Dostęp pacjentów do terapii w ramach programów lekowych

Kategoria: Polityka Zdrowotna
Opublikowano: czwartek, 17, marzec 2016 23:00
Katarzyna Liszka-Michałka
Odsłony: 1460

Rzecznik Praw Obywatelskich skierował do Ministra Zdrowia wystąpienie dotyczące dostępności pacjentów do wysokospecjalistycznych leków w ramach programów lekowych finansowanych ze środków publicznych.

Jak wskazuje Rzecznik 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, kwalifikacji do leczenia w ramach odpowiedniego programu lekowego dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrarzadkich, 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 Ultrarzadkich działa jedynie w oparciu o przepisy wewnętrznie obowiązujące wydane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Podstawą działania Zespołu Koordynacyjnego jest Regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrarzadkich 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 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 zdaniem RPO sprzeczny z zasadami wykonywania zawodu lekarza.

Niezależnie od powyższego Rzecznik Praw Obywatelskich 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, 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

Phoca PDF

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.

Rzecznik Praw Obywatelskich podkreślił także, że nie kwestionuje on potrzeby istnienia profesjonalnego podmiotu, który w terapiach chorób ultrarzadkich 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 Rzecznik zwrócił się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o rozważenie uregulowania statusu prawnego Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrarzadkich 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.

Źródło: www.rpo.gov.pl

Phoca PDF