

Artykuł Jacka Paszkiewicza o niestandardowej chemioterapii wzbudził ożywioną dyskusję. Będziemy ją prowadzić w naszym piśmie. Dziś łamy oddajemy Joannie Nowak-Kubiak prowadzącej kancelarię prawniczą doradzającą placówkom medycznym.

Logika prawa

Joanna Nowak-Kubiak

foto: Comstock/Corbis



Małe i duże wytrychy, logika włamywacza, kuriozalny charakter zgód na stosowanie chemioterapii niestandardowych. Takich słów używa się w artykule *Logika włamywacza* opublikowanym w *Menedżerze Zdrowia* 3/2008.

Nie będę polemizować z wyrażonymi w tym artykule poglądami prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Jacka Paszkiewicza na zasady leczenia osób chorych na nowotwory.

Chcę pokazać, że nie trzeba stosować żadnych wytrychów (ani małych, ani dużych), nie trzeba myśleć jak włamywacz, aby móc być leczonym bezpłatnie w polskim systemie ubezpieczenia.

Na początek przychylię się do ostatnich słów artykułu prezesa Paszkiewicza: zgadzam się, że *płatnik publiczny nie powinien dokonywać rozstrzygnięć merytorycznych – czy dany lek powinien być refundowany, czy nie, i czy pacjent powinien być leczony, czy nie.*

Paradoks standardów

Początek końca. Bo już w tym miejscu moja zgodność z prezesem się kończy, a zaczyna się ciąg niezrozumiałych dla mnie – jako prawnika – interpretacji prawa. Chemioterapia niestandardowa, jako procedura opisana przez NFZ, ma trzy postacie:

- 1) lek jest umieszczony w katalogu, ale ma być podawany poza wskazaniem rejestracyjnym, a tym samym poza wskazaniem ujętym w katalogu;
- 2) lek jest umieszczony w katalogu i ma być podawany we wskazaniach rejestracyjnych, ale w dawkach innych niż umieszczone w katalogu;
- 3) lek nie został umieszczony w katalogu.

Dlaczego pacjent ma być leczony niestandardowo?

Moim zdaniem, winniśmy postawić inne pytanie: *kto określa standard leczenia?* Zgodnie z art. 146 ustawy prezes Funduszu określa:

- 1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) kryteria oceny ofert;
- 3) warunki wymagane od świadczeniodawców.

Przed określeniem tych warunków prezes NFZ zasięga opinii właściwych konsultantów krajowych. Tryb jest więc taki, że NFZ opracowuje katalog substancji czynnych i schematów chemioterapeutycznych, który przedkłada konsultantom do zaopiniowania. Tak przygotowany katalog staje się *standardem* finansowanego z pieniędzy publicznych leczenia nowotworów.

Mamy więc do czynienia z sytuacją, że instytucja sama określa standard, a następnie zezwala na odstępstwa od tego, co za ten standard uznała, choć przecież ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z funduszy publicznych nie daje prezesowi NFZ prawa do ustalania jakichkolwiek standardów – *vide* art. 146 ustawy.

Z treści artykułu wnioskuję, że ok. 30 proc. wniosków o chemioterapię niestandardową dotyczy przypadków, gdy lekarze chcą zastosować lek poza wskazaniem rejestracyjnym lub w innej niż umieszczona w katalogu dawce, 70 proc. wniosków dotyczy sytuacji, gdy lekarze chcą stosować lek nieumieszczony w katalogu chemioterapii, zgodnie jednak ze wskazaniem rejestracyjnym.

Nie rozumiem tylko, dlaczego autor artykułu twierdzi, że katalog zawiera wszystkie znane i stosowane w onkologii leki o udowodnionej skuteczności, przeznaczone do leczenia wszystkich nowotworów, co do których udowodniono skuteczność stosowania chemioterapii? Przecież w tym samym artykule wskazuje, że 70 proc. wniosków o procedurę niestandardową dotyczy leków nieumieszczonych w katalogu.

Odpowiedź na moją wątpliwość jest prosta.

Co należy się świadczeniobiorcy

W katalogu nie umieszczono wszystkich leków o udowodnionej skuteczności, przeznaczonych do leczenia wszystkich nowotworów, co do których udowod-

niono skuteczność stosowania chemioterapii. Tylko czy to jest podstawa do tworzenia procedury niestandardowej? Otóż nie. Polskie prawo określa bowiem wyraźnie, co należy się świadczeniobiorcy mającemu uprawnienia do bezpłatnego leczenia – potocznie zwanego ubezpieczonym, choć to nieco zawężające pojęcie.

Zgodnie z art. 16 i 17 ustawy, świadczeniobiorcy (poza innymi enumeratywnie wymienionymi świadczeniami – do których nie zalicza się żadnych form chemioterapii) na podstawie ustawy nie przysługują świadczenia opieki zdrowotnej niezakwalifikowane jako gwarantowane i świadczenia określone w wykazie stanowiącym załącznik do ustawy.

Co to oznacza z punktu widzenia pacjenta? Musi on sprawdzić, jakie świadczenia zawiera wykaz załączony do ustawy, gdyż te, które są w nim zawarte, nie przysługują pacjentowi bezpłatnie. W załączniku tym nie występuje żadne świadczenie obejmujące jakąkolwiek formę chemioterapii.

„ Każdy chemioterapeutyk dopuszczony do obrotu w Polsce winien być przez płatnika finansowany, niezależnie od tego, czy został umieszczony w katalogu, czy nie ”

Następnie pacjent musi ustalić, jakie świadczenia określa się jako gwarantowane. Z tym będzie trudniej, ale i to jest możliwe. Ustawa bowiem posługuje się pojęciem świadczeń gwarantowanych wyłącznie w odniesieniu do świadczeń stomatologicznych i diagnostycznych (art. 16, 31 i 32 ustawy). Przy czym nie ma wykazu świadczeń, uznawanych za gwarantowane w diagnostyce. Dzieje się tak dlatego, że pojęcie świadczeń gwarantowanych zawarte w ustawie jest pozostałością z procesu prac nad ustawą, gdy zamierzano wprowadzić podział świadczeń i ich częściową odpłatność, ale tym zajęł się w dalszej części.

Idąc dalej, oznacza to, że każdy lek dopuszczony do obrotu w Polsce, zarejestrowany ze wskazaniem do leczenia nowotworów (chemioterapeutyczny – bo o tym mowa) winien być przez płatnika finansowany niezależnie od tego, czy został umieszczony w katalogu, czy nie. Leki onkologiczne stosowane w chemioterapii są bowiem dopuszczone do obrotu w kategorii dostępności „Lz” – czyli do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Co z tego wynika? Otóż to, że jeśli lek onkologiczny dopuszczony do obrotu w Polsce jako „Lz” nie znajdzie się w katalogu NFZ, to nie będzie mógł być finansowany z funduszy publicznych. Lekarze nie będą



foto: Marcin Łobaczewski/fotozapa

„ W obecnej sytuacji rozważania, czy podzielić płatnika, a jeśli tak, to na ile podmiotów, są wtórne. Przedmiotem dyskusji powinien być pacjent i jego prawo do bezpłatnego świadczenia „

go stosować, bo szpital nie otrzyma zwrotu środków za jego zakup.

Ponieważ prezes NFZ wie, że nie może samowolnie ograniczać pacjentom leczenia do wybranych przez siebie leków – wie także, że dopóki nie ujmie w katalogu wszystkich zarejestrowanych leków, dopóty będzie musiał opierać się na procedurach niestandardowych.

Dlaczego jestem tego taka pewna? Na podstawie doświadczenia. W roku 2004 uczestniczyłam w rozprawie przed Trybunałem Konstytucyjnym, po której wydał on wyrok, orzekając o niezgodności z konstytucją przepisów ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w NFZ. Następnie, jako dyrektor Departamentu Organizacyjno-Prawnego Centrali NFZ pracowałam nad projektem obecnie obowiązującej ustawy. Uczestniczyłam także w pracach nad jej nowelizacjami.

Na pewno – co wiem z doświadczenia – pracownikami NFZ kierują dobre pobudki. Jednakże, jeśli przychodzi nam dyskutować o prawnych aspektach ustalania dostępu do świadczeń, nawet najlepsze pobudki nie mogą być brane pod uwagę.

Ustawowy dostęp do świadczeń

Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 7 stycznia 2004 r. (sygn. akt K 14/03) wskazał na następujące

obowiązki władz publicznych (Sejmu, Senatu, rządu, a w konsekwencji także szefa publicznego płatnika): świadczenia finansowane z funduszy publicznych mają być dostępne dla obywateli i nie chodziło TK o dostępność deklarowaną przez przepisy prawa, ale o dostępność rzeczywistą, stanowiącą realizację określonego w ust. 1 art. 68 konstytucji prawa do ochrony zdrowia.

Dostęp do świadczeń finansowanych z pieniędzy publicznych musi być równy dla wszystkich obywateli, niezależnie od ich sytuacji materialnej. Lecz, co z punktu widzenia niniejszego wyводу wydaje się najważniejsze, TK stwierdził, że konstytucja nie nakłada na władze obowiązku zapewnienia powszechnej dostępności do wszystkich znanych i stosowanych świadczeń. Wręcz przeciwnie, ust. 2 art. 68 ustawy zasadniczej zakłada, że warunki i zakres świadczeń finansowanych z pieniędzy publicznych – czyli dostępnych bezpłatnie ma określać ustawa. Pozwala to na wprowadzenie modelu ochrony zdrowia opierającego się na środkach publicznych łączonego z innymi znanymi sposobami finansowania (czy raczej dofinansowania) kosztów tych świadczeń (udział własny, dodatkowe ubezpieczenie). Ustawa nie może jednak pozostawiać wątpliwości, jaki jest zakres świadczeń medycznych przysługujących beneficjentom publicznego systemu opieki zdrowotnej, a w konsekwencji nie może wprowadzać modelu pozwalającego na dyferencjację świadczeń w wypadku występowania podobnych potrzeb zdrowotnych.

Moja pewność co do tego, że tylko ustawa może ograniczać dostęp pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z pieniędzy publicznych, wywodzi się więc wprost z orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego. Na tym orzeczeniu oparto filary obecnie obowiązującej ustawy, szczególnie przepisy o bezpłatnej dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Ustawa spełniła konstytucyjny wymóg określenia warunków i zakresu udzielanych świadczeń, które są finansowane z funduszy publicznych. Żadnym aktem niższej rangi, a w szczególności zarządzeniem prezesa NFZ, które nie jest aktem prawa powszechnie obowiązującego, nie można ograniczyć dostępności do świadczeń w stosunku do postanowień ustawy.

Nie jest zadaniem tego artykułu analiza prawna dotycząca zgodności z prawem wydawania zarządzeń, ograniczających dostęp pacjentów do świadczeń w stosunku do ustawowych wyłączeń. To zadanie ministra zdrowia, badającego pod względem legalności zarządzenia prezesa NFZ.

W tym miejscu należy przejść do uwag natury bardziej ogólnej, systemowych.

Koszyk pozytywny

Zasadne byłoby, aby jakiś podmiot publiczny oceniał procedury finansowane przez publicznego płatnika w relacji koszt – efekt. Zasadne byłoby, aby płat-

nik przy takiej negatywnej ocenie mógł nie umieścić lub usunąć procedurę z katalogu świadczeń, które finansuje. Jednakże aby osiągnąć taki skutek, konieczna jest zmiana prawa.

Nie może być tak, żeby różne, nawet słuszne, pomysły na organizację ochrony zdrowia były realizowane poza istniejącym systemem prawnym.

Na etapie prac nad ustawą o świadczeniach przedstawiciele NFZ oponowali przeciwko utworzeniu negatywnego koszyka świadczeń, czyli listy świadczeń, które nie mają być finansowane z pieniędzy publicznych. Wskazywaliśmy wówczas, że rozwój medycyny, wdrażanie nowych metod leczenia, nowych leków i wyrobów medycznych spowoduje, że wszystko, co nie będzie objęte koszykiem, będzie musiało być fi-

„ Prezes NFZ wie, że dopóki nie ujmie w katalogu wszystkich zarejestrowanych leków, dopóty będzie musiał opierać się na procedurach niestandardowych ”

nansowane z funduszy publicznych. Proponowaliśmy, by stworzyć koszyk tzw. pozytywny, na bazie istniejących wówczas katalogów NFZ. Równolegle miała być powołana ustawą Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM), która miała analizować procedury z koszyka oraz nowe, dopiero zgłaszane do niego. AOTM, w proponowanym wówczas kształcie, miała być instytucją, której ocena determinowałaby wprowadzanie i usuwanie świadczeń z katalogu gwarantowanego bezpłatnie. Obok świadczeń bezpłatnych miały istnieć świadczenia częściowo i całkowicie odpłatne.

Gdyby taki koszyk został utworzony, dziś nie musielibyśmy zastanawiać się, czy powinno się zezwalać na procedurę niestandardową. Niestety, decydemtom zabrakło wówczas odwagi, a AOTM powołano zarządzeniem ministra zdrowia, co determinuje jej nikłe uprawnienia w systemie ochrony zdrowia.

Mam, niestety, wrażenie, że i dziś o odwagę do stworzenia koszyka pozytywnego niełatwo.

AOTM w obecnym kształcie ma aktualizować katalog gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej. Tylko do czego ma służyć ten katalog, skoro ustawa skonstruowana jest inaczej i nie pozwala z niego korzystać, a koszyka pozytywnego nadal nie opracowano?

Ustawa nie pozwala wyłączyć żadnej procedury z finansowania, jeśli nie jest umieszczona w załączniku do ustawy.

Ugruntowało się już także orzecznictwo sądów, zgodnie z którym organ (np. dyrektor oddziału wojewódzkiego czy też prezes NFZ) może odmówić ubez-

pieczonemu przyznania świadczenia zdrowotnego tylko wtedy, gdy wykaże, że upoważniają go do tego przepisy prawa.

Świadczenia za zgodą płatnika

Tworząc system kontraktowania świadczeń w ramach obecnie obowiązującej ustawy, podjęto próbę ograniczenia wydawania przez NFZ indywidualnych decyzji z zakresu ustalenia prawa do świadczeń, których sporo wydawały kasy chorych. W założeniu tym chodziło o to, aby o leczeniu pacjenta decydował przede wszystkim lekarz, by ograniczyć ingerencję NFZ w konkretne procesy leczenia. Dlatego w systemie kontraktowania opartym na katalogach świadczeń wprowadzono świadczenia za zgodą płatnika, czyli niewymienione w tych katalogach. Procedura ta umożliwiała finansowanie rzadko stosowanych procedur niewykluczonych z finansowania na mocy ustawy. To był wytrych, ale dla płatnika. Procedura za zgodą została wprowadzona do katalogów, aby nie nowelizować, za każdym razem, gdy pojawia się nowa procedura czy lek, ale równocześnie jej wprowadzenie zapobiegało zarzutom, że płatnik ogranicza dostępność do świadczeń. Takim świadczeniem była (i jest) chemioterapia niestandardowa.

W obecnej sytuacji rozważania, czy podzielić płatnika, a jeśli tak, to na ile podmiotów, są wtórne. Przedmiotem dyskusji powinien być pacjent i jego prawo do bezpłatnego świadczenia.

Do systemu wpływa coraz więcej pieniędzy, ale równocześnie wzrastają wydatki, bo medycyna rozwija się, jest coraz bardziej innowacyjna, ale i droższa. Dopóki nie ustalimy, że do niektórych świadczeń należy dopłacać, bo ich koszt jest zbyt wysoki w stosunku do wyniku terapeutycznego, a za inne trzeba płacić w całości, bo ich efekt jest znikomy, natomiast za określone świadczenia płacić nie trzeba, dopóty będą podejmowane próby ustalania standardów poza ustawą i ograniczanie dostępności do świadczeń ze względu na ograniczone fundusze.

Trzeba więc zmieniać system płatności za świadczenia. Ale zmiana ta nie może odbywać się inaczej niż w drodze dyskusji społecznej, a w konsekwencji zmiany ustawy. Tylko wówczas pacjent będzie miał zagwarantowane konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia.

Jednakże teraz można stwierdzić jedno. Jeśli ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z pieniędzy publicznych nie wyłącza świadczenia z zakresu tego finansowania, takie świadczenie należy się pacjentowi bezpłatnie.

Autorka jest radcą prawnym, kierowała Departamentem Organizacyjno-Prawnym NFZ, brała udział w pracach nad ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z funduszy publicznych, jest współautorką jedynej na rynku komentarza do tej ustawy. Prowadzi kancelarię prawniczą, która doradza m.in. zakładom opieki zdrowotnej.