



DLR.050.51.2024.MKZ
Warszawa, 23 września 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,
odpowiadając na interpelację (nr 4448) z 27 sierpnia 2024 r., Pana Posła Marka Hoka i grupy posłów w sprawie sytuacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

- 1. Czy obecnie jest dostępna skuteczna opcja leczenia ciężkiego ślinotoku u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym?**
- 2. Czy resort zdrowia prowadzi rozmowy z Polskim Towarzystwem Neurologii Dziecięcej oraz konsultantem krajowym w sprawie niezaspokojonych potrzeb pacjentów z mózgowym porażeniem dziecięcym?**

W kwestii objęcia refundacją produktu leczniczego Sialanar (bromek glikopironium), we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Na mocy art. 37 przywołanej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, raz na trzy miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lek Sialanar (bromek glikopironium) nie jest objęty refundacją.

Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej objęcie refundacją produktu leczniczego w danym wskazaniu jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Oznacza to, że warunkiem podjęcia działań mających na celu refundację leku jest złożenie adekwatnego wniosku o objęcie refundacją wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami prawa.

Wniosek po ocenie formalno-prawnej jest przekazywany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w celu wydania rekomendacji Prezesa AOTMiT,

następnie prowadzone są negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną w zakresie ustalenia ceny leku, poziomu odpłatności oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany. Na zakończenie Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia,
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4 - biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

W stosunku do leku Sialanar (bromek glikopironium) został złożony wniosek o refundację leku we wskazaniu dotyczącym ślinotoku u dzieci i młodzieży chorych na mózgowie porażenie dziecięce. Zgromadzony w sprawie materiał został przekazany Ministrowi Zdrowia, jednakże po przeanalizowaniu całej dokumentacji w oparciu o wyżej wymienione kryteria wydana została decyzja negatywna.

Podmiot odpowiedzialny odwołał się od otrzymanej decyzji i obecnie trwa postępowanie II instancji.

Przedstawiając powyższe należy zapewnić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy jednak zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych

3. Czy resort zdrowia uznaje liczbę neurologów dziecięcych za wystarczającą? Jakie są prognozy w tej dziedzinie?

W kwestii liczby lekarzy (zwiększenie liczby lekarzy) zostały podjęte następujące działania:

W czasie kształcenia przeddyplomowego – studia:

- od 2016 r. zwiększenie limitów przyjęć na kierunek lekarski.
 - w roku akademickim 2024/2025 w porównaniu z rokiem 2015/2016 limit przyjęć na studia na kierunku lekarskim został zwiększony o 60% (z 6 188 na 9 882 miejsc (stan na lipiec 2024);
- pod koniec 2021 r. wprowadzono wsparcie finansowe - kredyt dla osób podejmujących studia odpłatne na kierunku lekarskim prowadzonym w języku polskim.
 - obowiązek odpracowania kwoty uzyskanej od państwa w publicznej służbie zdrowia (możliwość całkowitego lub częściowego umorzenia kosztu kształcenia po spełnieniu warunków określonych w ustawie);
- dzięki środkom finansowym z KPO (ponad 700 mln EUR) zwiększenie potencjału dydaktycznego publicznych uczelni medycznych (kierunek lekarski i pielęgniarstwo), w aspekcie personalnym i inwestycyjnym (laboratoria, biblioteki, domy studenckie, centra symulacji, baza kliniczna). Ma to za zadanie, wygenerowanie nowych miejsc szkoleniowych.

W czasie szkolenia specjalizacyjnego:

- wyodrębnienie dziedzin najważniejszych z punktu widzenia epidemiologicznego kraju i ustanowienie dla nich specjalnych zasad dotyczących kształcenia (dotyczy tylko trybu rezydentury – specjalizacją priorytetową jest neurologia dziecięca).
 - główna zachęta: wyższe wynagrodzenie miesięczne dla osób podejmujących kształcenie w dziedzinach priorytetowych. Dodatkowa informacja: liczba przyznawanych miejsc szkoleniowych rezydenckich w dziedzinach priorytetowych jest wyższa w stosunku do pozostałych dziedzin.
- możliwość ubiegania się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego we wszystkich województwach jednocześnie oraz wskazania 15 wyborów obejmujących dziedzinę, tryb i miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego w preferowanej kolejności (tzw. Nabór Centralny)
 - możliwość zakwalifikowania się do odbywania pokrewnej specjalizacji w przypadku nie zakwalifikowania się na preferowaną dziedzinę. Zakłada się, że dzięki temu rozwiązaniu zostanie wykorzystana znacznie większa liczba miejsc w dziedzinach priorytetowych.
- umożliwienie przystąpienia o rok wcześniej niż dotychczas do PES lekarzy, którzy ukończyli przedostatni rok szkolenia specjalizacyjnego

W trakcie wykonywania zawodu:

- po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego, możliwość otrzymania wyższego wynagrodzenia zasadniczego o 600 zł miesięcznie (w dziedzinie niepriorytetowej) lub wyższe o 700 zł miesięcznie (w dziedzinie priorytetowej).
 - warunek: przepracowanie łącznie 2 lata w publicznym podmiocie leczniczym w ciągu kolejnych pięciu lat następujących po zakończeniu szkolenia specjalizacyjnego.
- działania mające na celu poprawę atrakcyjności zawodów medycznych i warunków pracy pracowników medycznych dotyczące aktualizacji najniższego wynagrodzenia zasadniczego pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych w stosunku do przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto w Polsce.
- wprowadzenie przepisów umożliwiających uzyskiwanie uprawnień do wykonywania zawodu lekarzom i lekarzom denty stom, którzy uzyskali swoje dyplomy poza krajami UE poprzez zaliczenie Lekarskiego Egzaminu Weryfikacyjnego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Weryfikacyjnego sprawdzającego wiedzę na poziomie określonym wymogami unijnymi.

Powyżej opisane działania, które prowadzi Ministerstwo Zdrowia, w zakresie zwiększenia liczebności personelu medycznego wydają się działaniami skutecznymi. O sukcesie ich świadczy wzrost liczby lekarzy i lekarzy dentyków na przestrzeni lat.

Poniżej zaś znajdują się informacje o liczbie lekarzy posiadających specjalizację z neurologii, oraz liczbie lekarzy w trakcie specjalizacji z tej dziedziny (stan na 30.06.2024).

Neurologia dziecięca		
Liczba lekarzy z uwzględnieniem podziału na lekarzy wykonujących i nie wykonujących zawodu		
STAN NA	Wszyscy	Wyk. Zawód
31.12.2011	413	387
31.12.2012	420	393
31.12.2013	425	397
31.12.2014	433	404
31.12.2015	440	411
30.12.2016	447	416
31.12.2017	458	429
31.12.2018	458	426
31.12.2019	478	446
31.12.2020	476	447
31.12.2021	497	467
31.12.2022	510	479
31.12.2023	520	491
30.06.2024	526	496

Neurologia dziecięca - stan na 31.12.2023	
województwo	Liczba lekarzy wykonujących zawód
kujawsko-pomorskie	26
dolnośląskie	46
lubelskie	29
lubuskie	9
łódzkie	29
małopolskie	37
mazowieckie	105
opolskie	10
podkarpackie	22
podlaskie	18
pomorskie	31
śląskie	51
świętokrzyskie	9
warmińsko-mazurskie	10
wielkopolskie	38
zachodniopomorskie	20
brak nazwy województwa	1

Sumarycznie	491
-------------	-----

Liczba lekarzy w trakcie specjalizacji z neurologii (stan na 30.06.2024)			
Województwo	Liczba osób w trakcie specjalizacji. TRYB REZYDENCKI	Liczba osób w trakcie specjalizacji. TRYB POZAREZYDENCKI	Liczba osób w trakcie specjalizacji. RAZEM
Dolnośląskie	12	4	16
Kujawsko-Pomorskie	1	5	6
Lubelskie	2	3	5
Lubuskie	2	2	4
Mazowieckie	28	11	39
Małopolskie	4	4	8
Opolskie	1	1	2
Podkarpackie	8	3	11
Podlaskie	0	3	3
Pomorskie	5	4	9
Śląskie	6	4	10
Warmińsko-Mazurskie	0	2	2
Wielkopolskie	4	8	12
Zachodniopomorskie	1	2	3
Łódzkie	4	6	10
sumarycznie	78	62	140

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/