

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych

I. Przedstawienie zakresu i celu projektu regulacyjnego

Niniejsza opinia dotyczy projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, który stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.).

Wskazany wyżej przepis, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.) nakłada obowiązek na ministra właściwego do spraw zdrowia określenia, w drodze rozporządzenia, priorytetów zdrowotnych, mając na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej możliwej wartości. Zgodnie z ust. 3 ww. art. 31 a, wydając rozporządzenie minister właściwy do spraw zdrowia ma uwzględnić także dane zawarte w mapach potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz wyniki monitorowania ich aktualności.

Upoważnienie do wydania rozporządzenia, w brzmieniu określonym w art. 31 a ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, weszło w życie z dniem 1 stycznia 2018 r., zgodnie z art. 26 pkt 4 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Zmiany te skutkują koniecznością wydania nowego rozporządzenia, odpowiadającego stanowi prawnemu, jaki obowiązuje od dnia 1 stycznia 2018 r. W związku z powyższym Minister Zdrowia w projekcie rozporządzenia określił priorytety zdrowotne, biorąc pod uwagę aktualną ocenę sytuacji demograficznej, epidemiologicznej oraz uwarunkowań zdrowotnych obywateli Rzeczypospolitej Polski.

Trudno nie zgodzić się z faktem, że tematyka oraz zakres opiniowanego rozporządzenia jest niezwykle ważna z punktu widzenia rozwoju opieki zdrowotnej w Polsce w nadchodzących latach. Określenie priorytetów zdrowotnych nie należy do łatwych zadań i bez wątpienia musi być poprzedzone ogromną ilością analiz. Priorytety to drogowskazy dla alokacji środków w szeroko pojętej ochronie zdrowia i koncentracji szczególnych działań we wskazanych obszarach. Określenie priorytetów zdrowotnych jest ciężkim procesem głównie ze względu na fakt, że potrzeby zdrowotne każdego społeczeństwa są praktycznie nieograniczone, czego nie można powiedzieć o środkach pieniężnych, które państwo może przeznaczyć na służbę zdrowia. Dlatego każde państwo, które chce rozsądnie zarządzać opieką zdrowotną, musi wyznaczać główne kierunki w przeznaczaniu środków, by

zniwelować największe problemy zdrowotne w danym społeczeństwie. Wybrane priorytety wynikają z oceny skali występowania najczęstszych przyczyn chorób i przedwczesnych zgonów z powodu chorób cywilizacyjnych stanowiących największe obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej.

Potrzeba wprowadzenia projektowanego rozporządzenia wynika głównie z faktu, że tempo rozwoju naszej służby zdrowia jest nieproporcjonalnie mniejsze w porównaniu z rozwojem gospodarczym. Przede wszystkim umieralność i przeciętna długość życia w Polsce są wciąż na poziomie gorszym niż wynoszą średnie wskaźniki w innych krajach Unii Europejskiej, a poprawa tych wskaźników nie następuje w wystarczająco szybki sposób. Wybór priorytetów zdrowotnych zaproponowanych w projektowanym rozporządzeniu przez Ministra Zdrowia wynika głównie z informacji o sytuacji zdrowotnej polskich obywateli, ale również z danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych (zarówno dla obszaru województwa, które uwzględniają specyfikę potrzeb zdrowotnych społeczności lokalnych, jak i dla obszaru ogólnopolskiego, tworząc tzw. Ogólnopolską Mapę Potrzeb Zdrowotnych. Uwzględnione zostały także wyniki monitorowania ich aktualności).

Przedstawiona poniżej lista priorytetów zdrowotnych zawarta w projektowanym rozporządzeniu opiera się na przyjętych przez Rzeczpospolitą Polskę oraz Unię Europejską wieloletnich programach zdrowotnych. Ponadto jest ona zgodna z celami określonymi w rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016 - 2020, które mają istotne znaczenie dla osiągnięcia planowanych efektów zdrowotnych w polskiej służbie zdrowia. Priorytety zdrowotne ujęte w projektowanym rozporządzeniu wynikają z oceny skali występowania najczęstszych przyczyn chorób i przedwczesnych zgonów z powodu chorób cywilizacyjnych stanowiących największe obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej oraz zabezpieczenia społecznego. Ciągłe monitorowanie sytuacji zdrowotnej w Polsce ma istotne znaczenie dla oceny skuteczności realizacji polityki zdrowotnej i późniejszego planowania odpowiednich działań prowadzących do utrzymania i poprawy zdrowia obywateli.

Biorąc pod uwagę wszystkie wymienione aspekty Minister Zdrowia określił priorytety zdrowotne w następujący sposób:

§ 1. Ustala się następujące priorytety zdrowotne:

1) 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;

2) rehabilitację;



- 3) przeciwdziałanie występowaniu otyłości;
- 4) ograniczanie następstw zdrowotnych spowodowanych stosowaniem substancji psychoaktywnych lub uzależnieniem od tych substancji;
- 5) zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych;
- 6) zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii;
- 7) tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania;
- 8) poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3;
- 9) poprawa jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia;
- 10) zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi.

Nowotwory złośliwe, przewlekłe choroby układu oddechowego, choroby układu sercowo-naczyniowego, w tym zawały serca, niewydolności serca i udary mózgu, cukrzyca oraz zaburzenia psychiczne, to jedne z największych problemów zdrowotnych polskiego społeczeństwa, ale lista jest niestety dużo dłuższa. W większości przypadków wymienione problemy są powodowane przez palenie wyrobów tytoniowych, nadmierne spożycie alkoholu, nieprawidłową dietę oraz niewystarczającą aktywność fizyczną. Nie należy ponadto zapominać, że dostępność do optymalnego leczenia i rehabilitacji stanowi czynnik korzystnie wpływający na przeżywalność ludzi. Rehabilitacja jest nieodłączną częścią nowoczesnych systemów zdrowia, ponieważ dzięki niej leczenie staje się coraz bardziej efektywne i obciążone mniejszą liczbą powikłań. Dlatego włączenie szeroko rozumianej rehabilitacji do listy priorytetów zdrowotnych jest nie tylko uzasadnione, ale wręcz niezbędne.

W procesie tworzenia listy priorytetów zdrowotnych nie można bez wątplenia pominąć również kwestii skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. W Polsce podczas ostatnich kilkunastu lat rozwój sytuacji epidemiologicznej w zakresie chorób zakaźnych jest niezrozumiale niekorzystny, z roku na rok odnotowujemy coraz więcej przypadków występowania wirusa HIV. W okresie ostatnich kilkunastu lat wskaźnik nowo wykrywanych zakażeń wzrósł prawie dwukrotnie, od 1,7 na 100 tys. ludności w 2000 r. do 3,3 w 2015 r., czyli najwyższej wartości odnotowanej kiedykolwiek w naszym kraju. W związku z powyższym należy niezwłocznie i skutecznie zwiększyć skuteczność zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, dlatego bardzo dobrze, że ten punkt znalazł się na liście priorytetów Ministra Zdrowia.

Ponadto innym ważnym punktem na liście jest jeden z głównych problemów współczesnej medycyny, a mianowicie poprawa jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia. Obowiązek zajęcia się tą kwestią wynika już z samego prawa do leczenia bólu,

zawartego w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.). Ból przewlekły to źródło cierpienia zarówno chorych jak i ich bliskich, gdyż wywiera negatywny wpływ na funkcjonowanie fizyczne, a także społeczne, stanowiąc jednocześnie ogromne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej. Jednak sytuacja jakości leczenia bólu, mimo że obecnie pozostawia wiele do życzenia, powinna się w najbliższym czasie diametralnie zmienić, głównie za sprawą decyzji Prezydenta RP o podpisaniu ustawy z 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Najważniejszą kwestią jaką regulowała wspomniana ustawa zmieniająca ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii to wykorzystywanie tzw. Marihuany w celach medycznych w Polsce. Zgodnie z przepisami nowelizacji ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy z 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii, będą mogły, po wejściu ustawy w życie, stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne. Surowiec ten będzie przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne.

Kolejnym ważnym aspektem, który znalazł się na liście priorytetów zdrowotnych jest objęcie szczególną opieką: dzieci, ciężarnych kobiet, niepełnosprawnych osób i osób starszych, zgodnie z przepisem znajdującym się w art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Należy również tworzyć warunki sprzyjające utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania poprzez kształtowanie i utrzymywanie środowiska sprzyjającego zdrowiu.

Ponadto podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-8 i 10-13 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jest jego ocena uwzględniająca wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu priorytetów zdrowotnych.

Dodatkowo zgodnie ze zdaniem Ministerstwa Zdrowia projektowane rozporządzenie będzie miało jeszcze inne pozytywne skutki: „wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa ani dla jednostek samorządu terytorialnego, gdyż priorytety zdrowotne wskazują jedynie obszar ich działania. Jednocześnie regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia będą miały pozytywny wpływ na rynek pracy, poprzez zwiększenie się populacji osób aktywnych zawodowo dzięki zmniejszeniu umieralności osób w wieku produkcyjnym, zmniejszeniu liczby osób wyeliminowanych z rynku pracy na skutek niesprawności, wydłużeniu aktywności zawodowej. Poprawa stanu zdrowia ludności powinna wpłynąć na obniżenie kosztów pracy,

dzięki obniżeniu absencji chorobowej oraz na zmniejszenie środków finansowych wydatkowanych na renty”.

Póki co jednak do przedstawionych powyżej prognoz należy podejść z dystansem i poczekać na efekty wejścia w życie rozporządzenia. Jego projekt w obecnym kształcie nie jest perfekcyjny i są jeszcze obszary opieki zdrowotnej, które z obiektywnego punktu widzenia po prostu powinny się znaleźć na liście priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia na najbliższe lata.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Przy przygotowaniu ekspertyzy głównymi metodami pozyskania informacji i danych były:

1. Analiza desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, ocen skutków regulacji, stron internetowych administracji zdrowotnej RP, portali tematycznych,
2. Ankietyzacja organizacji pacjenckich (rezultaty zostały przedstawione poniżej),
3. Wywiady bezpośrednie i telefoniczne z ekspertami ze strony Ministerstwa Zdrowia i organizacji pacjenckich,
4. Spożytkowanie wiedzy i dorobku własnego.

III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

Konsultacje w sprawie opiniowanego projektu rozporządzenia Ministra z dnia 15 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych przeprowadzane były jako wywiady bezpośrednie lub telefoniczne z przedstawicielami wybranych organizacji pacjenckich z całego kraju (ze względu na ogólnokrajowy charakter regulacji). Konsultacje z przedstawicielami organizacji pacjenckich prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych), do których każdy z ankietowanych mógł się odnieść. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

A. Rezultat wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami z organizacji pacjenckich

1. Czy lista priorytetów zdrowotnych przedstawiona w projektowanym rozporządzeniu przez Ministra Zdrowia jest według Pana/Pani prawidłowo sporządzona i wystarczająca?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	2	

Nie	3	
Nie mam zdania	1	

2. Czy Pana/Pani zdaniem zasadne jest usunięcie z listy priorytetów zdrowotnych punktu dotyczącego zmniejszenia przedwczesnej zachorowalności i ograniczenia negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	1	
Nie	4	
Nie mam zdania	1	

3. Czy Pana/Pani zdaniem zasadne jest usunięcie z listy priorytetów zdrowotnych punktu dotyczącego poprawy jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	2	
Nie	2	
Nie mam zdania	2	

4. Czy Pana/Pani zdaniem rehabilitacja powinna znaleźć się w omawianej liście jako jeden z największych priorytetów zdrowotnych na najbliższe lata w Polsce?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	1	
Nie mam zdania	1	

5. Czy Pana/Pani zdaniem choroby rzadkie powinny znaleźć się w omawianej liście jako jeden z największych priorytetów zdrowotnych na najbliższe lata w Polsce?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	0	
Nie mam zdania	1	

B. Pytania otwarte

- 1) Czy Pana/Pani zdaniem zasadne jest wydawanie przez Ministra Zdrowia tego typu rozporządzenia, skoro priorytety zdrowotne zawarte w projektowanym rozporządzeniu powinny i są priorytetami bez względu na ich zapisanie w rozporządzeniu? Jaki jest cel takiej regulacji?
- 2) Czy Pana/Pani zdaniem do listy najważniejszych priorytetów zdrowotnych w naszym kraju powinien zostać dołączony punkt dotyczący leczenia chorób rzadkich oraz refundacji leków sierocych?

IV. Stanowisko eksperckie

Niniejsza ekspertyza dotyczy projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych. Głównym zagadnieniem poruszonym w tej opinii jest możliwy wpływ projektowanej listy priorytetów zdrowotnych sporządzonej przez Ministra Zdrowia na rzeczywistą sytuację ochrony zdrowia w Polsce.

Biorąc pod uwagę istotę opiniowanego projektu rozporządzenia, zadanie przed którym stanął Minister Zdrowia jakim jest ustalenie priorytetów zdrowotnych na przyszłe lata jest niezwykle trudne, problematyczne i kontrowersyjne. Głównie ze względu na fakt, że w każdym obszarze publicznej ochrony zdrowia w Polsce jest jeszcze wiele do zmiany i poprawy, a jak wiadomo nie na wszystko znajdują się fundusze. Tą sytuację doskonale obrazuje ilość uwag zgłoszonych do projektu rozporządzenia w procesie konsultacji publicznych i mimo, że niemalże każda z nich jest uzasadniona i w utopijnej rzeczywistości powinna zostać uwzględniona to Ministerstwo Zdrowia niestety nie może sobie na to pozwolić ze względu na niewystarczające środki finansowe. Jednak pomimo tego lista priorytetów zdrowotnych nie jest perfekcyjna nawet jak na nasze warunki, głównie ze względu na fakt braku jakiegokolwiek zapisu dotyczącego leczenia chorób rzadkich, które są coraz poważniejszym i szerszym problemem w Polsce, jednak wciąż ignorowanym przez Ministerstwo Zdrowia.

Choroby rzadkie (ang. rare disease) to jednostki chorobowe o charakterze przewlekłym, które występują u niewielkiej liczby osób w odniesieniu do całkowitej populacji. Choroby te są na tyle rzadkie, że kryteria tzw. chorobowości, czyli liczby występowania choroby w danej populacji w danym okresie określa się na mniej niż 5 przypadków na 10 000 mieszkańców. Jednak z szerszej perspektywy na całym świecie na choroby rzadkie cierpi 350 milionów ludzi. W krajach Unii Europejskiej dotyczą one 6-8% społeczeństwa, co daje ogólną liczbę chorych między 27 a 36 milionów ludzi. W Polsce liczbę chorych szacuje się na 2,5-3 mln. 80% chorób rzadkich ma podłoże genetyczne, ale wśród nich występują także nietypowe nowotwory i choroby autoimmunologiczne

Ze względu na rzadkość występowania, trudności w rozpoznawaniu i wysokie koszty leczenia, wiedza o tych chorobach była dotychczas niewielka. Jednak w miarę doskonalenia metod diagnostycznych, wiemy na ich temat coraz więcej. Dla środowisk lekarskich choroby te są istotnym wyzwaniem z dwóch powodów: ciężkości i przewlekłego charakteru oraz kosztownej diagnostyki i terapii. Dotyczą na ogół dzieci, a w wielu przypadkach prowadzą do trwałego upośledzenia fizycznego i umysłowego a nawet śmierci. Pacjenci i ich rodziny mają trudności z uzyskaniem zgody na finansowanie terapii z powodów ekonomicznych, ponieważ dostępność do drogich leków jest ograniczona. Z punktu widzenia medycznego choroby rzadkie stanowią bardzo niejednorodną grupę schorzeń, które różnią się objawami i sposobem leczenia. Charakteryzuje je ciężki przebieg i często stanowią zagrożenie życia lub powodują przewlekłą niepełnosprawność. Są jednak coraz częstszym problemem, a ze względu na swój wyjątkowo wyniszczający charakter nie uniknęły bycia przedmiotem debaty w Unii Europejskiej.

Dnia 29 kwietnia 1999 r. Parlament Europejski oraz Rada przyjęły decyzję nr 1295/1999/WE w której choroby rzadkie zostały wskazane jako obszar priorytetowy działania Wspólnoty w ramach działania w zakresie zdrowia publicznego. Z chwilą przystąpienia Polski do UE w 2004 roku leczenie rzadkich chorób zostało uznane za priorytet w działaniach również w naszym kraju. Jednak refundacja leków dla rzadkich chorób nie jest w Unii ujednoczona. Każde państwo członkowskie powinno posiadać krajową politykę zdrowotną wobec terapii rzadkich chorób, a jak widać na przykładzie opiniowanego rozporządzenia Ministerstwo Zdrowia nie traktuje najwyraźniej chorób rzadkich jako priorytet zdrowotny w Polsce, ponieważ nie umieściło ich na liście tychże priorytetów.

Jak wynika z danych statystycznych, rzadkie, czasem bywa nawet, że jednostkowe występowanie niektórych schorzeń nie zmienia faktu, iż w masie powinny one stanowić ważny element systemu ochrony zdrowia. Tak sytuacja wygląda w większości krajów europejskich, lecz niestety nie w Polsce. Rzadkie choroby pozostają w Polsce wciąż zaniedbanym obszarem w systemie ochrony zdrowia. Pomimo wysiłków i działań organizacji pacjenckich nie udało się doprowadzić do przyjęcia przez rząd Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich w zalecanym przez UE terminie, tj. do końca 2013 r., jednak należy wspomnieć, że

niedawno ukazał się projekt Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich stworzony przez Ministerstwo Zdrowia, który jest milowym krokiem w dobrym kierunku. Sam projekt planu pozostawia jeszcze wiele do życzenia, jednak samo wypracowanie projektu i rozmowa na jego temat wśród ekspertów pokazuje, że w tym obszarze coś nareszcie może się zmienić.

Ogromną wagę tego problemu w swoim apelu: „Polska dla chorób rzadkich” zaznaczyła Polska Grupa Ekspertów adresując list do rządu:

„W reakcji na trwające od lat zaniechania w zakresie potrzeb i rozwiązań systemowych dotyczących opieki nad ponad 2 milionami Polaków z chorobami rzadkimi, a także ich rodzin, jako Polska Grupa Ekspertów kierujemy do Polskiego Rządu poniższy apel. Jako specjaliści wielu dziedzin: lekarze, naukowcy, liderzy organizacji pacjenckich, przedstawiciele przemysłu, wspólnie występujemy z inicjatywą „Polska dla chorób rzadkich”, która zmierza do poprawy dramatycznej sytuacji chorych i ich rodzin. Do tej pory zidentyfikowano już około 8 tysięcy chorób rzadkich. W Polsce cierpi na nie około 6 proc. społeczeństwa, czyli ponad 2 miliony osób. Potrzeby tych chorych i ich rodzin są marginalizowane. Trudna i niedostępna diagnostyka, brak specjalistów i ośrodków referencyjnych, brak leków lub ograniczony dostęp do leczenia oraz brak systemowych rozwiązań zdrowotnych i socjalnych - to codzienność pacjentów z chorobami rzadkimi. Unia Europejska zaleciła wszystkim krajom członkowskim opracowanie i wdrożenie Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich do końca 2013 roku. W Polsce projekt Planu dla Chorób Rzadkich opracowany już w 2012 roku na zlecenie Ministra Zdrowia z udziałem wielu środowisk, w tym członków Polskiej Grupy Ekspertów, do dziś nie został przyjęty. Mimo ogromnego zaangażowania środowisk związanych z osobami cierpiącymi na choroby rzadkie sytuacja pacjentów w Polsce nadal jest dramatyczna. Niniejsza inicjatywa wskazuje na konieczność podjęcia natychmiastowych działań na rzecz zmiany tej sytuacji. Postulujemy o pilne i skuteczne działania oparte na filarach przedstawionych poniżej. Realizacja zaleceń ujętych w Narodowym Planie dla Chorób Rzadkich pozwoli na zmniejszenie obszaru zaniedbań poprzez systemową poprawę opieki zdrowotnej i socjalnej dla pacjentów i ich rodzin. Tylko uwzględnienie specyfiki chorób rzadkich w zabezpieczeniu społecznym, w tym finansowanie całościowej opieki dostosowanej do indywidualnych potrzeb, oraz wdrożenie Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich, poprawi sytuację chorych na choroby rzadkie i ich rodzin. Przeciwdziałanie wykluczeniu osób z chorobami rzadkimi powinno stanowić priorytet państwa.”

Obecnie w resorcie zdrowia przygotowany jest Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich. Dodanie leczenia chorób rzadkich do listy priorytetów zdrowotnych kraju byłoby potwierdzeniem zaangażowania w naprawę dotychczasowych zaniedbań w tym obszarze. Dziś Polska jako jedyny kraj nie posiada Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich a jest on niezbędny do zarządzania tak dużym i priorytetowym obszarem zdrowotnym – priorytet zdrowotny może tylko wspomóc procesy planowane w ramach wdrożenia w/w planu. Dodanie systemowego leczenia chorób rzadkich do listy priorytetów zdrowotnych powinno

precyzować również kluczowe filary wsparcia wynikającego z objęcia priorytetem. I tak też zaznaczenia w priorytecie wymaga fakt, że przyjęta filozofia systemu opieki dla pacjentów dotkniętych chorobami rzadkimi powinna opierać się na trzech podstawowych filarach którymi są:

1. Sieć ośrodków referencyjnych
2. Rejestr chorób rzadkich
3. Dostęp do leków sierocych finansowany z budżetu Państwa

Objęcie leczenia chorób rzadkich priorytetem zdrowotnym jest zgodne z działaniami podejmowanymi w UE. Choroby rzadkie w świetle prawodawstwa Unii Europejskiej uzyskały swój szczególny status, gdy w dniu 22 czerwca 1999 r. została opublikowana **decyzja nr 1295/1999/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 1999 r. przyjmująca wspólnotowy program działania w dziedzinie chorób rzadkich w ramach działań w zakresie zdrowia publicznego (1999 do 2003)**¹. I tak, w motywie 7 do rozporządzenia nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych wskazano, że pacjenci cierpiący na rzadkie stany chorobowe powinni być uprawnieni do takiej samej jakości i dostępności do leczenia jak inni pacjenci.

Na mocy decyzji nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiającej drugi program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008-2013² wydano **zalecenie Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób**, które rekomendowało państwom członkowskim, najpóźniej do końca 2013 roku, ustanowienie i realizację planów dotyczących rzadkich chorób w celu zapewnienia pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, w tym diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, wsparcia gwarantującego maksimum niezależności osób i dostępu do leków sierocych.

Na podstawie dostępnych publikacji i aktualnej wiedzy naukowej szacuje się, że liczba istniejących obecnie rzadkich chorób może wahać się pomiędzy 5 000 a 8 000, a w ciągu życia cierpi na nie od 6% do 8% populacji³. Oznacza to, że pomimo faktu, że każda z rzadkich chorób charakteryzuje się niską częstością występowania, to całkowita liczba osób dotkniętych rzadkimi chorobami w Unii Europejskiej waha się w pomiędzy 27 a 36 milionami⁴. **W przypadku Polski oznacza to około 2.500.000 pacjentów cierpiących na rzadkie choroby. Ta ogromna liczba pacjentów cierpiących na rzadkie choroby załuguje na objęcie priorytetem zdrowotnym.**

W zakresie chorób rzadkich też należy pamiętać o tym, iż ochrona życia i zdrowia jest gwarantem konstytucyjnym obywatela i obowiązkiem każdego państwa prawa. Choroby

1 Dz. Urz. WE L 155 z 22.06.1999, str. 1.

2 Dz. Urz. UE L 301 z 20.11.2007, str. 3.

3 Zob. motyw piąty do zalecenia Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób.

4 <http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/2012ReportStateofArtRDActivitiesIII.pdf> (Dostęp do strony na dzień 25.02.13).

rzadkie w myśl zapisów Konstytucji RP powinny być traktowane priorytetowo. Artykuł 68, pkt. 3 precyzyjnie określa, że: „władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom i osobom niepełnosprawnym”.⁵ Ustawa z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” w Artykule 4 stanowi o zapewnieniu przez Państwo „odpowiednich świadczeń opieki zdrowotnej dla dziecka, ze szczególnym uwzględnieniem dziecka, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka”.⁶ Priorytetowe traktowanie chorób rzadkich wpisuje się również w cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 gwarantujący „wydłużenie życia Polaków w zdrowiu, poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem oraz ograniczanie społecznych nierówności w zdrowiu”.⁷

Ponadto w ślad z wielokrotnymi postulatami Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, należałoby rozważyć dodanie w § 1 punktu nr 1 „Zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności” dodatkowego punktu:

- e) Z powodu zakażeń wywołanych przez wieloantybiotykooporne szczepy bakteryjne

Dodanie powyższego punktu do listy priorytetów zdrowotnych wydaje się być uzasadnione i racjonalne. Światowa Organizacja Zdrowia już od 2014 r. w swoich dokumentach uznaje antybiotykooporność za najpoważniejsze zagrożenie dla zdrowia publicznego na całym świecie. Podobnie w tej materii wypowiada się Europejskie Centrum Prewencji i Kontroli Zakażeń (agencja UE odpowiedzialna za zdrowie publiczne w krajach członkowskich). Oporność na antybiotyki niektórych szczepów bakteryjnych bezpośrednio prowadzi do wzrostu chorobowości i śmiertelności oraz znacznego zwiększenia kosztów opieki zdrowotnej (np. przez pałeczki Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemazy śmiertelność przekracza w zakażeniach łożyska krwi aż 50%, a przez gronkowce złociste odporne na metycylinę 30%). Dodatkowo problemem są zaniżone statystyki śmiertelności, które nie pozwalają dostrzec skali tego zjawiska, ponieważ bardzo często pacjent umierający z powodu ciężkiego zakażenia ma zazwyczaj podaną jako przyczynę zgonu niewydolność wielonarządową, a nie oporność na antybiotyki, która uniemożliwiła wyleczenie. Niestety Polska należy do grupy krajów UE o najwyższym odsetku wieloopornych patogenów bakteryjnych izolowanych z zakażeń łożyska krwi (bakteriemia, sepsa). W Europie wyprzedza nas jedynie Grecja i Rumunia. Dlatego jak najszybciej należy podjąć wielokierunkowe działania mające na celu poprawienie dramatycznej sytuacji epidemiologicznej zakażeń wywołanych przez wieloantybiotykooporne szczepy bakteryjne.

5 Konstytucja RP, SEJM RP <http://www.sejm.gov.pl/prawo/konst/polski/2.htm>

6 Ustawa z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” <http://dziennikustaw.gov.pl/du/2016/1860>

7 NPZ 2016 – 2020 www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/narodowy-program-zdrowia/npz-2016-2020/

Kolejną sprawą zasługującą na rozważenie są stale zgłaszane wnioski Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej np. w swoim stanowisku Nr 6/18/P-VII. W ślad za tym głosem zalecane jest rozważenie dodania do listy priorytetów zdrowotnych punktu: „poprawa opieki stomatologicznej nad dziećmi, młodzieżą i starszymi pacjentami”. Bez wątplenia jest to obszar, którym służba zdrowia w cywilizowanym kraju musi się zająć, jednak należy się zastanowić czy środki, którymi w tym momencie dysponuje Ministerstwo Zdrowia powinny zostać przeznaczone na ten cel czy może najpierw należy się zająć istotniejszymi sprawami, jak np. chorobami rzadkimi. Ponadto stanowisko Prezydium Naczelnej Izby Lekarskiej wskazuje, że pkt 7) jest za bardzo ogólny i chyba ciężko się nie zgodzić z tym stanowiskiem, ponieważ co oznacza: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku zamieszkania”? Ten punkt należy przereklamować i doprecyzować.

Do projektu opiniowanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych zostało zgłoszonych bardzo wiele konstruktywnych uwag dotyczących różnego zakresu uregulowań i zawierających dużo propozycji zmian w liście priorytetów zdrowotnych. Minister Zdrowia powinien wziąć je wszystkie pod uwagę i doprecyzować niejasności wynikające z zapisów rozporządzenia. Projekt rozporządzenia w obecnym kształcie należy ocenić raczej negatywnie, mimo, że nie ma w nim rażących błędów i wszystkie punkty rzeczywiście powinny się znaleźć na liście to jednak nie zawarcie na liście priorytetów zdrowotnych żadnego zapisu dotyczącego chorób rzadkich wydaje się być zignorowaniem niezwykle powszechnego i ogromnego problemu. Zanim projekt będzie mógł wejść w życie Minister Zdrowia powinien wszystkie zgłoszone uwagi przeanalizować i zredagować swój projekt tak, aby ten przedstawiał materię zgodną z pożądanym wzorcem wynikającym z konsultacji publicznych.

Opinię przygotował:
Mirostaw Zieliński
Ekspert projektu