Warszawa, 08-02-2024 r.

BIURO
RZECZNIKA PRAW OBYWATELSKICH

Zespół Prawa Administracyjnego
i Gospodarczego

V.7013.26.2024.ETP

Pan

Łukasz Szmulski

Dyrektor
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
ePUAP

Szanowny Panie Dyrektorze,

Uprzejmie informuję, że do Rzecznika Praw Obywatelskich wpływają skargi zaniepokojonych rodziców, dotyczące braku leczenia dzieci z achondroplazją jedynym dostępnym na świecie lekiem - Voxzogo (innowacyjną substancją – wosorytydem) oraz braku dostępu do tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych – RTDL (przykładowa kopia skargi w załączeniu).

Jak wskazują rodzice chorych dzieci, lek ten stosowany jest na całym świecie od 2021 r., ratując zdrowie i życie tysięcy dzieci cierpiących z powodu powyższego schorzenia. Achondroplazja jest rzadką chorobą genetyczną, która charakteryzuje się znacznym skróceniem kości długich oraz deformacjami kośćca powodującymi niepełnosprawność oraz wpływającymi na kondycję ortopedyczną, neurologiczną, laryngologiczną, internistyczną, kardiologiczną, ortodontyczną, ginekologiczną oraz społeczną i psychologiczną – znacznie utrudniając i skracając życie.

Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
al. Solidarności 77
00-090 Warszawa

Tel. centr. (+48 22) 55 17 700
Infolinia obywatelska 800 676 676
biurorzecznika@brpo.gov.pl
bip.brpo.gov.pl

Ponadto zauważono, że aktualnie w Polsce nie jest dostępna żadna terapia dedykowana dla pacjentów z achondroplazją. Takie warunki stworzyły rządy w wielu europejskich państwach, m.in. w Czechach, Rosji, Hiszpanii, Portugalii, Austrii, Niemczech, Francji, Szwajcarii, Bułgarii, Rumuni, a także Gruzji. Jednocześnie zostało podkreślone, że nie istnieją także żadne ośrodki leczenia i profilaktyki, które specjalizują się we wsparciu pacjentów z achondroplazją. Dochodzi do sytuacji, że lekarze prowadzący pacjentów w całym kraju są pozbawieni możliwości specjalistycznego wsparcia, aby jak najefektywniej pomagać pacjentom z tą rzadką, ale bardzo poważną chorobą. Wnioskodawcy wskazują równocześnie na pilną potrzebę stworzenia ośrodków referencyjnych dla osób z achondroplazją, oferujących kompleksową diagnozę, leczenie za pomocą innowacyjnych leków i działania profilaktyczne.

Do niedawna, niniejszy lek był dostępny także w Polsce, ale decyzją Ministra Zdrowia z dnia 8.08.2023 r. nie został objęty refundacją w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), a skutkiem tego dzieci straciły możliwość podjęcia leczenia jedyną dostępną na świecie substancją, która może minimalizować skutki ich genetycznej choroby.

Zgodnie z komunikatem Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2023 r. w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych, na podstawie art. 47f ust. 3 i 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2023 r. poz. 1758), ogłoszona została lista produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych, na której widnieje wskazany lek [1].

Tym samym, działając z upoważnienia Rzecznika Praw Obywatelskich, w oparciu o art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1058), zwracam się do Pana Dyrektora z uprzejmą prośbą o zajecie stanowiska w przedmiotowej sprawie.

---

[1] https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-produktow-leczniczych-niepodlegajacych-finansowaniu-w-ramach-procedury-ratunkowego-dostepu-do-technologii-lekowych15

Z wyrazami szacunku

Piotr Mierzejewski

Dyrektor Zespołu

/-wydano i podpisano elektronicznie/

Załącznik: 1 jw.