



V.7013.58.2021.ET

Pan
dr n. ekon. Adam Niedzielski

Minister Zdrowia
via ePUAP

Wielce Szanowny Panie Ministrze,

z dużym niepokojem odbieram sygnały z doniesień medialnych¹ o problemach w dostępie do leczenia pacjentów onkologicznych, w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), a zatem obywateli, którzy powinni być przez system opieki zdrowotnej otoczeni szczególną troską.

Należy zauważyć, że zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt. 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, dalej: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej) świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Warunki dopuszczalności podania leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej zostały określone w rozdziale 3a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Powyższe może nastąpić 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

¹ Julia Theus „Rząd pozbawia pacjentów onkologicznych dostępu do standardowego leczenia. Nie mamy w refundacji połowy leków”, opubl. 20.06.2021 r.
https://oko.press/rzad-pozbawia-pacjentow-onkologicznych-dostepu-do-standardowego-leczenia/?utm_medium=Social&utm_source=Facebook&fbclid=IwAR3Jp2sc8Sve69s0TJCgHy10ec7uwz5jkJtWIKNH6I5i4zyyU30oNsci#Echobox=1624211534
oraz https://www.medonet.pl/narodowy-test-zdrowia-polakow/nowotwory_cofnieto-refundacje-dla-kobiet-z-rakiem-piersi--to-wyrok-smierci,artykul,90107087.html

u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, dopuszcza się podanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, pod warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy. Finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, może dotyczyć wyłącznie leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy oraz jest dostępny na rynku (art. 47d ust.1 i ust. 4). Ponadto z procedury RDTL mogą skorzystać podmioty lecznicze wymienione w art. 951 ust. 2 pkt 3-6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej tj. szpitale III stopnia, ogólnopolskie, onkologiczne, pulmonologiczne oraz szpitale pediatryczne.

Zgodnie z powyższym, wniosek o sfinansowanie leczenia pacjenta w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej może złożyć wyłącznie świadczeniodawca, prowadzący leczenie danego pacjenta. Natomiast sam chory nie może wnioskować o leczenie w swoim imieniu. Niepokojące jest, że pacjent nie jest stroną postępowania podczas wnioskowania o RDTL oraz nie ma możliwości odwołania w przypadku niesfinansowania leczenia w ramach procedury RDTL. Nie jest zatem traktowany jako podmiot (strona) postępowania, lecz przedmiotowo.

W dniu 26 listopada 2020 r. weszła w życie ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875, dalej: ustawa o Funduszu Medycznym) wprowadzająca zmiany w zakresie regulacji dotyczącej ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) obejmujące m.in. zasady korzystania z powyższej procedury. Zgodnie z ustawą o Funduszu Medycznym, celem Funduszu jest wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Rzeczypospolitej Polskiej przez zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania: profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym chorób nowotworowych i chorób rzadkich (art. 3 pkt.1).

Stosowanie do art. 47f ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej w brzmieniu nadanym ustawą o Funduszu Medycznym w przypadku gdy:

1) podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku w terminie albo nie uzupełnił braków formalnych wniosku o refundację w terminie określonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia,

2) została wydana decyzja o umorzeniu postępowania o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny wszczęta z wniosku,

3) została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu, tj. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje rekomendację w zakresie niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,

4) została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu, tj. odmowa objęcia refundacji następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia,

- lek nie jest finansowany w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Jednocześnie, na podstawie art. 47f ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, w brzmieniu nadanym ustawą o Funduszu Medycznym, Minister Zdrowia ogłosił listę produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu ze środków publicznych w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych obowiązującą od dnia 1 maja 2021 r². Wykaz zawiera aż 104 pozycje produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu ze środków publicznych w ramach RDTL. Wśród nich znajdują się m.in.: Afinitor (leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi), Arzerra (lek na przewlekłą białaczkę limfocytową), Erlotinib Mylan (leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca), Esmya (leczenie przedoperacyjne ciężkich objawów mięśniaków macicy), Kadcyła (pooperacyjne leczenie raka piersi).

Ratunkowy dostęp do technologii lekowej jest świadczeniem gwarantowanym o charakterze indywidualnym, skierowanym do konkretnego pacjenta. Znowelizowane przepisy dotyczące procedury RDTL zniosły co prawda obowiązek uwzględniania opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) dotyczących zasadności finansowania danego leku w ramach procedury RDTL w procesie decyzyjnym obejmującym ocenę konieczności stosowania danego leku w ramach procedury RDTL. Tymczasem, przy decyzji o niezasadności objęcia refundacją danego leku w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu jest brana pod uwagę rekomendacja Prezesa AOTMiT. Jak wskazują sygnały docierające do Rzecznika powyższa praktyka

² Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2021 r. w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-produktow-leczniczych-niepodlegajacych-finansowaniu-w-ramach-procedury-ratunkowego-dostepu-do-technologii-lekowych2>

niejednokrotnie jest oparta na badaniach przeprowadzonych w pewnej populacji chorych, którzy znajdują się na określonym etapie choroby, a Prezes podejmuje decyzję dotyczącą refundacji w całej tej populacji. W przypadku braku pozytywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT lek nie jest finansowany w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych i widnieje na liście leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Oznacza to, że pacjenci nie mają dostępu do leku widniejącego na ww. liście, niejednokrotnie ratującego życie, w tym ani innym trybie.

Procedura ratunkowego dostępu do technologii lekowych miała umożliwić ciężko chorym pacjentom uzyskanie indywidualnie leku ratunkowego, który w danym wskazaniu nie jest finansowany ze środków publicznych, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy i jest to uzasadnione oraz poparte wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Natomiast, jak wynika z sygnałów docierających do Rzecznika, dochodzi do sytuacji, gdy znaczna część leków onkologicznych jest wycofana z finansowania w ramach RDTL, a pacjenci pozostawieni są sami sobie. Powyższe, zapowiada poniesienie przez te osoby wysokich kosztów zakupu leku w trybie komercyjnym. W przypadku długotrwałego leczenia może to powodować, że pacjenci nie będą w stanie zabezpieczyć takich środków na leczenie.

Niepokojące jest również, że jednym z największych problemów pacjentów onkologicznych jest brak refundacji na lekarstwa, które są wymienione w standardach leczenia nowotworów opracowanych przez Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (European Society of Medical Oncology, ESMO).

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 Konstytucyjnego, treścią prawa do ochrony zdrowia jest możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności. Prawo do ochrony zdrowia jest konstytucyjnie gwarantowane i to nie tylko jako prawo, które nadane zostaje jego adresatom przez władzę państwową, ale jest to prawo podstawowe wynikające z przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka, którego przestrzeganie władza państwowa jest zobowiązana ochraniać³. W doktrynie wyraźnie zwraca się uwagę na to, że art. 68 ust. 1 nie ma charakteru deklaratywnego. Słusznie więc podkreśla J. Ciemniowski⁴, że jest to norma prawna, z której wynikają określone obowiązki w stosunku do władzy publicznej.

³ zob. A. Zoll, Problemy służby zdrowia w świetle doświadczeń RPO, Prawo i Medycyna 2000, nr 8, vol. 2.

⁴ Konstytucyjne podstawy praw pacjenta, Materiały Konferencji „Godność człowieka podstawą praw chorego i pacjenta”, VIII Światowy Dzień Chorego.

„Każdy” ma prawo do ochrony, co oznacza, że Konstytucja wyklucza jakiegokolwiek wyłączenia podmiotowe z zakresu jej działania. 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.

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 2020 r. poz. 627), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w podnoszonej sprawie, w szczególności o wskazanie, jak Ministerstwo Zdrowia zamierza poprawić dostępność do leków dla pacjentów onkologicznych w trybie RDTL.

Z wyrazami szacunku

Maciej Taborowski

Zastępca Rzecznika Praw Obywatelskich

/-podpisano elektronicznie/