

Pani**Teresa Matulka****Prezes****Stowarzyszenia Chorych na Mukopolisacharydozę
i Choroby Rzadkie****ul. Radnych 9A****05-503 Głusków**

Szanowna Pani Prezes

W nawiązaniu do pisma z dnia 02 czerwca 2011 roku, w sprawie decyzji podejmowanych przez powołany przez Prezesa NFZ Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich, proszę o przyjęcie następujących informacji.

Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich został powołany na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. Nr 140, poz. 1148 z późn. zm.). Skład osobowy Zespołu Koordynacyjnego został zaakceptowany przez Ministra Zdrowia. W skład Zespołu wchodzi specjaliści zajmujący się leczeniem chorób ultrazadkich. Zgodnie z zapisami w/w Rozporządzenia Ministra Zdrowia oraz Zarządzenia Prezesa NFZ z dnia 3 listopada 2009 roku Nr 65/2009/DGL z późn. zm. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, zadaniem Zespołu jest podejmowanie decyzji związanych z kwalifikacją pacjentów oraz weryfikacją skuteczności terapii w następujących programach terapeutycznych: Leczenie choroby Gaucher, Leczenie choroby Hurler, Leczenie choroby Pompe, Leczenie mukopolisacharydozy typu II i Leczenie mukopolisacharydozy typu VI. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje o kwalifikacji do programu oraz weryfikuje skuteczność leczenia w oparciu o ocenę stanu

klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii. Zgodnie pkt. 11 Regulaminu Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultraradkich „Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradkich ustala wskazania do rozpoczęcia leczenia, kontynuowania oraz zakończenia terapii, jak również wskazania co do wielkości dawki, w oparciu o właściwie uzupełniony „Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie (...)”, który uzyska pozytywną opinię recenzenta, wybranego spośród członków Zespołu Koordynacyjnego. Podobnie rozpatrzony zostaje wniosek o kontynuację i zakończenie leczenia, na podstawie „Karty monitorowania pacjenta leczonego w ramach programu (...)”. Punkt 13 w/w Regulaminu stanowi natomiast, że „Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradkich jest niezależny, a jego członkowie nie kontaktują się w sprawach pracy Zespołu, a szczególnie wydawanych opinii, z lekarzem prowadzącym pacjenta, pacjentem lub jakąkolwiek inną osobą, organizacją czy instytucją, która mogłaby być zainteresowana przydziałem leku. Wszystkie informacje, które mogą mieć znaczenie przy podejmowaniu decyzji mogą być zamieszczane jedynie w nadesłanym wniosku/karcie monitorowania”. Regulamin Zespołu jest dokumentem obowiązującym wszystkich członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultraradkich. Regulamin został przekazany do publicznej wiadomości poprzez udostępnienie na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia www.nfz.gov.pl.

Mając na uwadze powyższe oraz odnosząc się kwestii podejmowania decyzji przez Zespół Koordynacyjny poruszonej w Pani piśmie informuję, że zasady udzielania świadczeń pacjentom kwalifikowanym do w/w programów terapeutycznych są określone odpowiednimi przepisami prawa powszechnie obowiązującego. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia leczenie pacjenta w programie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia. Zespół Koordynacyjny ma więc prawo do podejmowania decyzji o zaprzestaniu terapii z powodu braku jednoznacznych dowodów potwierdzających skuteczność terapii. Jednocześnie podkreślam, że każda decyzja Zespołu Koordynacyjnego następuje po wnikliwej analizie dokumentacji przesłanej przez ośrodek, który prowadzi leczenie pacjenta.

Przedstawione w Pani piśmie konsultacje z prof. M. Beckiem z Uniwersytetu Jana Gutenberga w Moguncji oraz prof. Edmondem Wraithem z MASH (Manchester Academic Health Science Centre) z Manchester, również stanowią, że decyzja dotycząca wyłączenia pacjenta z leczenia jest podejmowana przez lekarza, nie przez rodziców pacjenta. Z konsultacji wynika, że w przypadku wytycznych dot. leczenia mukopolisacharydozy typu II stosowanych przez prof. Wraitha, lekarz podejmuje decyzję o zaprzestaniu leczenia na podstawie oceny stanu

klinicznego pacjenta, która dokonywana jest min. podczas konsultacji z rodzicami pacjenta. W Polsce proces kwalifikacji i weryfikacji leczenia został opracowany w sposób umożliwiający transparentne i rzetelne podejmowanie decyzji przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych. Wszelkie niezbędne do podjęcia przez Zespół decyzji dane dotyczące stanu klinicznego pacjenta są zamieszczane przez lekarza prowadzącego we wniosku o włączenie pacjenta do programu lub w karcie monitorowania. Lekarz prowadzący może w w/w dokumentach umieścić wszelkie niezbędne informacje o stanie zdrowia pacjenta, uwzględniając przy tym okoliczności szczególne, dodatkowo uzasadniające konieczność przydzielenia pacjentowi leku.

Narodowy Fundusz Zdrowia informuje także, że Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych jest niezależny i Fundusz nie ingeruje i nie będzie ingerował w decyzje podejmowane przez Zespół, a w szczególności w zakresie kwalifikacji pacjentów do programów lub ich wyłączenia z leczenia. Jest to zgodne z pkt. 5 Regulaminu Zespołu „Przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz Jednostki Koordynującej nie mają prawa głosu w trakcie dokonywania przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych kwalifikacji pacjenta do właściwego programu terapeutycznego”.


PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia

dr. h. c. med. Jacek Puzkiewicz

Do wiadomości:

- p. Ewa Kopacz – Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
- p. Adam Fronczak – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
- p. Krystyna Kozłowska, Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, Al. Zjednoczenia 25, 01-829 Warszawa
- p. Marek Michalak, Rzecznik Praw Dziecka, ul. Śniadeckich 10, 00-656 Warszawa — ul. Przemysłowa 30/32
00-458 Warszawa
- p. Bartosz Arłukowicz, Sekretarz Stanu w kancelarii Prezesa Rady Ministrów i Pełnomocnik Premiera ds. osób wykluczonych, Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa
- p. Bożena Dembowska-Bagińska, Przedstawiciel Polski przy unijnym Komitecie ds. Sierocych Produktów, Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”, Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa
- prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak, Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych, Klinika Pediatrii, Endokrynologii, Diabetologii, Chorób Metabolicznych i Kardiologii Wieków Rozwojowych, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1, ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin