



FUNDACJA
MUKOBOHATEROWIE

Gdańsk, dnia 15 listopada 2023 r.

Fundacja Mukobohaterowie
ul. Mariana Seredyńskiego 18/3
80-753 Gdańsk
e-mail: fundacja@mukobohaterowie.org

Sz. P. Marcin Wiącek
Rzecznik Praw Obywatelskich
al. Solidarności 77
00-090 Warszawa

Zbiorowe naruszenie praw pacjentów chorych na mukowiscydozę

Szanowny Panie Rzeczniku,

jako organizacja pacjencka zwracamy się z **uprzejmą prośbą o podjęcie pilnej interwencji** w związku z ogłoszonym Komunikatem Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych z 10 listopada 2023 roku (znak pisma PLD.4731.5.2023.AK – patrz załącznik nr 1, dalej Komunikat). Zmiany ogłoszone Komunikatem mają wejść w życie 17 listopada 2023 roku.

Na liście leków niepodlegających finansowaniu znalazły się leki Kaftrio i Kalydeco. Chodzi o innowacyjne, bardzo drogie terapie (kosztujące komercyjnie pacjenta nawet 80 tys. złotych miesięcznie, a trzeba je stosować do końca życia), które ratują życie pacjentów chorych na mukowiscydozę. Jeszcze niedawno mediana zgonu tych chorych wynosiła zaledwie 24 lata.

Według aktualnie obowiązującego programu lekowego „B.112. LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOŻĘ (ICD-10: E84)”, finansowanie ze środków publicznych jest dostępne dla części chorych. Wprowadzenie leczenia dla nowych grup pacjentów wymaga rozpatrzenia nowego wniosku

refundacyjnego. Ten został złożony przez firmę Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o. 31 maja 2022 roku, ale po długotrwałych negocjacjach podmiot wycofał go. Podczas trwania procesu administracyjnego Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej Prezes AOTMiT) wydał Rekomendację nr 113/2022 z 28 listopada 2022 r. (patrz załącznik nr 2). Rekomendacja stanowiła, że „Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktów leczniczych (...) pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka oraz zaproponowania dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka zabezpieczającego całkowity wpływ na budżet płatnika.”.

W komunikacie Ministra Zdrowia w sprawie finansowania leków Kaftrio i Kalydeco w leczeniu mukowiscydozy w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych z 10 listopada 2023 roku (znak pisma PLD.4731.5.2023.AK – patrz załącznik nr 3) znalazło się tłumaczenie powodów wpisania wspomnianych preparatów na listę produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Domniemy z niego, że Minister założył jakoby art. 47f ust. 3 pkt. 3. Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2023 r. poz. 1758) dał podstawy do umieszczenia wyżej wymienionych leków na rozpatrywanej liście. To działanie jest w naszym przekonaniu bezprawne. Wskazany artykuł stanowi, że w konsekwencji wydania przez Prezesa AOTMiT **rekomendacji o niezasadności objęcia refundacją danego leku** nie jest on finansowany w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Z pewnością zapis ten należy interpretować literalnie. Nie została wydana rekomendacja o niezasadności objęcia refundacją leków Kaftrio i Kalydeco.

Czynności techniczne zmierzające do tworzenia Komunikatu powinny być realizowane w sposób jednoznacznie wynikający z ustawy, a stanowione prawo powinno nie pozostawiać żadnych wątpliwości względem jego interpretacji. W przeciwnym wypadku komunikaty w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych, powstające w wyniku jedynie technicznych czynności i mające jedynie charakter podsumowujący konkretne decyzje organów władzy publicznej, stałyby się w istocie narzędziem **kreowania decyzji** o życiu i zdrowiu pacjentów. Taka wykładnia przepisu z pewnością byłaby niezgodna z zasadą rozstrzygnięcia wątpliwości prawnych na korzyść obywateli. Jeżeli umorzenie postępowania ma za sobą pociągać dodatkowe skutki prawne to powinno to być regulowane ustawowo w jednoznaczny sposób, tak jak robi to art. 47f ust. 3 pkt. 2 rozpatrywanej ustawy (stosuje się go do innego stanu faktycznego).

Nasze głębokie niezrozumienie budzi także sposób w jaki decydenci rozpatrują problem decyzyjny (co ma odzwierciedlenie w decyzji Prezesa AOTMiT oraz w wydanym Komunikacie – w sekcji „Uwagi”). Zauważamy, że Ministerstwo Zdrowia i podległe mu jednostki konsekwentnie opisują zakres wnioskowanej uprzednio refundacji w sposób nieprawidłowy tj. jakoby decyzja wynikająca z wniosku miałyby dotyczyć „pacjentów w wieku co najmniej 6 lat homozygotycznych pod względem mutacji F508del genu CFTR lub heterozygotycznych pod względem mutacji F508del z mutacją o minimalnej wartości funkcji (MF) genu CFTR”. Umorzono postępowanie o objęcie refundacją leków Kaftrio i Kalydeco dotyczyło pacjentów w wieku co najmniej 6 lat, **z co najmniej jedną mutacją F508del genu CFTR (F/x)**. Jako fundacja 31 stycznia 2023 roku wydaliśmy stanowisko w sprawie rekomendacji nr 113/2022 z 28 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Kalydeco stosowanego w skojarzeniu z Kaftrio, we wskazaniu do stosowania w programie lekowym B.112 „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)” oraz stanowiska Rady Przejrzystości nr 111/2022 z 28 listopada 2022 r. (patrz załącznik nr 4).

Już wtedy zwracaliśmy uwagę na poważne wątpliwości związane z opisem problemu decyzyjnego. Różniliśmy, że „Opis problemu decyzyjnego, jak i opis jednego z głównych argumentów decyzji mogą sugerować brak zrozumienia zakresu wniosku refundacyjnego przez przedstawicieli Rady Przejrzystości i poddają w wątpliwość przedstawione stanowisko.”. Opinia Rady Przejrzystości jest podstawą do wydania decyzji przez Prezesa AOTMiT. Prezes rozpatrywał problem decyzyjny w błędnym zakresie, opisanym przez Radę. Trudno nam wyobrazić sobie implikacje, które to może obecnie nieść. Literalnie traktując Komunikat choroby w wieku powyżej 6 lat z mutacjami oznaczonymi jako F/RF, F/G oraz F/inna mogliby dalej korzystać z procedury RDTL, a chorzy w wieku powyżej 6 lat z mutacjami oznaczonymi jako F/F oraz F/MF już nie. Jesteśmy jednak przekonani, że w konsekwencji tak dużej niepewności prawnej wynikającej z ostatnich wydarzeń żaden ośrodek leczenia nie traktowałby tej sytuacji propacjencko i nie ratowałby zdrowia lub życia wskazanych pacjentów.

W konsekwencji pragniemy podkreślić brak rzetelności przy sporządzaniu zarówno decyzji Prezesa AOTMiT, jak i Komunikatu. Przy tej okazji pragniemy zauważyć, że już w 2022 roku Najwyższa Izba Kontroli wnioskowała w wystąpieniach pokontrolnych do Ministra Zdrowia o „rzetelne opracowywanie wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL”. Wcześniej zauważała, że „w jednym z dziesięciu opublikowanych do 31 maja 2022 r. wykazów leków

niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL zamieszczono leki, które nie powinny się w nim znaleźć, gdyż z uwagi na wskazania, nie znajdowały zastosowania w leczeniu w ramach RDTL.”.

W naszej ocenie doszło do złamania konstytucyjnej zasady praworządności wynikającej z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Zwróciliśmy się wnioskiem z 13 listopada 2023 roku do Ministerstwa Zdrowia o udostępnienie informacji publicznej (patrz załącznik nr 5) prosząc o przedstawienie opinii prawnych, które dotyczyłyby stosowania wyżej wskazanego przepisu ustawy. Przy podejmowaniu tak istotnych działań (w tym konkretnym przypadku chodzi o życie osób z wrodzonymi wadami, skutkującymi trwałą niepełnosprawnością) oczekujemy od organów wykonujących zadania publiczne postępowania niepozostawiającego żadnych wątpliwości. Uważamy, że jakiegokolwiek wątpliwości powinny pociągnąć za sobą zmiany legislacyjne. Prawo do ochrony zdrowia zawarte w art. 68 ust. 1 Konstytucji RP stanowi jedno z najważniejszych praw człowieka.

Z wyrazami szacunku,

Wojciech Szymański

Prezes Fundacji Mukobohaterowie

/ podpisano elektronicznie /

Do wiadomości:

Sz. P. Katarzyna Sójka, Minister Zdrowia

Sz. P. Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Sz. P. Bartłomiej Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta

Sz. P. Marcin Stolarczyk, p.o. Dyrektor Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli

Sz. P. Piotr Mierzejewski, Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego Rzecznika Praw Obywatelskich

Załączniki:

1. Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych z 10 listopada 2023 roku (znak pisma PLD.4731.5.2023.AK),
2. Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 113/2022 z 28 listopada 2022 r.,
2. Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie finansowania leków Kaftrio i Kalydeco w leczeniu mukowiscydozy w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych z 10 listopada 2023 roku (znak pisma PLD.4731.5.2023.AK),
4. Stanowisko Fundacji Mukobohaterowie w sprawie rekomendacji nr 113/2022 z 28 listopada 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Kalydeco stosowanego w skojarzeniu z Kaftrio, we wskazaniu do stosowania w programie lekowym B.112 „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)” oraz stanowiska Rady Przejrzystości nr 111/2022 z 28 listopada 2022 r.,
5. Wniosek Fundacji Mukobohaterowie o udzielenie informacji publicznej z 13 listopada 2023 roku.