

Warszawa, 9 lipca 2012 r.

Szanowny Pan  
Bartosz Artukowicz  
Minister Zdrowia

## Wniosek

o podjęcie działań w celu wyeliminowania utrudnień w dostępie do leczenia  
biologicznego chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna

Towarzystwo „J-elita” zwraca się do Pana Ministra z prośbą o podjęcie interwencji i wydanie komunikatu przywracającego interpretację kryteriów włączenia do terapii lekami biologicznymi chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna zgodną z intencją autorów programu terapeutycznego, oraz z wytycznymi europejskich i polskich towarzystw gastroenterologicznych.

Od 2010 roku systematycznie ograniczany jest dostęp chorych do leczenia biologicznego. Problem pojawił się wraz z błędną interpretacją przepisów programu terapeutycznego dokonaną w Ministerstwie Zdrowia (Pismo z dnia 9 listopada 2010 roku, skierowane do Prezesa NFZ przez Podsekretarza Stanu MZ Marka Twardowskiego, kopia w załączeniu).

Od tego czasu szpitale ograniczyły wyraźnie kwalifikację nowych pacjentów do programu terapeutycznego. Biorąc pod uwagę, że wszelkie inne formuły rozliczania leczenia biologicznego przynoszą ewidentne straty szpitalom, dostęp pacjentów do leczenia został bardzo ograniczony. Zakładamy, że interpretacja dokonana przez Ministra Marka Twardowskiego była po prostu pomyłką. Świadczyć o tym mogą też wypowiedzi byłego rzecznika MZ Piotra Olechno, który przyznał, że „rozporządzenie jest wadliwe”<sup>1</sup>.

Niestety pomyłka nie została naprawiona, choć wystarczy, aby Pan Minister wydał odpowiedni komunikat zmieniający interpretację kryteriów. Wiceminister Zdrowia, Jakub Szulc, w swoim wystąpieniu podczas posiedzenia Sejmu RP w czerwcu b.r., również wskazywał na konieczność zmian: „Wskaźnik BMI w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna, który powoduje, że tak naprawdę niewielka liczba pacjentów może być zakwalifikowana do programu, to jest coś, co absolutnie powinno zostać zmienione, i tak się stanie”<sup>2</sup>. Nie dopuszczamy myśli, że intencją MZ było doprowadzenie do ograniczenia w dostępie do leków biologicznych lub spowodowanie sporów pomiędzy szpitalami a pacjentami, wywołanie spraw sądowych i w efekcie dodatkowe zadłużanie szpitali. Pytamy zatem, kiedy deklaracje urzędników MZ zostaną zrealizowane? Kiedy zostanie zmieniona krzywdząca pacjentów interpretacja?

Od 1 lipca Terapeutyczny Program Zdrowotny „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna” został zamieniony na Program Lekowy. Kryteria włączenia do programu, pozostały bez zmian i są następujące:

- a) wiek powyżej 18 roku życia,
- b) stwierdzenie ciężkiej czynnej postaci choroby lub CDAI powyżej 300 punktów lub przetoki okołoodbytowe, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym,
- c) utrata masy ciała (BMI poniżej 18 kg/m<sup>2</sup>),
- d) wielokrotne, niekontrolowane oddawanie stolca w ciągu dnia,
- e) obecność czynników prognostycznych przemawiających za ciężkim przebiegiem choroby takich jak: wczesne pojawienie się przetok, zapalenie naczyń, zapalenie naczyńniówki

- oka, zajęcie stawów, wtórna skrobiawica, kacheksja, wysokie stężenie biochemicznych markerów stanu zapalnego takich jak białko C-reaktywne (CRP) oraz wysokie OB,
- f) brak reakcji na dotychczasowe leczenie lub przeciwwskazania do dotychczasowego leczenia lub przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego,
  - g) w przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.

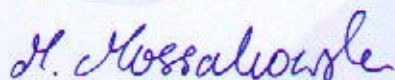
Tymczasem w rekomendacjach i wytycznych klinicznych, jedynym wskaźnikiem ciężkości choroby Leśniowskiego-Crohna jest wskaźnik CDAI zawierający w sobie wszystkie parametry i powikłania zawarte w punktach od b do f. Interpretacja wymagająca spełnienia poza CDAI dodatkowych warunków, tj. np. BMI (wskaźnik masy ciała) powoduje, że pacjent z najcięższą postacią choroby, o masie ciała niewłaściwej z punktu widzenia urzędnika nie ma szansy na leczenie biologiczne. Należy przy tym zaznaczyć, że pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi przyjmują bardzo często sterydy systemowe, które powodują u nich znaczny, nienaturalny, przyrost masy ciała.

Towarzystwo „J-elita” zasięgnęło opinii prawnej o skutkach takiej interpretacji i praktyki funkcjonowania organów administracyjnych i szpitali. Według niej jeśli lekarz ustalił, że w przypadku danego pacjenta, chorego na chorobę Leśniowskiego-Crohna, należy zastosować lek biologiczny, a dochodzi do odmowy leczenia z powodów zapisów programu to możemy mówić o niewykonaniu przez szpital zobowiązania wobec chorego. Powstaje natychmiastowe roszczenie o podjęcie leczenia oraz roszczenie odszkodowawcze, które może być dochodzone na drodze sądowej. Zgodnie z prawem, udział pacjenta w systemie powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych ma charakter powszechny i obowiązkowy. Ubezpieczenie zdrowotne finansowane jest ze składek ubezpieczonych na zasadach solidaryzmu społecznego. W związku z tym, instytucja ubezpieczenia zdrowotnego jest też zobowiązana do wskazania podmiotu, który zrealizuje świadczenie zdrowotne. Stosunek, jaki powstaje między ubezpieczonym a NFZ, ma charakter publicznoprawnego zobowiązania, które powinno być w sytuacji zagrożenia zdrowia, a często i życia bezwzględnie realizowane.

Zgodnie z ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Nie jest to możliwe przy wskazanej wyżej interpretacji przepisów przez Ministerstwo Zdrowia.

Apelujemy do Pana Ministra o niezwłoczne wydanie wiążącej interpretacji w/w przepisów, z której jednoznacznie będzie wynikało, że włączenie do programu lekowego nie wiąże się z koniecznością łącznego spełnienia wszystkich kryteriów, gdyż jak twierdzą lekarze, tacy pacjenci już nie żyją, a warunkiem dostatecznym do otrzymania terapii jest i tak wyśrubowane kryterium 300 pkt CDAI lub niepoddające się innej terapii przetoki.

Z wyrazami szacunku



Dr Małgorzata Mossakowska  
Wiceprezes Towarzystwa J-elita

<sup>1</sup> Wypowiedź Rzecznika MZ dla Rynku Zdrowia z dnia 10.11.2011, <http://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Nowy-program-leczenia-choroby-Leśniowskiego-Crohna-czeka-na-rekomendacje.113998,8.html>

<sup>2</sup> Wystąpienie podczas posiedzenia Sejmu nr 16, z dnia 14.06.2012, <http://sejmometr.pl/wystapienie/13487>