



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Obywatelskich

Irena LIPOWICZ

RPO-697234-V/12/AA

00-090 Warszawa Tel. centr. 22 551 77 00
Al. Solidarności 77 Fax 22 827 64 53

Warszawa, 26. X. 2012

Pan

BARTOSZ ARŁUKOWICZ

Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Napływające do mnie skargi i zastrzeżenia, dotyczące obowiązujących zasad refundacji leków, przepisów w sprawie recept lekarskich oraz kar dla lekarzy przewidzianych w umowie upoważniającej do wystawiania recept na leki wskazują iż problematyka ta nastęrcza wiele trudności i wątpliwości natury prawnej i faktycznej i to zarówno lekarzom, jak i pacjentom.

Skarżący podnoszą iż obowiązujący system kwalifikowania leków do refundacji na podstawie wskazań zarejestrowanych przez producentów poszczególnych preparatów handlowych, a nie na podstawie wskazań medycznych dla substancji czynnej, zawartej w tych preparatach, jest unikatowy w skali świata oraz krzywdzący, zarówno dla lekarzy, jak i pacjentów. Zobowiązuje on lekarzy do stałego śledzenia i zagłębiania się w dokumenty rejestracyjne i Charakterystyki Produktu Leczniczego (CHPL) poszczególnych preparatów handlowych oraz dopasowywanie tych Charakterystyk do kodów Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób (ICD-10). To powoduje, że czas jaki powinien być przeznaczony na diagnozowanie i leczenie pacjentów, lekarz poświęca na studiowanie dokumentów o charakterze handlowym. Przykładowy proces wyboru leku dla pacjenta i pojawiające się w tym zakresie problemy zostały opisane w załączonym liście lekarza psychiatry.

Zdaniem Skarżących, jedynym beneficjentem takiego rozwiązania są niektóre firmy farmaceutyczne, a głównym poszkodowanym - pacjent. Zarejestrowane wskazania nie obejmują wszystkich zastosowań danego leku i nie muszą zmieniać się zależnie od postępów wiedzy medycznej. Pacjentowi nie przysługuje refundacja leku, jeżeli został on mu przepisany na inne schorzenie niż określone we wskazaniach rejestracyjnych. Obowiązujący sposób kwalifikowania produktów leczniczych do refundacji nie wpływa na koszty Narodowego Funduszu Zdrowia, bo Fundusz refunduje

taką samą kwotę, niezależnie, który preparat handlowy zostanie wypisany. Natomiast pacjent może nie uzyskać najtańszego zamiennika danego produktu, gdyż może się okazać, że zamiennik nie jest już objęty refundacją. Pacjent także - nierzadko - otrzyma od lekarza produkt leczniczy pełnopłatny, bo lekarz nie zdoła (nie będzie miał czasu albo możliwości technicznych, np. dostępu do internetu) ustalić, który z wielu preparatów handlowych w tym akurat wskazaniu jest refundowany.

Z sondażu przeprowadzonego przez wydawcę serwisu „Medycyna Praktyczna” (dostępnego na stronie internetowej - www.mp.pl) wynika, że 79 % lekarzy posiadających kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia przepisuje pacjentom leki pełnopłatne zamiast refundowanych. Lekarze czynią tak w przypadkach, kiedy mają wątpliwości wobec wskazań rejestracyjnych leku refundowanego — wybierają więc lek spoza listy refundacyjnej działając na rzecz własnego bezpieczeństwa, aby uniknąć kary w razie kontroli NFZ. Z przywołanego badania wynika, iż 52 % lekarzy przyznało ankieterom, że nie byli w stanie zapoznać się ze wskazaniami do refundacji zawartymi w Charakterystykach Produktów Leczniczych oraz w obwieszczeniach refundacyjnych. Medycy uznali, że ilość dokumentacji do przeczytania i poziom jej skomplikowania przekracza możliwości czasowe lekarza przyjmującego i badającego pacjentów. W sondażu wskazano, że 91 % lekarzy wystawia recepty na antybiotyki empirycznie, tzn. opierając się na aktualnej wiedzy klinicznej o ich działaniu, wbrew zapisom rejestracyjnym wyszczególniającym konkretne szczepy bakterii, wobec których można zastosować dany antybiotyk (po wykonaniu tzw. antybiogramu, na którego wynik czeka się około tygodnia).

Skarżący zgłaszają nie tylko zastrzeżenia do wykorzystywania w realizacji praw świadczeniobiorców Charakterystyk Produktów Leczniczych objętych obwieszczeniem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, zamieszczonych zgodnie z art. 6 ust. 2 *ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.), na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, ale podnoszą także zarzut nadania znaczenia prawnego Charakterystykom Produktów Leczniczych, które ich zdaniem, nie zawsze są jednoznaczne, wiarygodne (uwierzytelnione) i odpowiadają najnowszej wiedzy medycznej.

Opisany powyżej problem pozostaje w ścisłym związku z nakładaniem kar na lekarzy, określonych w umowie upoważniającej do wystawiania recept na leki. Wątpliwości budzi bowiem możliwość nałożenia takowej kary „za nieprawidłowo wystawioną receptę” (zdaniem Skarżących, przesłanki jej nakładania są określone zbyt ogólnie, co może prowadzić do samowoli kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz „za ustalenie lub oznaczenie poziomu odpłatności niezgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami”.

Kolejną wątpliwość natury konstytucyjnej budzą te przepisy *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich*, które nakładają na lekarzy obowiązek zaznaczania 100% odpłatności za lek wypisany poza wskazaniami rejestrowymi. Takie uregulowanie wykracza poza upoważnienie ustawowe, gdyż jak podniesiono w jednej ze skarg, „obowiązek określania 100% odpłatności za lek, jeżeli jest on poza zakresem zarejestrowanych przez producenta wskazań, koliduje z prawem lekarza do wypisywania leków z użyciem nazw międzynarodowych. Lekarz stosujący nazwę międzynarodową nie wie bowiem jaki preparat handlowy wyda aptekarz, nie zna zatem CHPL tego preparatu i nie może ocenić czy jest on wypisany poza wskazaniami zarejestrowanymi przez producenta”.

Zarzutom formułowanym w nadsyłanych przez pacjentów oraz środowisko lekarskie skargach trudno odmówić racji.

Nie ulega wątpliwości, że § 9 ust. 1 umowy stanowiącej załącznik do *zarządzenia Nr 38/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2012 r. w sprawie wzoru umowy upoważniającej do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych, przysługujące świadczeniobiorcom*, który zakłada, że w razie stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, z przyczyn leżących po stronie Osoby uprawnionej, Oddział Funduszu nakłada na Osobę uprawnioną karę umowną w wysokości 200 zł za nieprawidłowo wystawioną receptę, jest zbyt ogólny i może prowadzić do nieporozumień lekarzy z kontrolerami Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wymóg oznaczania przez lekarza odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrób medyczny przepisany poza zakresem refundacji nie został zaś wyrażony w ustawie.

Zgodnie z § 2 ust. 1 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich* (Dz. U. z 2012 r. poz. 260), wystawienie recepty polega m.in. na czytelnym oraz trwałym naniesieniu na awersie recepty, w tym za pomocą wydruku, treści obejmującej dane określone w rozporządzeniu. W myśl § 6 ust. 1 pkt 6c, dane dotyczące przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych obejmują m.in. odpłatność określoną w sposób następujący - jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest przepisany poza zakresem refundacji, osoba uprawniona wpisuje symbol "X". Stosownie do § 6 ust. 1 pkt 7, odpłatność ta może także być określona w następujący sposób - 100% - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego poza zakresem refundacji.

Obowiązek oznaczania przez lekarza odpłatności za lek, środek spożywczy i wyrób medyczny przepisywany poza zakresem refundacji (symbolem "X" lub „100%”) nie został sprecyzowany w *ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.). Zgodnie z art. 45 ust. 2a powołanej ustawy (dodanym przez art. 3 pkt 2 *ustawy z dnia 13 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw* - Dz. U. z 2012 r. poz. 95), „w przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji (...), lekarz jest obowiązany do odnotowania na receptce, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji (...)”.

W uzasadnieniu do wymienionej wyżej ustawy z dnia 13 stycznia 2012 r. podkreślono, że projektowana ustawa dokonuje zmian w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, „które umożliwiają ograniczenie obowiązków lekarzy wyłącznie do wskazywania na receptce uprawnień szczególnych do leków (...) oraz odpłatności, tylko w przypadku, gdy jest ich co najmniej dwie w wykazie leków refundowanych”.

Treść art. 45 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz upoważnienia zawartego w ust. 5 tego artykułu nie daje podstaw do uregulowania w rozporządzeniu obowiązków lekarza w zakresie oznaczania odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji. W ustawie brak również wytycznych w tym zakresie. Stosownie do powołanego upoważnienia ustawy, Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia „sposób i tryb wystawiania recept lekarskich, wzór recepty (...), sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania, sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji - uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept, w szczególności w zakresie przepisów ust. 2 i 2a, oraz zapewnienia prawidłowej realizacji recepty i zadań kontrolnych podmiotów uprawnionych do kontroli recept”.

Również *ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.), w powołanym wyżej art. 6 ust. 2, nie wymienia 100% odpłatności, wskazując, że lek (...) jest wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie, za odpłatnością ryczałtową za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu

finansowania - do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Kwestionowany przepis § 6 ust. 1 pkt 6c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich pozostaje także w kolizji z § 6 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia, pozwalającym lekarzowi wskazać na recepcie „nazwę leku albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny”. W świetle komunikatu Ministerstwa Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. dot. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich, rozporządzenie „dopuszcza, aby lek został przepisany na recepcie pod każdą możliwą nazwą. Może być zarówno nazwa międzynarodowa, nazwa handlowa, chemiczna jak i nazwa substancji czynnej, zapisana w języku polskim, angielskim i łacińskim”. Obowiązek każdorazowego określania odpłatności uniemożliwia jednak skorzystanie z powyższej możliwości. Odpłatność jest w systemie refundacji przypisana do handlowej nazwy leku. Lekarz, wpisując nazwę międzynarodową nie jest w stanie określić, jaki preparat handlowy wyda aptekarz. W konsekwencji, nie ma możliwości skorzystania ze wskazanego uprawnienia, gdyż musiałby naruszyć przepisy rozporządzenia, obligujące go do każdorazowego wskazania odpłatności.

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 2001 r. Nr 14, poz. 147 ze zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o ustosunkowanie się do przedstawionych kwestii, a w szczególności wskazanie sposobu rozwiązania powstających w praktyce trudności i kontrowersji w stosowaniu Charakterystyki Produktu Leczniczego (CHPL).

Łącząc wyrazy szacunku

Janusz Jędrzejko