



Adam Bodnar

V.7013.40.2018.AA

Pan
prof. Łukasz SzumowskiMinister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Skargi pacjentów oraz doniesienia środków masowego przekazu skłoniły mnie do zwrócenia się do Pana Ministra w sprawie **funkcjonowania systemu ratunkowego dostępu do technologii lekowych**.

W myśl przepisów 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.), świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Zgodnie z przepisami rozdziału 3a działu II ustawy o świadczeniach, obowiązującymi od dnia 23 lipca 2017 r.¹, Minister Zdrowia może wydać zgodę na pokrycie kosztów określonego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej. Może to nastąpić tylko w przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów. Zgoda może zostać wydana, jeśli równocześnie jest spełniony warunek polegający na tym, że zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych (art. 47d ust. 1).

Ratunkowy dostęp do technologii lekowej jest świadczeniem gwarantowanym o charakterze indywidualnym, opartym na decyzji Ministra Zdrowia skierowanej do

¹ Na podstawie art. 1 pkt 20 ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 1200).

konkretnego pacjenta. Ustawodawca przewiduje jednocześnie zabezpieczenie w ustawie mechanizmu pozwalającego na modyfikację świadczenia gwarantowanego z opartego na indywidualnej zgodzie na świadczenie objęte powszechnym modelem refundacji (art. 47f ust. 4). W przeszłości, dla umożliwienia aktywnego reagowania w sytuacjach wskazanych w art. 47d ust. 1 powołanej ustawy, istniały procedury umożliwiające finansowanie leków w ramach tzw. farmakoterapii niestandardowej lub chemioterapii niestandardowej. Stosowanie tych procedur było sukcesywnie ograniczane, a następnie ostatecznie wygaszone wskutek zmian wprowadzonych ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. poz. 696).

Procedura ratunkowego dostępu do technologii lekowych miała umożliwić ciężko chorym pacjentom uzyskanie indywidualnej zgody na pokrycie kosztów leku, który w danym wskazaniu nie jest świadczeniem gwarantowanym, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy i jest to uzasadnione oraz poparte wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. W praktyce klinicznej dochodzi bowiem do sytuacji, w których do ratowania zdrowia i życia konieczne jest zastosowanie konkretnego leku lub innej technologii medycznej, które nie figurują w wykazie świadczeń gwarantowanych. Procedura ta miała stanowić wypełnienie obowiązku moralnego państwa wobec chorych, którzy wymagają niestandardowego leczenia i umożliwić skuteczne leczenie nietypowych rzadkich chorób.

Jednakże ograniczenie wynikające z obecnych regulacji ustawowych, stosowanej praktyki, nadmiernego formalizmu i niedostatecznej wiedzy na temat procedury o ratunkowym dostępie do technologii lekowych, zarówno wśród lekarzy jak i pacjentów², utrudniają ubezpieczonym dostęp do leczenia w ramach indywidualnej zgody, co czyni tę procedurę iluzoryczną. Ofiarami tej sytuacji są walczący o życie pacjenci, w tym dzieci, których prawo do leczenia jest ograniczane.

Ustawa nie określa, z jakich konkretnie środków ma być finansowany ratunkowy dostęp do technologii lekowej, wskazując jedynie na Narodowy Fundusz Zdrowia, jako podmiot zobowiązany do finansowania kosztów leków (art. 47i). Finansowanie odbywa się w ramach rozliczenia realizacji umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych w rodzaju leczenia szpitalne, a zatem w formie ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (art. 136c). W efekcie, zakup przez szpitale leków w ramach omawianej technologii, często bardzo drogich, odbywa się kosztem innych procedur medycznych.

² Na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących dostępu świadczeniobiorców do leków (refundacji leków) brakuje informacji o ratunkowym dostępie do technologii lekowych.

Lekarze niechętnie występują z wnioskami do Ministra Zdrowia o wyrażenie indywidualnej zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, zwłaszcza, że składaniem takich wniosków nie są zainteresowani – z obawy o finanse szpitala – zatrudniający ich świadczeniodawcy posiadający zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego. Ponadto, nawet zgoda Ministra Zdrowia na pokrycie kosztów leku nie oznacza, że pacjent otrzyma potrzebny lek w pożądanym terminie.

Zważyć wypada, że przyjęta obecnie praktyka uniemożliwia również niezwłoczne podanie przez szpital pacjentowi niezbędnego leku zakupionego poza szpitalem (np. przekazanego w formie darowizny przez fundację lub inną organizację pozarządową), ponieważ wymagana jest w tym przypadku uprzednia odmowa Ministra Zdrowia na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

Niewątpliwie, ratunkowy dostęp do technologii lekowych wymaga zmian w kierunku zwiększenia dostępności i uproszczenia procedury uzyskania indywidualnej zgody Ministra Zdrowia na pokrycie kosztów leku, a także zapewnienia realnych środków finansowych na ten cel.

Pragnę przypomnieć, że w myśl art. 68 Konstytucji RP, obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej m.in. dzieciom, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku. W świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego³, treścią prawa do ochrony zdrowia jest możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności. Z obowiązku rzeczywistego zapewnienia przez władze publiczne warunków realizacji prawa do ochrony zdrowia, które nie może być traktowane jako uprawnienie iluzoryczne bądź czysto potencjalne, wynika wymaganie, iż system ten – i jako całość – musi być efektywny.

Warunki i zakres udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego określa cytowana na wstępie ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ustawa ta, wśród świadczeń gwarantowanych wymienia ratunkowy dostęp do technologii lekowych (art. 15 ust. 2 pkt 17a). Taki stan rzeczy nakłada na władze publiczne obowiązek zagwarantowania realnego dostępu do

³ Wyrok z dnia 7 stycznia 2004 r. (sygn. akt K 14/03).

wymienionej procedury, a społeczne oczekiwania co do otrzymania świadczenia czyni w pełni zasadnymi.

W związku z powyższym, na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 958, z późn. zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w niniejszej sprawie oraz przekazanie informacji na temat działań podjętych w tej materii. Proszę również o przekazanie zwięzłych informacji statystycznych w tej sprawie (m.in. odnośnie do liczby wpływających wniosków o ratunkowy dostęp do technologii lekowych, liczby wydanych zgód i odmów, liczby pacjentów, którym podano objęty wnioskiem lek).