklamy produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety.

5. Samorząd lekarski podtrzymuje również postulat zawarty w ww. stanowisku Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej o rozważenie, czy suplementy diety, jako produkty niezwiązane z procesem leczenia powinny być sprzedawane

w aptekach. Wydaje się bowiem racjonalne, aby w aptekach można było nabywać produkty i wyroby służące leczeniu lub wspomagające ten proces.

6. Samorząd lekarski stoi na stanowisku, że obrót lekami powinien co do zasady odbywać się w placówkach aptecznych, pod nadzorem wykwalifikowanych profesjonalistów posiadających specjalistyczną wiedzę z zakresu farmacji. Odstępstwa od tej zasady powinny być ograniczone do takich sytuacji i takich leków, co do których ryzyko wystąpienia zagrożenia dla zdrowia pacjenta ograniczone będzie do minimum. Pacjent, kupując lek poza apteką, nie ma możliwości uzyskania rzetelnej, fachowej informacji od farmaceuty dotyczącej np. dawkowania czy możliwych interakcji z innymi lekami. Jest to o tyle istotne, że pacjenci decydując się na zakup leków OTC często kierują się informacjami przekazywanymi w reklamach, które nie mogą zastąpić informacji, które przekazać może lekarz lub farmaceuta.

7. W odniesieniu do celu polityki lekowej, jakim jest zwiększenie liczby zgłoszeń działań niepożądanych do poziomu uzasadnionego wielkością populacji, liczbą osób wykonujących zawody medyczne oraz wielkością prowadzonej farmakoterapii, Naczelna Rada Lekarska postuluje wprowadzenie dogodnego systemu rejestracji zgłaszania niepożądanych działań leków. W projekcie dokumentu wskazano, że nastąpi wzmocnienie zaplecza technicznego umożliwiającego sprawne przekazywanie zgłoszeń działań niepożądanych oraz ich bieżącą analizę – brak jednak wyjaśnienia, o jakim zapleczu technicznymi jest tu mowa.

III. W zakresie dostępności refundacyjnej:

1. Autorzy dokumentu w ogóle nie odnoszą się do zasadniczego problemu systemu refundacji: wysokich dopłat pacjentów do leków refundowanych

- warto przypomnieć, że wysokość dopłat do leków refundowanych w Polsce jest jedną z najwyższych w Europie (jeśli nie najwyższą). Ten problem nie został poruszony w części „diagnostycznej” dokumentu; brakuje także propozycji rozwiązań.

2. W projekcie dokumentu zostały przedstawione zasady podejmowania decyzji refundacyjnych. Naczelna Rada Lekarska uważa, że decyzje refundacyjne powinny obejmować wszystkie grupy chorych. Nie do akceptacji jest system refundacji, w którym decyzja o refundacji leku generycznego automatycznie oznacza, iż pacjent dotychczas leczony lekiem oryginalnym, jest zmuszony w praktyce, wbrew stanowisku lekarza, do zmiany terapii na lek generyczny.

- takie sytuacje mają miejsce w leczeniu szpitalnym i z perspektywy medycznej są niedopuszczalne, zwłaszcza w niektórych obszarach terapeutycznych, jak np. transplantologii. Warto podkreślić po raz kolejny, że dostępność leków refundowanych ze środków publicznych powinna uwzględniać także leki najnowszej generacji.

3. W ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej, refundację należy skierować głównie na preparaty o wysokich kosztach, i zrezygnować z rozproszonych dopłat do leków o niskim koszcie miesięcznej kuracji, przy których refundacja jest kilkuzłotowa.

4. Naczelna Rada Lekarska zwraca uwagę, że w przedłożonym dokumencie nie została przewidziana

realizacja zgłaszanego przez środowiska lekarskie postulatu zdjęcia z lekarzy obowiązku oznaczania poziomu odpłatności przy wystawianiu recepty.

5. Samorząd lekarski popiera działania mające na celu zmniejszenie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych. Samorząd lekarski postuluje zwiększenie dostępności leków z listy „75+” poprzez nadanie uprawnienia do ich przepisania we wskazaniu refundacyjnym nie tylko lekarzom POZ, ale również lekarzom specjalistom, a także wprowadzenie możliwości wystawiania na leki z listy „75+” recept pro auctore i pro familiae.

6. Samorząd lekarski wyraża zaniepokojenie projektowanym wprowadzeniem centralnych zakupów leków mających na celu pozyskiwanie leków o możliwie najkorzystniejszych cenach. W ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej takie rozwiązanie może prowadzić do nabywania najtańszych odpowiedników leków i zmniejszenia dostępności do nowoczesnej terapii.

7. Naczelna Rada Lekarska popiera działania zmierzające do wypracowania zasad preskrypcji i finansowania leków biorównoważnych. Wprowadzenie do terapii leków biorównoważnych będzie miało wpływ na obniżenie cen drogich leków biologicznych.

IV. W zakresie przemysłu farmaceutycznego:

1. Naczelna Rada Lekarska zwraca uwagę, że w obowiązującym stanie prawnym nie funkcjonują już umowy upoważniające do wystawiania recept na leki refundowane. Umowy takie wygasły z dniem 31 grudnia 2016 r. na mocy przepisu art. 45 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. W polityce lekowej na lata 2018-2022 nie powinno się zatem ich wymieniać.

V. W zakresie roli lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów:

1. Naczelna Rada Lekarska, w tym miejscu, jeszcze raz podkreśla, że badanie pacjenta, kwalifikacja do szczepienia i wykonanie szczepienia jest kompetencją lekarza, której w żaden sposób nie może przejąć farmaceuta.

2. Naczelna Rada Lekarska wyraża zaniepokojenie brakiem podejmowania skutecznych działań mających na celu odciążenie lekarzy od zbędnych czynności biurokratycznych. Niepokoi fakt przedłużania się procesu wprowadzania systemów informatycznych w ochronie zdrowia, które mają zmniejszyć zaangażowanie lekarzy w procesy biurokratyczne i pozwolić im przeznaczyć więcej czasu pacjentowi. Z drugiej strony wprowadzanie w życie w trybie przyspieszonym, bez konsultacji publicznych aktów prawnych, tak jak to miało miejsce w odniesieniu do e-recepty, powoduje problemy z interpretacją i stosowaniem nowych przepisów.

Mając na uwadze, że określony horyzont czasowy na realizację celów zawartych w projekcie polityki lekowej państwa obejmuje zaledwie 4 lata, wydaje się, że w dokumencie powinny znaleźć się 2-3 priorytety, opisujące kluczowe problemy do rozwiązania, jak choćby te zawarte w rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, tj.: zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu:

- a) chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu,
- b) nowotworów złośliwych,
- c) przewlekłych chorób układu oddechowego,
- d) cukrzycy,

które nie znalazły szczególnego miejsca w Polityce Lekowej Państwa.

Samorząd lekarski stwierdza, że ogólnikowe potraktowanie wielu tematów pozostawia niedosyt informacji

co do planowanych sposobów realizacji wyznaczonych celów.