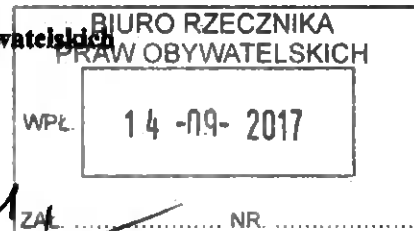


Znak: DGL.4502.201.2017
2017.50843.GBA

Warszawa, 14 WRZ. 2017

Pan
Adam Bodnar
Rzecznik Praw Obywatelskich
Al. Solidarności 77
00-090 Warszawa

Stanowiny Biura Rzecznika

W odpowiedzi na pismo z dnia 23 sierpnia 2017 r., znak VII.522.7.2017.AMB, w przedmiocie funkcjonowania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT) uprzejmie proszę o przyjęcie następującego stanowiska.

Elektroniczny system monitorowania programów lekowych został stworzony w celu weryfikacji skuteczności leków objętych refundacją w ramach kategorii dostępności refundacyjnej program lekowy. Wspomniana kategoria dostępności refundacyjnej wykorzystywana jest do finansowania najdroższych i najnowocześniejszych leków, w odniesieniu do których ilość dowodów naukowych będących podstawą podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej niejednokrotnie jest ograniczona.

Prowadzenie SMPT ma na celu ograniczenie niepewności związanych z refundacją leków poprzez gromadzenie danych na temat ich skuteczności praktycznej, średniego czasu leczenia pacjenta w ramach programu oraz powodów zakończenia terapii. System ten również pozwala na dokonywanie weryfikacji założeń przyjętych przy podejmowaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej oraz monitorowanie efektów leczenia u poszczególnych pacjentów dotyczących np. średnio stosowanych dawek leku, średniej ilości cykli terapii czy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Funkcjonowanie SMPT jest uregulowane w art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, który stanowi *lex specialis* wobec art. 188 tej ustawy. W przepisie tym określono również zakres danych gromadzonych i przetwarzanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach SMPT w związku z realizacją programów lekowych.

W aspekcie formalno-prawnym NFZ jest zatem jedynie wykonawcą obowiązku ustawowego w zakresie określonym w powszechnie obowiązującym akcie prawnym, a ze względu na brak możliwości podjęcia inicjatywy ustawodawczej ma bardzo ograniczony wpływ na zakres danych przewidzianych do gromadzenia i przetwarzania.

Pod względem merytorycznym uprzejmie informuję, że zakres danych określonych w przywołanym przepisie w zasadniczej części odpowiada rzeczywistym potrzebom wynikającym z konieczności monitorowania realizacji programu. Dane dotyczące spełnienia kryteriów kwalifikacji, zastosowanego leczenia, stanu chorego w trakcie terapii oraz powodów jej zakończenia jedynie zabrane wspólnie pozwalają na wyciągnięcie poprawnych wniosków użytecznych z punktu widzenia np. zasadności dalszej refundacji leku.

Dodatkowo chciałbym podkreślić, że szczegółowy zakres danych przewidzianych do przekazywania przez świadczeniodawców w przypadku każdego z programów lekowych jest determinowany treścią tego programu określoną w decyzji Ministra Zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny leku oraz w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia.

Po stronie NFZ pozostaje stworzenie dedykowanych do programu lekowego narzędzi informatycznych pozwalających na przekazywanie danych przez świadczeniodawców. Aby dopasować elektroniczny system monitorowania programów lekowych do potrzeb świadczeniodawców i jednocześnie wypełnić obowiązek ustawy Narodowy Fundusz Zdrowia zasięga opinii konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny lub ekspertów przez nich wskazanych.

Odnosząc się do przykładu gromadzenia danych określonego typu zawartego w piśmie (zdolność pacjenta do wykonywania czynności zazwyczaj spełnianych w ciągu dnia, uprawiany sport, kontakty interpersonalne itp.) uprzejmie informuję, że przywołane pytania pochodzą z wystandaryzowanych formularzy pozwalających określić sprawność pacjenta oraz jakość jego życia w trakcie leczenia. Formularze te zostały umieszczone w SMPT na wniosek prof. Kariny Jahnz-Różyk – konsultanta krajowego w dziedzinie alergologii.

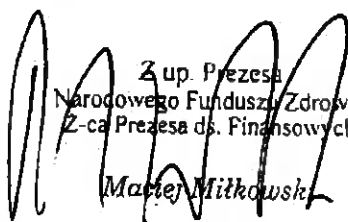
Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną równie istotne jak proces samego leczenia jest utrzymanie pacjenta w dobrej sprawności i zapewnienie mu odpowiedniej jakości życia w trakcie terapii. Do monitorowania powyższych kwestii służą ww. kwestionariusze.

Na marginesie należy zaznaczyć, że zawarte w piśmie twierdzenie jakoby weryfikowanie skuteczności terapii na etapie realizacji programu lekowego budziło wątpliwości - jest nietrafne.

Zgodnie zobowiązującymi przepisami oraz międzynarodowymi standardami ocena skuteczności leku nie kończy się w momencie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przeciwnie - badania 4 fazy, gromadzenie tzw. *real life data* oraz określenie skuteczności praktycznej leku są niezwykle istotne i nierzadko prowadzą do zmian w charakterystyce produktu leczniczego oraz pozwalają określić miejsce danej substancji czynnej w schemacie terapeutycznym.

Reasumując Narodowy Fundusz Zdrowia gromadzi dane określone w art. 188c ustawy o świadczeniach w celu weryfikacji skuteczności stosowanych terapii oraz skuteczności całych programów lekowych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

2 podajemy


Z up. Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
Z-ca Prezesa ds. Finansowych
Marek Miłkowski