



Warszawa, 27 lipca 2006 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Obywatelskich

dr Janusz KOCHANOWSKI

RPO-534441-X/06/AA

00-090 Warszawa Tel. centr. 0-22 551 77 00
Al. Solidarności 77 Fax 0-22 827 64 53

Pan
Profesor
ZBIGNIEW RELIGA

MINISTER ZDROWIA

Wielce Szanowny Panie Ministrze,

Dziękuję uprzejmie Panu Ministrowi za obszerne wyjaśnienie z dnia 17 lipca br. w sprawie dostępu do leków i leczenia osób chorych na mukowiscydozę oraz działań resortu zdrowia zmierzających do zapewnienia tym chorym bezpieczeństwa zdrowotnego.

Nawiązując do treści udzielonego wyjaśnienia, pragnę zapewnić Pana Ministra, iż znane są mi obowiązujące przepisy prawne w zakresie dostępu obywateli do leków i leczenia w ramach ubezpieczenia zdrowotnego oraz wnikające z nich prawa ubezpieczonych i warunki korzystania ze świadczeń zdrowotnych. W wystąpieniu do Pana Ministra - na przykładzie indywidualnej sprawy dziecka chorego na mukowiscydozę - starałem się wskazać na problemy związane z zabezpieczeniem zalecanej przez lekarzy specjalistów opieki zdrowotnej niezbędnej dla ratowania zdrowia i życia.

Pozwolę sobie przypomnieć, że z ustaleń Sądu Rejonowego w Poznaniu, rozpoznającego sprawę odwołania rodziców dziecka - Hawiera M. od decyzji Narodowego Funduszu Zdrowia odmawiającej sfinansowania kosztów szczepionki „Aerugen” wynika, iż „Hawier M. jako dziecko chore na mukowiscydozę należy do grupy bardzo wysokiego ryzyka zakażenia pałeczką *Pseudomonas aeruginosa*. Jediną jak dotąd próbą zapobiegania temu zakażeniu jest podanie szczepionki „Aerugen” zawierającej antygeny szczepów szczególnie patogennych dla chorych na mukowiscydozę i stwarzających możliwość wytworzenia odporności. Dlatego zastosowanie u niego szczepionki jest niezbędne dla ratowania zdrowia i życia”. W tej sytuacji, trudno nie wyrazić zaniepokojenia obowiązującym

stanem prawnym oraz postępowaniem Narodowego Funduszu Zdrowia, który odmawia refundacji preparatu, będącego wprawdzie szczepionką, ale w przypadku wymienionego dziecka, ratującą jego zdrowie i życie.

Jak stwierdza Pan Minister w przedmiotowym wyjaśnieniu, „w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień (Dz.U. Nr 237, poz. 2018 z póź.zm.), mukowiscydoza nie została określona jako jednostka chorobowa podlegająca obowiązkowym szczepieniom ochronnym”. Mając na uwadze fakt, iż preparat „Aerugen” jest szczepionką - zgodnie z wykazem świadczeń opieki zdrowotnej niefinansowanych ze środków publicznych, stanowiącym załącznik do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 z póź.zm.) - zdaniem Pana Ministra, „Narodowy Fundusz Zdrowia miał podstawy by odmówić refundacji kosztów zakupu ww. szczepionki dla Hawiera M.” Nie sposób jednak nie zauważyć, iż mukowiscydoza nie jest zaliczona do chorób zakaźnych i zakażeń, do których stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384 z póź.zm.). W tym stanie prawnym, trudno więc oczekiwać ewentualnego określenia mukowiscydozy „jako jednostki chorobowej podlegającej obowiązkowym szczepieniom ochronnym” w cytowanym rozporządzeniu, wydanym na podstawie upoważnienia art. 14 ust. 8 przedmiotowej ustawy. W efekcie, szczepionka przygotowana specjalnie i wyłącznie dla pacjentów chorych na mukowiscydozę nie może podlegać refundacji ze środków publicznych.

Wątpliwości budzi także stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia odnośnie formy odmowy potwierdzenia przez Prezesa Funduszu konieczności refundacji leków niewpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.16) oraz braku podstaw do zastosowania w tym przypadku art. 109 cytowanej ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidującego rozstrzygnięcie indywidualnych spraw z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego, dotyczących m.in. ustalenia prawa do świadczeń, w drodze decyzji dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. W tej sprawie nie otrzymałem stanowiska Pana Ministra.

W wyjaśnieniu Pana Ministra nie znajduję również informacji w sprawie możliwości refundacji w ramach ubezpieczenia zdrowotnego szczepionki „Aerugen” osobom spełniającym kryteria do jej stosowania. Jak wiadomo Panu Ministrowi, mukowiscydoza jest chorobą

wielonarządową, ale u wszystkich pacjentów z tą chorobą występuje, w większym lub mniejszym stopniu, jej ekspresja płucna, niejednokrotnie z ciężkimi powikłaniami. Najczęstszą, przyczyną chorób płuc u pacjentów z mukowiscydozą są infekcje bakteriami *Pseudomonas aeruginosa*. Według producenta „Aerugenu”, „szczepionka ta, w odróżnieniu od innych obecnie dostępnych w Polsce jest przygotowana specjalnie i wyłącznie dla pacjentów chorych na mukowiscydozę. Mechanizm działania szczepionki polega na pobudzeniu produkcji przeciwciał z bardzo wysokim powinowactwem do bakterii *Pseudomonas aeruginosa* i egzotoksyny A, co znacznie zwiększa odporność i chroni pacjenta przed infekcją”. Powstaje zatem pytanie, czy w tej sytuacji nie należałoby ocenić - przy pomocy odpowiednich ekspertów - spodziewanych korzyści refundacji wymienionej szczepionki osobom spełniającym kryteria do jej stosowania. Nie ulega bowiem wątpliwości, że wczesne podjęcie właściwej terapii jest zwykle tańsze niż leczenie powikłań.

W związku z powyższym, zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o ponowne zbadanie sprawy oraz zajęcie stanowiska, a także rozważenie możliwości sfinansowania wymienionemu dziecku zalecanej szczepionki ze środków publicznych.

Zobowiązany będę za rozpatrzenie podnoszonych kwestii i przekazanie informacji w tej materii.

Łączę wyrazy szacunku

/-/ Janusz Kochanowski

Abstrakt wystąpienia z dnia ... lipca 2006 r. (RPO-534441-X/06)

Rzecznik Praw Obywatelskich ponownie wystąpił do Ministra Zdrowia w sprawie dostępu do leków i leczenia osób chorych na mukowiscydozę. W obszernym wyjaśnieniu w tej sprawie z dnia 17 lipca br., Minister Zdrowia, powołując się na obowiązujące przepisy prawne, informuje o zasadach dostępu do leków i leczenia osób chorych na mukowiscydozę oraz działaniach resortu zdrowia zmierzających do zapewnienia tym chorym bezpieczeństwa zdrowotnego. Odpowiedź Ministra Zdrowia nie zawiera natomiast stanowiska w sprawie podniesionych przez Rzecznika problemów związanych z zabezpieczeniem zalecanej przez lekarzy specjalistów opieki zdrowotnej niezbędnej dla ratowania zdrowia i życia osób chorych na mukowiscydozę.

Rzecznik oczekuje stanowiska Ministra Zdrowia w sprawie możliwości refundacji w ramach ubezpieczenia zdrowotnego szczepionki „Aerugen”, osobom spełniającym kryteria do jej stosowania. Według producenta „Aerugenu”, „szczepionka ta, w odróżnieniu od innych obecnie dostępnych w Polsce jest przygotowana specjalnie i wyłącznie dla pacjentów chorych na mukowiscydozę (znacznie zwiększa odporność i chroni pacjenta przed infekcją)”.

Rzecznik wyraził także zaniepokojenie postępowaniem Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie odmowy refundacji preparatu „Aerugen” dla dziecka, któremu ta szczepionka jest niezbędna dla ratowania zdrowia i życia.

Podniósł także wątpliwość odnośnie stanowiska Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie formy odmowy potwierdzenia przez Prezesa Funduszu konieczności refundacji leków niewpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzonych z zagranicy.