

Katowice, 29 czerwca 2017 r.

**Prezes Prawa i Sprawiedliwości
Pan Jarosław Kaczyński**

Szanowny Panie Prezesie,

W imieniu Koalicji Hepatologicznej, porozumienia sześciu ogólnopolskich organizacji wspierających pacjentów zmagających się z chorobami wątroby, zwracam się z gorącą prośbą o interwencję w sprawie ochrony praw pacjentów chorych na przewlekłe zapalenie wątroby typu C.

Według Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, na podstawie badań epidemiologicznych szacuje się, że w Polsce wirusem HCV zakażonych jest ok. 200-230 tys. osób. Aktualnie na leczenie przeciwwirusowe oczekuje ponad 10 tys. osób. Około 80 % zakażonych nie zdaje sobie sprawy ze swojej choroby. W Polsce w ogromnej większości przypadków (84%) do zakażenia wirusem HCV doszło podczas drobnych zabiegów w placówkach służby zdrowia.

Do niedawna WZW C było trudno uleczalną chorobą. W 2014 roku pojawiła się nadzieja w postaci terapii nowej generacji, dających możliwość całkowitego wyleczenia tj. eliminacji wirusa HCV ze krwi osoby zakażonej.

Według aktualnej rekomendacji najwybitniejszych polskich ekspertów z dziedziny medycyny, terapia zakażeń wirusem HCV o genotypie 1 (najpopularniejszy genotyp występujący w Polsce) powinna obejmować stosowanie czterech różnych terapii w następujących schematach:

1. Ombitaswir/Parytaprewir/Ritonawir + Dazabuwir (Viekierax+Exviera);
2. Sofosbuwir/Ledipaswir (Harvoni);
3. Asunaprewir + Daklataswir (Daklinza+ asunaprevir);
4. Grazoprewir + Elbaswir (Zepatier).

Niespełna 2 lata temu powstał w Polsce program leczenia HCV terapiami bezinterferonowymi. Dzięki decyzji Ministra Zdrowia w ramach tego programu wszystkie cztery najnowocześniejsze terapie są obecnie refundowane. Pacjenci mają jeden z najlepszych programów leczenia WZW C w Europie. Lekarz prowadzący może wybrać leczenie najbardziej właściwe dla danego pacjenta = najbezpieczniejsze = najskuteczniejsze.

Radość pacjentów jednak może nie trwać długo, ponieważ zarządzenia nr 42/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 czerwca 2017 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe). (<http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/>)

- Zarządzenie wprowadza alternatywny sposób ustalania ceny urzędowej ponownie w przetargu, mimo jej ustalenia w decyzji refundacyjnej, co narusza art. 13 ustawy refundacyjnej, w związku z zasadą zaufania wynikającej z art. 8 kodeksu postępowania administracyjnego, w ramach którego wydawane są decyzje refundacyjne.
- Zarządzenie blokuje możliwości zastosowania poufnych instrumentów dzielenia ryzyka, a więc uniemożliwia firmom wykonania decyzji refundacyjnych, a zarazem pozbawia NFZ / budżet publiczny środków, które zostały wynegocjowane przez Ministra Zdrowia w ramach tych instrumentów.
- Zarządzenie wyznacza zakres obowiązku dostaw poza decyzją administracyjną, która przecież również taki obowiązek zawiera – dla tych firm które przegrały (prawie całkowity brak dostaw) i tej firmy, która wygra (obowiązek dostaw sprzeczny z deklarowanym w postępowaniu refundacyjnym).
- Zarządzenie zmusza szpitale do wspólnego dokonania zakupu leku wybranego w przetargu centralnym sprzecznie z art. 9 ust 2 ustawy refundacyjnej oraz par. 3. 5 Rozporządzenia MZ z dnia 8 września 2015 dotyczącego ogólnych warunków umów pomiędzy NFZ a świadczeniodawcami, które przewiduje w samodzielny wybór leków przez świadczeniodawców.

Ustawę o zawodzie lekarza i ustawę o prawach pacjenta, które czynią lekarza i świadczeniodawcę odpowiedzialnymi wobec pacjenta za właściwą, zgodną z aktualnym stanem wiedzy medycznej farmakoterapię;

- Zarządzenie narusza art. 4 ustawy o zawodzie lekarza, który zobowiązuje lekarzy do wykonywania zawodu zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, co będzie niemożliwe wobec zmuszenia lekarza do dysponowania jedynie lekiem, który może nie być optymalny dla danego pacjenta. Jedynie 20% margines pacjentów zachowa prawo do bycia leczonym zgodnie ze sztuką lekarską i ich stanem klinicznym. Prowadzi to także do wymuszenia nierównego traktowania pacjentów przez lekarzy.
- Zarządzenie narusza art. 6 oraz art. 67a ust 1 ustawy o prawach pacjenta stanowią odpowiednio, że pacjent ma prawo do leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, a za wadliwą farmakoterapię odpowiada szpital. Ale powstanie pytanie: który szpital odpowie, skoro tylko jeden ma mieć wpływ na wybrany lek i narzucić ten lek wszystkim innym szpitalom?

Prawo zamówień publicznych i zakres upoważnienia ustawowego dla Narodowego Funduszu Zdrowia wynikający z ustawy o świadczeniach:

- Zarządzenie wymusza zastosowanie art. 16 ust. 1 PZP, który mówi o dobrowolnym porozumieniu zamawiających w sprawie wspólnych zakupów, ale który nie przewiduje narzucania jednym zamawiającym woli ich pełnomocnika.
- Zarządzenie nie przewiduje jak ma być uregulowana logistycznie cała ta operacja – kto kupuje, od kogo, kto dostarcza, co z terminami płatności, co z ewentualnymi zwrotami, co w

zarządzenie-nr-422017dgl,6582.html) zakłada wprowadzenie przetargów centralnych na jeden wybrany lek dla chorych na WZW C (typ 1b).

Zakup tylko jednego leku doprowadzi do wykluczenia możliwości wyboru optymalnej terapii dla danego pacjenta przez lekarza prowadzącego. Tymczasem terapie przeciwwirusowe stosowane w leczeniu WZW C różnią się substancjami czynnymi, tym samym bezpieczeństwem w stosowaniu u poszczególnych pacjentów. Leki te wchodzi w silne interakcje z innymi lekami, które przyjmują pacjenci. Interakcje te nie polegają na drobnych dolegliwościach. Niewłaściwe połączenie substancji może dla pacjenta skończyć się tragicznie (nawet śmiercią).

Szanowny Panie Prezesie apelujemy do Pana o interwencję. Nie można doprowadzać do sytuacji, w których lekarz i pacjent będą zmuszeni podejmować ryzyko leczenia niezgodnego z charakterystyką lekową terapii.

Ponad 80 % osób cierpiących na wirusowe zapalenie wątroby typu C w Polsce zostało zakażonych w placówkach medycznych wskutek błędu ludzkiego albo niedbalstwa. Dlatego moralnym i konstytucyjnym obowiązkiem Państwa Polskiego oraz zadaniem systemu publicznej ochrony zdrowia jest zapewnienie prawidłowych warunków kompleksowej opieki medycznej, pozwalających na eliminację tych zakażeń.

Narzućcie leczenie jednym, wybranym w centralnym przetargu lekiem, doprowadzi do sytuacji, w której nie będzie możliwości dobrania najlepszej = najbezpieczniejszej terapii dla konkretnego pacjenta.

W naszej sprawie interweniowaliśmy u Ministra Zdrowia, Rzecznika Praw Pacjenta, Pani Premier Beaty Szydło, u Sekretarza Stanu Pana Adama Lipińskiego.

W imieniu pacjentów, wobec naruszenia żywotnych interesów pacjentów zakażonych wirusem HCV, ośmielamy się prosić Pana Prezesa o podjęcie interwencji w tej sprawie u Ministra Zdrowia.

W uzupełnieniu dołączamy wyliczenie argumentów prawnych przemawiających za koniecznością uchylecia Zarządzenia nr 42/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 czerwca 2017 r. które naszym zdaniem narusza następujące regulacje prawne:

- Ustawę refundacyjną w związku z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie:
 - Zarządzenie ogranicza opcje terapeutyczne gwarantowane pacjentom z 4 do 1 sprzecznie z art. 15 ustawy o świadczeniach uznającego wszystkie leki refundowane za świadczenia gwarantowane.
 - Zarządzenie uznaje te leki - sprzecznie z art. 15 ustawy refundacyjnej - za leki zamienne. Gdyby takie były Minister Zdrowia połączyłby je w grupę limitową, ale nie ma do takiego zamiennictwa podstaw, bowiem leki mają inne substancje, inne mechanizmy działania, inny okres terapii, inne działania niepożądane interakcje.

- sytuacji braku ciągłości dostaw? Takie zagadnienia reguluje zwykle umowa pomiędzy dobrowolnie zrzeszonymi zamawiającymi, ale w tej sprawie świadczeniodawcy zrzeszeni mają być przymusowo i nie ma umowy regulującej ich współpracę.
- o NFZ wychodzi w Zarządzeniu poza granice swojego upoważnienia ustawowego, stosując art. 146 ustawy o świadczeniach nie w dwustronnej relacji NFZ - szpital, ale wymuszając na szpitalach treść zobowiązania z osobnami trzecimi/ dostawcami leków. Stanowi to także przejaw naruszenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia pozycji monopolistycznej (naruszenie art. 9 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów).
 - o Wobec różnic pomiędzy lekami, w tym form ich dawkowania oraz długości okresu podawania, niemożliwe może okazać się przygotowanie obiektywnych i niedyskryminujących kryteriów oceny ofert różnych dostawców, co może powodować zarzuty prawne wobec Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
 - o Zarządzenie Prezesa NFZ pozostaje również w sprzeczności z ogólnymi założeniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, która to została implementowana do polskiego systemu prawnego w ramach PZP. Założeniem ww. dyrektywy jest dążenie do dzielenia zamówień publicznych na kilka części, w celu umożliwienia realizacji zamówień możliwie największej ilości podmiotów z sektora małych i średnich przedsiębiorstw. Analogicznie można uznać, że odchodzi się tym samym również od organizowania centralnych, dużych zamówień publicznych realizowanych na rzecz wielu podmiotów jednocześnie. Potwierdza to Prezes Urzędu Zamówień Publicznych, który w stanowisku opublikowanym na stronie internetowej (<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-nowelizacji-ustawy-prawo-zamowien-publicznych/podzial-zamowienia-na-czesci>) stwierdził, że: *„obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części”*.

Z wyrazami szacunku



Barbara Pepke

Prezes Fundacji Gwiazda Nadziei

Lider Koalicji Hepatologicznej

tel. +48 609726622

ul. H. Dąbrowskiego 22

40-032 Katowice