



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Obywatelskich

Warszawa, dnia 9. X. 2013 r.

Irena LIPOWICZ

RPO-703016-V/13/GM

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

Pan

Bartosz Arłukowicz

Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r., Nr 122, poz. 696 ze zm.) - dalej zwana: *ustawą o refundacji*, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją.

Obwieszczenie, zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 9 *ustawy o refundacji*, zawiera m.in. termin wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego oraz okres jej obowiązywania.

W praktyce określone przez Pana Ministra terminy wejścia w życie przedmiotowych decyzji nie są dochowywane. W skargach kierowanych do mojego Biura obywatele podnoszą iż w rzeczywistości zostają zmuszani do dalszego, wielomiesięcznego, oczekiwania na faktyczne skorzystanie z refundacji. **Co również istotne, w przypadku wydatkowania własnych pieniędzy na lek, w stosunku do którego organy władzy publicznej nie przeprowadziły jeszcze niezbędnych procedur zapewniających jego faktyczną dostępność w ramach refundacji, obywatelom odmawia się zwrotu poniesionych na ten cel kosztów.**

Zgodnie z art. 68 ust. 2 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. W wyroku z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03, Trybunał Konstytucyjny dokonując wykładni art. 68 ust. 2 zd. 1 *Konstytucji RP* uznał, że świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych mają być dostępne dla obywateli. Przy czym nie chodzi tylko o dostępność formalną deklarowaną przez przepisy prawa o charakterze programowym, ale o dostępność rzeczywistą stanowiącą realizację określonego w art. 68 ust. 1 *Konstytucji RP* prawa do ochrony zdrowia.

W przypadku objęcia danego leku refundacją jego dostępność jest w początkowym okresie dostępnością jedynie formalną dla której stwarza się jednocześnie pozory dostępności faktycznej - w tym m.in. poprzez wprowadzanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia odpowiednich zarządzeń z mocą wsteczną. Dla zobrazowania sygnalizowanych nieprawidłowości pragnę przedstawić Panu Ministrowi sprawę dostępności w Polsce do terapii lekiem Gilenya.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ.2012.103), z dniem 1 stycznia 2013 r., przedmiotowy lek został wpisany na listę leków refundowanych. W załączniku do przedmiotowego obwieszczenia w pkt B „Leki dostępne w ramach programu lekowego”, w poz. 107, w kolumnie 6 zawierającej termin wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją leku Gilenya, wskazana została właśnie w/w data. Pomimo tego nie zostały przeprowadzone z odpowiednim wyprzedzeniem procedury, które umożliwiłyby pacjentom terapię z dniem objęcia leku Gilenya refundacją. Jak wynika ze skarg oraz informacji medialnych¹ zakończenie procedur umożliwiających podpisanie umów na podawanie leku Gilenya z wybranymi szpitalami realizującymi program miało zostać zakończone do 30 kwietnia 2013 r. Zakończenie zawierania umów nie oznaczało przy tym możliwości rozpoczęcia terapii, gdyż szpitale musiały przeprowadzić dalsze procedury przetargowe na leki. W tym stanie rzeczy, pomimo objęcia w/w leku refundacją pacjentom - z dniem 1 stycznia 2013 r. - nie został zapewniony realny dostęp do leczenia. **Powyższy stan rzeczy stanowi, w mojej ocenie, przykład naruszenia praw pacjentów, będących elementem konstytucyjnie chronionych praw i wolności obywatelskich.**

Wyjaśnienia przedstawione w przedmiotowej sprawie pismem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 października 2013 r. (kopia pisma w załączeniu) przekonują o konieczności przedstawienia Panu Ministrowi niniejszego problemu i zasygnalizowania potrzeby pilnego rozważenia zasadności wprowadzenia odpowiednich zmian legislacyjnych. Niezbędne do przeprowadzenia procedury powinny być zsynchronizowane w taki sposób, by rzeczywisty dostęp do terapii został zapewniony w możliwie najkrótszym okresie od chwili objęcia danego leku refundacją. Jednocześnie należy wprowadzić możliwość zwrotu kosztów leczenia poniesionych przez pacjentów nie mogących z przyczyn od siebie niezależnych skorzystać w tym czasie z leku refundowanego. Stanowisko wskazane w przytoczonym powyżej piśmie NFZ, iż ramy prawne określające sposób organizacji opieki zdrowotnej w Polsce nie przewidują możliwości zwrotu kosztu leczenia pacjentowi, który nabywał leki z własnych środków, nie może bowiem stanowić o nieistnieniu problemu, a potwierdza jedynie, iż w tym właśnie zakresie istnieje luka prawna. W demokratycznym państwie prawnym nie można bowiem akceptować tego rodzaju fikcji refundacyjnej.

Powyższe uwagi przedstawiam Panu Ministrowi stosownie do art. 16 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o *Rzeczniku Praw Obywatelskich* (Dz. U. z 2001 r., Nr 14, poz. 147 ze zm.), z jednoczesną prośbą o rozważenie podjęcia odpowiednich działań legislacyjnych w celu zapewnienia pacjentom należytej ochrony ich praw. Wyrażam nadzieję, że doceni Pan Minister wagę przedstawionych problemów.

Łukasz Jachowicz

Załącznik 1.

Teresa Jachowicz