



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa, 9 marca 2016 r.

Adam Bodnar

V.7013.55.2015.EO

**Pan
Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia**

W zainteresowaniu Rzecznika Praw Obywatelskich pozostaje **kwestia dostępności pacjentów do wysokospecjalistycznych leków w ramach programów lekowych finansowanych ze środków publicznych.** Program lekowy jest formą refundacji leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Cechą tej metody refundacji jest bardziej sformalizowany dla pacjentów dostęp do terapii nowoczesnymi i nierzadko drogimi lekami.

W przypadku grupy chorób rzadkich, do których należą choroby: Gaucher'a, Hurler, Pompego, mukopolisacharydoza typu II (Zespół Huntera), mukopolisacharydoza typu VI (Zespół Maroteaux-Lamy), kwalifikacji do leczenia w ramach odpowiedniego programu lekowego dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich, dalej też jako „Zespół Koordynacyjny”, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Co do zasady, Zespół Koordynacyjny podejmuje też decyzję o wyłączeniu pacjenta z programu.

Podkreślenia wymaga, że **Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich działa jedynie w oparciu o przepisy wewnętrznie obowiązujące wydane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.** Podstawą działania Zespołu Koordynacyjnego jest *Regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich* wydany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Podobnie podstawą prawną powołania Zespołu Koordynacyjnego nie jest przepis prawa powszechnie obowiązującego, ale decyzja Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

W opinii Rzecznika Praw Obywatelskich, **prowadzi to do sytuacji, w której o kwalifikacji do leczenia w ramach określonych programów lekowych i wyłączeniu z nich decyduje wewnętrzny podmiot utworzony przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Co więcej, decyzja Zespołu Koordynacyjnego o zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia, o odmowie zakwalifikowania, a także**

o wyłączeniu z programu nie podlega niczyjej kontroli. Choć decyzje te mają charakter medyczny, za nieprawidłowy należy uznać brak możliwości skontrolowania ich pod względem zgodności z prawem przez organ nadzoru. Ma to szczególne znaczenie w sytuacji pacjentów dotkniętych ww. chorobami rzadkimi, gdzie możliwość uzyskania refundowanego leczenia istnieje w ramach programów lekowych. Kwalifikacji do udziału w programie lekowym dokonuje bowiem samodzielnie Zespół Koordynacyjny. Pacjent dotknięty schorzeniem, które leczone jest lekami dostępnymi w programach lekowych, nie ma innej możliwości uzyskania leczenia.

Może to prowadzić też do sytuacji, w której lekarz prowadzący pacjenta widzi zasadność kontynuowania terapii, podczas gdy Zespół Koordynacyjny orzeknie o wyłączeniu pacjenta z programu lekowego. To Zespół Koordynacyjny każdorazowo kwalifikuje pacjenta do terapii, a uprawnienia takiego nie posiada lekarz prowadzący, pomimo że jest on osobą, która na bieżąco może ocenić skuteczność terapii. Prowadzi to w efekcie do stanu, w którym o celowości i potrzebie dalszego leczenia danego pacjenta orzeka podmiot, który nie miał z nim żadnego osobistego kontaktu i możliwości bieżącej oceny efektywności stosowanego leczenia. Taki stan jest sprzeczny z zasadami wykonywania zawodu lekarza.

Niezależnie od powyższego **należy zwrócić uwagę na charakter prawny obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.**

Z art. 37 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 345, z późn. zm.), wynika, że w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1. Z powyższego przepisu wynika, że obwieszczenie ma określać jedynie opis programu lekowego. Nie powinno więc zawierać treści o charakterze normatywnym. Z tych względów **za nieprawidłowe należy uznać zawarcie w załącznikach do obwieszczenia, będących opisami programów lekowych, treści określających uprawnienia Zespołu Koordynacyjnego do kwalifikacji i wyłączenia pacjentów z udziału w programie lekowym.**

Podkreślenia również wymaga, że Rzecznik Praw Obywatelskich nie kwestionuje potrzeby istnienia profesjonalnego podmiotu, który w terapiach chorób ultraradkich będzie klasyfikować pacjentów do leczenia i ocenić skuteczność terapii. **Zaniepokojenie Rzecznika wzbudza jednak funkcjonowanie Zespołu Koordynacyjnego w oparciu o przepisy prawa wewnętrznie obowiązującego i sam**

status prawny tego Zespołu, a także brak możliwości zakwestionowania decyzji Zespołu Koordynacyjnego o wyłączeniu z programu lekowego.

Mając powyższe na uwadze, na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1648, z późn. zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o rozważenie uregulowania statusu prawnego Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych w oparciu o przepisy prawa powszechnie obowiązującego oraz usunięcie z załączników do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiących opisy programów lekowych – treści o charakterze normatywnym.

Podpis na oryginale