

RPL.412.112/2022.1

Warszawa, dnia 06 lutego 2023 r.

Szanowny Pan

Artur Krzyżanowski

Dyrektor Medyczny i Market Access Dywizji Żywności Medycznej

NUTRICIA Polska sp. z o.o.

Prezes Okręgowej Rady Lekarskiej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza oraz Rzecznik Praw Lekarza Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza, działając w imieniu Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie, reprezentując interesy osób wykonujących zawód lekarza i lekarza dentystry, na podstawie uchwały nr 471/P-VIII/19 z dnia 17 kwietnia 2019 r., art. 2 ust. 2 oraz art. 5 pkt 14 ustawy o izbach lekarskich (Dz.U. z 2021 r. poz. 1342 z późn. zm.), w związku z napływającymi informacjami zarówno ze strony środowiska lekarskiego, rodziców małych pacjentów oraz mediów, z których wynika istotny problem refundacji związany z preparatem mlekozastępczym Neocate LCP dla pacjentów w grupie wiekowej powyżej 12 miesiąca życia, pomimo konieczności ratowania życia i zdrowia małego pacjenta, przedstawiamy nasze wspólne stanowisko.

W pierwszej kolejności wskazać należy, iż sytuacja pacjentów, którzy ze względów medycznych nie mogą stosować środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego innych niż Neocate LCP jest bardzo ciężka. Dotyczy to w szczególności pacjentów, u których próba zamiany ww. preparatu na inny lub włączenie pokarmów prowadzi do nasilonych objawów nietolerancji pokarmowej. Ponadto, preparat ten jest objęty refundacją wyłącznie w przypadku postępowania dietetycznego u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U z 2022 r., poz.

463) wynika, że kryterium oceny zasadności refundacji odnosi się do wskazań, które zostały ujęte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2023 r.

W procesie udzielania świadczeń zdrowotnych lekarze ordynowali pacjentom, po okresie 12-miesiąca życia, Neocate Junior (wcześniej Advance). Często jednak, pomimo wykonywanych prób przejścia na kolejny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Neocate Junior), zgodnie ze wskazaniami refundacyjnymi, u dzieci pojawiały się ciężkie AZS, krwawienie z przewodu pokarmowego na skutek ciężkiej nietolerancji pokarmowej, a w niektórych przypadkach również anafilaksja. W takiej sytuacji lekarz niezwłocznie powracał do stosowania preparatu Neocate LCP, przepisując małemu pacjentowi preparat z refundacją.

Ludzkie życie jest niewątpliwie najważniejszą wartością dla lekarzy, dlatego też w opisanej sytuacji lekarze bez zastanowienia podejmowali niezbędne czynności, aby to zdrowie i życie ratować. Nie bez znaczenia pozostaje fakt, że również na gruncie Konstytucji RP, zdrowie i życie ludzkie należy zaliczyć do grupy dóbr prawnych podlegających szczególnej ochronie. Trafnie zauważył Sąd Najwyższy, iż obowiązek dbałości o życie i zdrowie człowieka może wynikać nie tylko z normy ustawowej, ale zwykłego rozsądku popartego zasadami doświadczenia, które nakazują nie tylko unikanie niepodyktowanego koniecznością ryzyka, lecz także podjęcie niezbędnych czynności zapobiegających możliwości powstania zagrożenia dla życia i zdrowia człowieka (zob. wyroki Sądu Najwyższego z dnia 2 grudnia 2003 r., III CK 430/03, niepubl. oraz z dnia 29 października 2003 r., III CK 34/02, niepubl.).

Wiele rodzin małych pacjentów, zwłaszcza rodzin wielodzietnych, wprost nie stać na zakup preparatu bez refundacji. Poszukiwanie alternatywnych metod karmienia może rodzić ryzyko nasilenia się objawów nietolerancji pokarmowej (włącznie z ryzykiem wstrząsu i zgonu), niedożywienia (wraz z jego konsekwencjami), a także hospitalizacji, podczas której dziecko otrzymuje Neocate LCP z zasobów szpitalnych. Zwrócić należy uwagę, że narażenie życia i zdrowia pacjentów oraz ryzyko wysokich kar finansowych wraz z odsetkami nakładanych na lekarzy stanowią niemożliwe do zaakceptowania obciążenie. Koszty podawania takiego preparatu w warunkach ambulatoryjnych, bez refundacji wynoszą w granicach 3.500-4.500 zł miesięcznie. Jednocześnie, jak wskazuje ministerstwo zdrowia, jednym z głównych zadań Ministra Zdrowia jest zapewnienie pacjentom dostępu do

skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych, a przy tym zmniejszanie kosztów leczenia dla pacjentów. Nadto wydaje się istotnym argumentem, iż każdy produkt leczniczy, czy też leki, które zapewniają jak najlepsze efekty terapeutyczne przy najniższych kosztach, mają pierwszeństwo w zakresie refundacji. Przy czym istotnym jest, aby wskazania rejestrowe były oparte na analizie racjonalizacyjnej przeprowadzonej przy pomocy m. in.: analiz praktyki klinicznej, opinii ekspertów czy też badań klinicznych.

Dnia 31 stycznia 2023 r. odbyło się spotkanie Rzecznika Praw Lekarza Moniki Potockiej wraz z Prezesem Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie Piotrem Pawliszakiem z Panem Łukaszem Szmulskim Dyrektorem Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia oraz Panią Joanną Kilkowską Zastępcą Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Podczas spotkania przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia wyrazili wolę pełnego zaangażowania w rozwiązanie przedmiotowego problemu.

Mając na względzie fakt, iż w ocenie Ministerstwa Zdrowia, preparat Neocate LCP, nie może być objęty tzw. procedurą *off-label* (art. 40 ustawy refundacyjnej nie odnosi się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego), pomimo iż jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia określonej grupy pacjentów, zwracamy się z prośbą do Zarządu spółki o niezwłoczne podjęcie wszelkich działań zmierzających do zmiany wskazań rejestrowych, a co za tym idzie również refundacyjnych odnoszących się do grupy wiekowej świadczeniobiorców po 12 miesiącu życia. Mając na uwadze opisane powyżej fakty, należy dostrzec dużą odpowiedzialność społeczną Spółki Nutricia Polska wynikającą z potencjalnie ratującej życie i zdrowie roli preparatu mlekozastępczego Neocate LCP będącego jedynym pożywieniem dziecka, jak i niwelowaniu różnic w dostępie do terapii dla rodzin, dla których jej realizacja bez refundacji zagraża płynności finansowej lub jest wręcz niemożliwa. Powyższe należy rozpatrywać w kontekście zarówno wciąż niedostatecznego finansowania sektora ochrony zdrowia, jak i danych GUS z 2020 r., według których ok. 500 tys. dzieci w Polsce żyje w skrajnym ubóstwie.

Jednocześnie zaznaczamy, iż jesteśmy w pełni gotowi oraz otwarci do współpracy merytorycznej w zrealizowaniu wspólnego celu jakim jest osiągnięcie rozwiązania w tej trudnej sytuacji dla lekarzy oraz pacjentów. Dążąc do rzetelnej dyskusji oraz znalezienia rozwiązania w przedmiotowej sprawie, zapraszamy do udziału w grupie roboczej utworzonej przez Prezesa Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie, w skład której będą wchodzić

zarówno przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia jak i Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie.

Łącząc wyrazy szacunku,

Piotr Pawliszak

Prezes Okręgowej Rady Lekarskiej
Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie

Monika Potocka

Rzecznik Praw Lekarza
Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie