



Warszawa, 17 kwietnia 2012 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Pacjenta
Krystyna Barbara Kozłowska

RzPP- ZZP-0711-3-1/KAS/12

Pan
Artur Falek
Dyrektor
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

K O P I A

Działając na podstawie art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*¹ zwracam się z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska oraz podjęcie stosownych działań w kwestii dostępu pacjentów z rozpoznaniem *upośledzenie umysłowe* (F70–79) do leków refundowanych, wykazanych w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 r. za określonym w ww. załączniku poziomem odpłatności.

Powyższe należy rozważyć, na przykładzie sprawy pacjenta (osoba dorosła, z rozpoznaniem *upośledzenie umysłowe umiarkowane ze znaczącymi zmianami zachowania wymagającymi opieki lub leczenia – F71.1*).

W dniu 9 marca 2012 r. do Biura Rzecznika Praw Pacjenta wpłynął wniosek matki pacjenta w którym podniosła, iż od stycznia 2012 r. lekarz psychiatra wypisuje leki dla jej syna – *Klozapol* i *Depakine Chrono* – za pełną odpłatnością, pomimo, iż zgodnie z załącznikiem do ww. obwieszczenia, leki te (tj. *Klozapol*: poz. 695 i 696 oraz *Depakine Chrono*: poz. 53 i 55) są dostępne bezpłatnie, w zakresie wskazań objętych refundacją: „choroby psychiczne i upośledzenie umysłowe”. Z rzeczzonego wniosku wynika, iż:

KIEROWNIK ZESP.
ds. Zdrowia Psychicznego

¹ Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm.

Grzegorz Błażewicz

ZESPÓŁ
ds. ZDROWIA PSYCHICZNEGO

10.04.12
Katarzyna Skrzętowska

W dniu 23 stycznia 2012 r. Wnioskodawczyni wystąpiła do Delegatury w Koszalinie Zachodniopomorskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Szczecinie, z prośbą o zajęcie stanowiska odnośnie wskazanego problemu, która to delegatura przekazała sprawę zgodnie z właściwością do Wydziału Gospodarki Lekami Zachodniopomorskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Szczecinie (załącznik 1).

Z uwagi na przedmiot sprawy, ww. Oddział NFZ wystąpił do kierowanego przez Pana Dyrektora Departamentu, z zapytaniem odnośnie refundacji leków *Klozapol* i *Depakine Chrono* (załącznik 2).

Na podstawie otrzymanej odpowiedzi, Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Szczecinie udzielił Wnioskodawczyni odpowiedzi, iż na podstawie załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. *w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, leki *Kolozapol* i *Depakine Chrono* dostępne są dla pacjentów bezpłatnie we wskazaniu „choroby psychiczne i upośledzenie umysłowe”, zaś ze względu na fakt, iż rozpoznanie F71.1 mieści się w zakresie wskazań objętych refundacją, leki te mogą być przepisywane ze wskazaniem poziomu odpłatności „bezpłatne” (załącznik 3).

Pomimo przedstawienia ww. stanowiska lekarzowi, psychiatra odmówił wypisywania ww. leków z oznaczeniem poziomu odpłatności na recepcie „bezpłatny”, w związku z czym matka pacjenta wystąpiła o pomoc do Biura Rzecznika Praw Pacjenta (załącznik 4).

Mając na uwadze powyższe, na podstawie art. 52 ust. 2 pkt 2 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, wystąpiono do Kierownika podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń zdrowotnych pacjentowi, z prośbą o wyjaśnienia odnośnie przedmiotowej sprawy (załącznik 5).

W dniu 28 marca 2012 r. do Biura Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęły rzeczne wyjaśnienia, w których Kierownik ww. podmiotu leczniczego słusznie podnosi, iż leki *Klozapol* i *Depakine Chrono* są na liście leków refundowanych z zakresem wskazań objętych refundacją „choroby psychiczne i upośledzenie umysłowe”, jednak nie są zarejestrowane do leczenia osób z upośledzeniem umysłowym tj. zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego nie obejmują osób z tym rozpoznaniem w zakresie wskazań do ich stosowania (załącznik 6).

Na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*² wydanie pozwolenia na obrót produktu leczniczego jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Należy podnieść, iż przy wypisywaniu recept na leki (w tym refundowane), lekarzy obowiązuje przestrzeganie wskazań do ich stosowania określonych w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (tj. wskazań rejestracyjnych).

Odnosnie wątpliwości środowiska lekarskiego dotyczących możliwości wypisywania recept na psychotropowe leki refundowane (N05 – leki psycholeptyczne oraz N06 – leki psychoanaleptyczne wg. klasyfikacji ATC), poza wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, stanowisko zajął Konsultant Krajowy w dziedzinie Psychiatrii, w informacji z dnia 9 stycznia 2012 r. zamieszczonej na stronie internetowej Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego.

W rzeczonej informacji Pan prof. dr hab. med. Marek Jarema zwraca uwagę, iż „wiele leków psychotropowych bywa powszechnie stosowanych także poza wskazaniami. Taka praktyka może być akceptowana jedynie, gdy wyczerpane zostały możliwości stosowania leków wskazanych w konkretnych przypadkach: leki posiadające takie wskazania nie skutkują, są przeciwwskazane, nie są przez pacjenta tolerowane albo w ogóle nie ma leków zarejestrowanych w danym wskazaniu. Wówczas, zgodnie z obowiązującą [lekarzy] zasadą dołożenia „należytej staranności” w wykonywaniu zawodu lekarza, można zastosować inne leki, o których lekarz posiada wiedzę, że mogą być zastosowane w konkretnych przypadkach (...) w takiej sytuacji, wystawienie recepty na lek psychotropowy refundowany, jest uzasadnione. Należy pamiętać, że szereg leków (np. leki normotymiczne, leki przeciwdepresyjne) mają zastosowanie w innych – niż określonych we wskazaniach, zaburzeniach (np. zaburzeniach schizoafektywnych, organicznych zaburzeniach nastroju, zaburzeniach lękowych itp.) dlatego ich stosowanie w takich przypadkach jest uzasadnione. Należy przy tym pamiętać, że lekarz ma obowiązek udokumentowania swej decyzji w formie odpowiedniego wpisu w dokumentację medyczną pacjenta. Przez „odpowiedni wpis” należy rozumieć uzasadnienie dla przyjęcia takiej, a nie innej, strategii terapeutycznej.”

Z uwagi na przedmiot zgłoszonej sprawy, po analizie wykazu leków refundowanych stanowiących załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. (załącznik 7), należy zauważyć, co następuje:

W ww. wykazie uwzględniono 81 leków refundowanych (wg. nazwy wyrobu medycznego), z zakresem wskazań objętych refundacją „choroby psychiczne i upośledzenie

² Dz. U. 45 poz. 271 z późn. zm.

umysłowe” z czego w zakresie poziomu odpłatności tej grupy leków określono dla 30 leków poziom „bezpłatny”, dla 48 leków poziom „30%”, zaś dla 3 leków poziom „ryczałt”.

Leki ujęte w wykazie można podzielić na cztery grupy tj.: leki neuroleptyczne (16 leków), leki normotymiczne (13 leków), leki psychoanaleptyczne (51 leków) oraz jeden lek anksjolityczny.

Zgodnie z art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. *o ochronie zdrowia psychicznego*³ osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b tej ustawy, przysługują produkty lecznicze i wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*⁴, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b tej ustawy, zakwalifikowane do odpłatności zgodnie z art. 6 ust. 2 tej ustawy (tj. we wskazaniu określonym stanem klinicznym).

Należy ponownie zauważyć, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, lekarzy obowiązuje przestrzeganie wskazań do stosowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Odnosnie przepisywania leków dla osób upośledzonych umysłowo, które zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi nie są przeznaczone do stosowania u ww. grupy, stanowiło by to naruszenie tych przepisów.

Niemniej art. 40 ustawy *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* przewiduje możliwość wydania przez Ministra Zdrowia z urzędu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. *Prawo farmaceutyczne*⁵, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwości do zastosowania w danym stanie klinicznym, procedur medycznych, finansowanych ze środków publicznych.

Po przeanalizowaniu Charakterystyki Produktu Leczniczego należy stwierdzić, iż w grupie rzeczonych 81 leków refundowanych ujętych w wykazanie stanowiącym załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. większa część leków, nie obejmuje osób upośledzonych umysłowo bez dodatkowego rozpoznania (w szczególności problem ten dotyczy normotymików, dla których poziom odpłatności jest „bezpłatny”).

³ Dz. U. Nr 111, poz. 535 z późn. zm.

⁴ Dz.U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.

⁵ Dz.U. z 2008 Nr 45 poz. 271

Podnieść należy, że „osoby upośledzone umysłowo uważane są za najsłabiej leczoną i zaopatrywaną medycznie grupę chorych psychiatrycznych. Przyjmuje się, że osoby niepełnosprawne umysłowo diagnozuje się według tych samych kryteriów diagnostycznych, co osoby o prawidłowym poziomie funkcjonowania, a przy postawieniu konkretnej diagnozy psychiatrycznej powinno się stosować zasady leczenia psychotropowego takie, jak w populacji ogólnej”⁶. Według badań nad osobami upośledzonymi umysłowo, odnośnie najczęściej stosowanych leków w tej grupie wskazano na leki neuroleptyczne (przeciwpyschotyczne) oraz normotymiczne (stabilizatory), najrzadziej zaś na leki psychoanaleptyczne (antydepresyjne). Jednak „postawienie dodatkowego rozpoznania u osób upośledzonych umysłowo jest niezwykle trudne, z uwagi na fakt iż osoby te mogą przejawiać jednocześnie symptomy wielu zaburzeń, brak jest również jednoznacznego zdefiniowania problemów zdrowia psychicznego w omawianej grupie”.⁷

Ponadto, „niespecyficzność objawów, trudności w komunikowaniu się z pacjentem oraz zbyt małe rozpowszechnienie standaryzowanych metod diagnozowania osób upośledzonych umysłowo powodują, że nadal stawia się zbyt mało precyzyjnych diagnoz psychiatrycznych opisywanych objawów i zaburzeń psychicznych. W związku z tym symptomy zaburzeń traktuje się jako konsekwencję samego upośledzenia, a nie jako skutek zaburzeń zdrowia psychicznego”. Z uwagi na powyższe, „chorzy upośledzeni umysłowo są grupą chorych w dużej mierze leczonych objawowo. Świadczy o tym przede wszystkim fakt nierozpoznawania konkretnych zaburzeń czy chorób psychicznych”.⁸

Tym samym, lekarze psychiatrzy, w przypadku osób upośledzonych umysłowo często muszą stosować w leczeniu osób z upośledzeniem umysłowym leki, których Charakterystyka Produktu Leczniczego nie odnosi się do tej grupy, zaś jak wskazał Pan prof. dr hab. med. Marek Jarema szereg leków (np. leki normotymiczne, leki przeciwdepresyjne) ma zastosowanie w innych – niż określonych we wskazaniach, zaburzeniach, dlatego ich stosowanie w takich przypadkach jest uzasadnione.

Reasumując, problem może stanowić dostęp do leków ujętych w wykazie leków refundowanych za określonym poziomem odpłatności, dla pacjentów z upośledzeniem umysłowym, pomimo zakresu wskazań objętych refundacją „choroby psychiczne lub

⁶ K. Bobińska, A. Florkowski, J. Śmigielski, P. Gałęcki, Problemy diagnostyczne u chorych upośledzonych umysłowo ze współistniejącymi zaburzeniami lub chorobami psychicznymi, Pol. Merk. Lek 2009, XXVII, str. 318

⁷ Ibidem

⁸ K. Bobińska, A. Florkowski, J. Śmigielski, W. Kryszkowski, P. Gałęcki Farmakoterapia chorych upośledzonych umysłowo hospitalizowanych psychiatrycznie, Pol. Merk. Lek 2009, XXVII, str. 384–386

upośledzenie umysłowe”, z uwagi na niezgodność tej grupy leków z zakresem wskazań do stosowania określonych Charakterystyce Produktu Lekczniczego.

Z problemem tym mamy do czynienia w przedmiotowej sprawie tj. dostępu do „bezpłatnych” leków *Kolozapol* i *Depakine Chrono* dla pacjenta z rozpoznaniem F71.1.

Niemniej, po przeprowadzeniu analizy tego problemu, należy wnioskować, iż problem ten dotyczyć może całej grupy osób upośledzonych umysłowo (zarówno w stopniu lekkim, umiarkowanym, znacznym i głębokim). W konsekwencji nie tylko ograniczony jest dostęp do leków refundowanych za określonym poziomem odpłatności dla tej grupy osób, ale też brak możliwości wykupienia tych leków za odpłatnością 100% może nieść ryzyko częstszych hospitalizacji w szpitalach psychiatrycznych, gdyż „zjawisko upośledzenia umysłowego jest problemem częstym w społeczeństwie, zaś wielokrotne hospitalizacje są zjawiskiem częstym w tej grupie pacjentów”⁹.

Mając powyższe na uwadze, zwracam się jak na wstępie, tj. o analizę przedstawionego problemu.

Będę również zobowiązana za poinformowanie mnie o podjętych działaniach i zajętych stanowisku.



Załączniki:

1. Pismo Delegatury w Koszalinie Zachodniopomorskiego OW NFZ z dnia 23.01.2012 r.
2. Pismo Zachodniopomorskiego OW NFZ w Szczecinie z dnia 16.02.2012 r.
3. Pismo Zachodniopomorskiego OW NFZ w Szczecinie z dnia 02.03.2012 r.
4. Pismo Wnioskodawczyni z dnia 09.03.2012 r.
5. Wystąpienie Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 14 marca 2012 r.
6. Wyjaśnienia Kierownika podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń zdrowotnych pacjentowi z dnia 21.03.2012 r.
7. Analiza wykazu leków refundowanych stanowiących załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r.

⁹ Bobińska K., Florkowski A., Śmigielski J., Galecki P., Zjawisko wielokrotnych hospitalizacji psychiatrycznych wśród pacjentów z rozpoznaniem upośledzeniem umysłowym, Pol. Merk. Lek 2009, XXVII, str. 221

Do wiadomości:

- 1) Prof. dr hab. med. Marek Jarema, Konsultant Krajowy w dziedzinie Psychiatrii, Instytut Psychiatrii i Neurologii, ul. Sobieskiego 9, 02-957 Warszawa
- 2) Prof. dr hab. Tomasz Wolańczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie Psychiatrii Dzieci i Młodzieży, Klinika Psychiatrii Wieków Rozwojowego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Marszałkowska 24, 00-576 Warszawa

(QzPP- 420- 35/KAS/ 12)

C

C