



Warszawa, 9 października 2008 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Obywatelskich

RPO-599605-X/08/AR

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

Pani Ewa KOPACZ

Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister

Zarówno w specjalistycznych wydawnictwach medycznych, jak i w prasie popularnej, sygnalizowane są problemy związane ze stosowaniem leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, szczególnie w neonatologii, pediatrii i onkologii.

Stosowanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, stanowi materię z pogranicza medycyny i prawa. Np. zdecydowana większość leków stosowanych na oddziałach neonatologii i przepisywanych ze wskazań pediatrycznych, nie jest dopuszczona do stosowania w tych grupach wiekowych, ale terapeutyczne wyniki ich stosowania są najczęściej pozytywne.

Stosowanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, uzasadnione być powinno interesem pacjenta i skutecznością jego terapii. Dlatego ocena skali dopuszczalnego ryzyka i jego relacji w stosunku do oczekiwanych korzyści, musi być dokonywana pod tym kątem. Będzie ona uzależniona od rozmiaru niebezpieczeństwa dla zdrowia i życia schorzenia, któremu podanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi będzie przeciwdziałać. Niezbędne wydaje się także wyważenie proporcji między negatywnymi konsekwencjami rozwoju choroby a ewentualnymi zagrożeniami wiążącymi się z eksperymentalnym zastosowaniem leku poza wskazaniami rejestracyjnymi. Rozmiar szkód, które może wywołać niestandardowa terapia, nie powinien przekraczać tych, które mogą być normalnym następstwem choroby. Mimo korzystnych dla zdrowia i życia pacjenta rokowań co do efektywności terapii lekami poza wskazaniami rejestracyjnymi, lekarze skłaniają się nieraz do rezygnacji z takiej terapii ze względu na brak jednoznacznych unormowań w zakresie

niezbędnych procedur prawnych oraz kłopotów z uzyskaniem refundacji kosztów przeprowadzonych działań leczniczych.

Osobnym problemem jest stosowanie, zwłaszcza w onkologii, terapii niestandardowych z użyciem chemioterapeutyków najnowszej generacji. Stosowanie w onkologii tego typu terapii niestandardowej z użyciem preparatów nie zarejestrowanych w Polsce, natrafia głównie na barierę finansową związaną z wysokimi kosztami tych preparatów. Powoduje to, że najnowocześniejsze leki są niedostępne dla znacznej części potrzebujących ich pacjentów.

Ze względu na wagę problemu, na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (tekst jedn. Dz. U. z 2001 r. nr 14 poz. 147 ze zm.), zwracam się do Pani Minister o ustosunkowanie się do poruszonych kwestii, a w szczególności do możliwości stworzenia prostych procedur uzyskiwania zgody na stosowanie terapii niestandardowej oraz refundacji kosztów tej terapii.

Z poważaniem

Z upoważnienia
Rzecznika Praw Obywatelskich.

/-/Stanisław Trociuk
Zastępca Rzecznika Praw Obywatelskich