



Decyzja o refundacji

a prawo do świadczeń gwarantowanych

Stosowanie leków w programach lekowych wzbudza wiele wątpliwości zarówno po stronie pacjentów, jak i podmiotów leczniczych. Podstawowe pytanie, jakie rodzi się w tym kontekście, dotyczy prawa pacjenta do równego dostępu do leczenia oraz prawa lekarza reprezentującego podmiot leczniczy do wyboru określonego leku, a także obowiązku podmiotu leczniczego przestrzegania dyscypliny finansów publicznych. Czy pacjent ma prawo do równego dostępu do każdego leku opisanego nazwą handlową w programie lekowym?

Czym jest decyzja o refundacji leku i jakie są jej skutki?

W przypadku leków wydawane są co najmniej cztery rodzaje decyzji administracyjnych regulujących ich stosowanie. Pierwsza z nich to pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – decyzja ta jest wydawana centralnie przez instytucje Unii Europejskiej: Komisję Europejską i Radę, lub na szczeblu krajowym przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przepisy krajowe dotyczące zasad wydawania pozwoleń na dopuszczenie leków do obrotu (tzw. rejestracji leków) zostały ujednolicone we wszystkich państwach członkowskich na podstawie Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także uregulowane bezpośrednio przepisami Rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia

31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu to decyzja administracyjna, na podstawie której lek, pod pewnymi warunkami, może być przedmiotem obrotu. Ma ona charakter indywidualny, to znaczy wydawana jest dla każdego leku opisanego nazwą handlową, dawką, formą oraz drogą podania, i określa zasady jego stosowania: wskazania, przeciwwskazania, dawkowanie, poziom bezpieczeństwa i skuteczności. Załącznikiem do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka dla pacjenta. Lek dopuszczony do obrotu jest objęty domniemaniem skuteczności i bezpieczeństwa. Każda zmiana dotycząca warunków stosowania leku w stosunku do tych określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu wymaga zmiany wydanej już decyzji. Zarówno decyzja

o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak i decyzja o zmianie jest wydawana na wniosek podmiotu odpowiedzialnego za lek, najczęściej producenta leku.

Zupełnie inny charakter ma decyzja administracyjna o refundacji. Przede wszystkim istotą decyzji o refundacji jest określenie warunków, na jakich dany produkt leczniczy ma być częściowo lub całkowicie finansowany z budżetu państwa. Zasady refundacji podlegają regulacjom własnym każdego kraju członkowskiego. Decyzja jest wydawana przez ministra zdrowia na podstawie przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: ustawa o refundacji). W istocie dotyczy ona wydatkowania środków publicznych, a zatem ważne są nadrzędne zasady, takie jak: celowość, oszczędność i efektywność. Decyzja o refundacji ma charakter indywidualny, co oznacza, że jest wydawana dla każdego produktu leczniczego opisanego nazwą handlową, posiadającego konkretną dawkę, formę i drogę podania. Ponadto decyzja ta określa warunki refundacji – w przypadku leków dostępnych w aptece na receptę poprzez ustalenie wskazań, w których lek jest objęty refundacją, a w przypadku programów lekowych poprzez wskazanie numeru załącznika opisującego określony program lekowy. Ocenie podlega efektywność kosztowa danej technologii lekowej. W uzasadnieniu wniosku o wydanie decyzji o refundacji dla leku, który nie ma swojego odpowiednika, wnioskodawca powinien przedstawić:

- **analizę kliniczną** sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego porównującego efektywność kliniczną wnioskowanego leku z efektywnością innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych we wnioskowanym wskazaniu, z uwzględnieniem leków finansowanych ze środków publicznych, o ile takie istnieją,
- **analizę ekonomiczną** z perspektywy płatnika oraz pacjenta,
- **analizę wpływu na budżet płatnika,**
- **analizę racjonalizacyjną,** przedkładaną w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet płatnika wykazuje wzrost kosztów refundacji; taka analiza powinna zawierać rozwiązania dotyczące refundacji leków, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Inaczej jest w przypadku leków, które mają swój odpowiednik – wnioskodawca ma obowiązek przedstawić wyłącznie analizę wpływu na budżet płatnika.

Fakt wydania decyzji administracyjnej o refundacji danego leku opisanego nazwą handlową potwierdza zasadność i celowość wydatkowania środków publicznych na finansowanie tego konkretnego leku na warunkach wskazanych w decyzji, w szczególności w określonym zakresie wskazań lub w określonym programie lekowym.

„Fakt wydania decyzji administracyjnej o refundacji danego leku potwierdza zasadność i celowość wydatkowania środków publicznych na finansowanie tego konkretnego leku”

Lek w programie lekowym jako świadczenie gwarantowane

Na wstępie warto odnieść się do pojawiających się interpretacji wskazujących, że lek w programie lekowym nie stanowi odrębnego świadczenia. Jest to absolutnie błędna interpretacja i dlatego należałoby w tym kontekście przeanalizować przepisy normujące zasady udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Trzeba podnieść, że zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: ustawa o świadczeniach) lek jest świadczeniem zdrowotnym, co wynika wprost z definicji legalnej zawartej w art. 5 pkt 34 i pkt 35 wskazanej ustawy. Zgodnie z powołanymi przepisami świadczenie opieki zdrowotnej to świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące, zaś świadczenia zdrowotne rzeczowe to związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. A zatem każdy lek, bez względu na to, czy jest stosowany w programach lekowych czy też nie, jest świadczeniem zdrowotnym.

Przechodząc dalej, należy podkreślić, iż zgodnie z przepisem art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach program lekowy jest świadczeniem gwarantowanym, czyli finansowanym ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie o refundacji. Każdy lek w programie lekowym opisany za pomocą nazwy handlowej jest refundowany na podstawie decyzji o refundacji. Informacje o wydanych decyzjach o refundacji są publikowane jako obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zgodnie z przepisem art. 37 ust. 2 ustawy o refundacji, poza informacjami dotyczącymi warunków refundacji obwieszczenie zawiera dane identyfikujące lek: nazwę

„Niedopuszczalne jest przerwanie leczenia z innych względów niż medyczne, jeśli miałyby to zniweczyć skutki dotychczasowego leczenia”

substancji czynnej, nazwę handlową, dawkę, formę i drogę podania. Wykaz leków refundowanych w programach lekowych zawiera załącznik B obwieszczenia. Konsekwentnie trzeba przyjąć, że każdy lek opisany nazwą handlową znajdujący się w załączniku B obwieszczenia stanowi odrębne świadczenie gwarantowane.

Prawo pacjenta do równego dostępu do leku w programie lekowym jako świadczenia gwarantowanego

Prawo pacjenta do równego dostępu do leku w programie lekowym jako świadczenia gwarantowanego to prawo wynikające z przepisu art. 68 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z którym „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”. A zatem pacjent spełniający kryteria włączenia do programu lekowego, określone w załączniku opisującym dany program lekowy, ma prawo do równego dostępu do każdego z leków opisanego nazwą handlową, który został zamieszczony w załączniku B obwieszczenia Ministra Zdrowia.

Powyższa wykładnia staje się niezwykle ważna w przypadku rozstrzygnięcia wątpliwości pojawiających się w sytuacji, gdy na przykład pacjent leczony w programie lekowym nie wyraża zgody na zmianę leku opisanego nazwą handlową, ale zawierającego tę samą substancję czynną. Tu często pojawia się pytanie, czy w takiej sytuacji szpital ma obowiązek zamówienia leku w celu kontynuacji terapii, czy też wskazania pacjentowi innego szpitala, który taki lek posiada.

Przed wszystkim należy podkreślić, że pacjent ma prawo wyboru szpitala, w którym będzie leczony, spośród tych, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, co wynika wprost z treści przepisu art. 30 ustawy o świadczeniach. Ponadto zgodnie z ww. ustawą, a także treścią umowy zawartej z płatnikiem podmiot leczniczy ma obowiązek zachowania ciągłości leczenia. Jako ciągłość leczenia, zgodnie z ustawą, rozumie się taką organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, która zapewnia kontynuację procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, w szczególności ograniczającą ryzyko przerwania procesu leczenia pacjentów w ramach danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu złożenia oferty w postępowaniu w sprawie zawarcia umów. Konsekwentnie w przypadku braku leku umożliwiającego pacjentowi kontynuację leczenia szpital nie powinien wskazywać pacjentowi innego podmiotu leczniczego, który taki lek posiada. W takiej sytuacji szpital powinien kupić ten lek, którym pacjent był dotychczas leczony. Takie też stanowisko przyjmują sądy powszechne. „U chorego, któremu podano pierwszą z określonego cyklu dawkę leku, aby leczenie

odniosło skutek, nie można – jeśli nie sprzeciwiają się temu względy medyczne – zaprzestać leczenia, tj. podania mu kolejnej dawki leku, w przewidzianym dla tego cyklu terminie. Wyłącznie powikłania, jakie wystąpiłyby u chorego po podaniu mu leku, które zagrażają jego życiu i zdrowiu, dopuszczalnym czynią odroczenie w czasie podania choremu kolejnej dawki leku, tj. do chwili, gdy jego podanie będzie możliwe z uwagi na stan zdrowia pacjenta. Niedopuszczalnym natomiast jest przerwanie leczenia z innych względów niż medyczne, gdyż skutkowałaby to zniweczeniem skutków dotychczasowego leczenia i podanych już dawek leku” (Wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 11 grudnia 2013, sygn. akt: I ACa 1205/13). Wskazaną w powołanym wyroku zasadę należy stosować w każdym przypadku, gdy przerwanie leczenia mogłoby zniweczyć skutki dotychczasowej terapii.

Prawo do równego dostępu do świadczeń gwarantowanych oznacza również, że każdy pacjent leczony w programie lekowym ma prawo do równego dostępu do każdego z leków opisanych nazwą handlową, jeśli lek ten jest zamieszczony w załączniku B obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, również podczas rozpoczynania terapii.

W tym kontekście warto zwrócić uwagę na treść pisma Narodowego Funduszu Zdrowia opatrzonego znakiem sprawy NFZ/CF/DSOZ/2014/073/0246/W/09515/JSy, zawierającego ustaloną z Rzecznikiem Praw Pacjenta interpretację przepisu art. 35 ustawy o świadczeniach: „Należy stwierdzić, że świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala, zgodnie z ww. artykułem ustawy, szpital zobowiązany jest zapewnić bezpłatne leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia. Interpretacja wyrażenia «konieczne do wykonania świadczenia» powinna być dokonywana rozszerzająco. Zapis ten dotyczy zaopatrzenia pacjenta w leki dotyczące bezpośredniej przyczyny hospitalizacji, ale również w leki niezbędne dla podtrzymania zdrowia i życia pacjenta wynikające z pewnych schorzeń współistniejących, które pojawiają się w trakcie hospitalizacji, a które powinny być leczone na koszt szpitala bez względu na przyczynę hospitalizacji. Niedopuszczalne jest pozostawienie pacjenta bez opieki bądź leczenia w trakcie pobytu w szpitalu w odniesieniu do występujących u niego schorzeń współistniejących, których nieleczenie może spowodować pogorszenie stanu zdrowia, a nawet zagrożenie życia, bez względu na to, czy zachorowanie nastąpiło przed czy w trakcie pobytu w szpitalu”. Tym bardziej trudno mieć jakiegokolwiek wątpliwości, że szpital jest zobowiązany do zapewnienia leku niezbędnego do realizacji świadczenia będącego przyczyną hospitalizacji.

*Anna Banaszewska
Kancelaria Prawo Gospodarka Zdrowie.
Materiał edukacyjny realizowany przez Fundację
Centrum Inicjatyw. Gospodarka i Zdrowie
dzięki wsparciu Roche Polska sp. z o.o.*