



RZECZNIKA PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa, 6/09/2018r.

Adam Bodnar

V.7010.80.2015.ET

**Pan
prof. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia**

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze

Na podstawie sygnałów otrzymywanych od pacjentów oraz doniesień medialnych¹, zwracam się do Pana Ministra w sprawie problemu rzeczywistego dostępu pacjentów do leków zawierających medyczną marihuanę.

Sprawując funkcję Rzecznika Praw Obywatelskich szczególną uwagę zwracam na sprawne funkcjonowanie służby zdrowia, a także realizację określonego w art. 68 ust. 1 Konstytucji RP prawa do ochrony zdrowia. Kwestia medycznego wykorzystywania marihuany była już przedmiotem mojego wystąpienia generalnego z dnia 28 października 2015 roku do ówczesnego Ministra Zdrowia (V.7010.80.2015.ŁK), na które do dnia dzisiejszego nie uzyskałem odpowiedzi. W moim wystąpieniu wskazywałem na niespójność pomiędzy elementami działań państwa na rzecz ochrony zdrowia jednostki, a modelem zapobiegania narkomanii, który wyklucza możliwość wykorzystywania marihuany dla celów medycznych. W związku z czym, postulowałem o rozważenie dopuszczalności stosowania marihuany medycznej w odniesieniu do pewnej grupy pacjentów (np. osób cierpiących w związku z leczeniem chorób nowotworowych).

Stan prawny, na kanwie którego sformułowano powyższe wystąpienie został znowelizowany, niemniej jednak, w mojej ocenie, w dalszym ciągu sytuacja pacjentów w zakresie dostępu do marihuany leczniczej nie uległa zasadniczej poprawie.

W dniu 1 listopada 2017 roku weszła w życie ustawa z dnia 7 lipca 2017 roku o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.

¹ Służba Zdrowia z dnia 12 lipca 2018 r., nr 51-66.

poz. 1458). Niniejsza regulacja miała zagwarantować lekarzowi możliwość legalnego i kontrolowanego zastosowania, w ramach praktyki zawodowej, niezarejestrowanych produktów z konopi u pacjentów, u których brak jest odpowiedzi na konwencjonalną farmakoterapię lub gdy jest ona zbyt obciążająca, o ile tylko wskazania wiedzy medycznej dają możliwość poprawy tym sposobem stanu zdrowia lub jakości życia pacjenta. Wobec powyższego, celem tej ustawy było zagwarantowanie uniezależnienia pacjenta i lekarza od rynku leków i od decyzji podejmowanych niejako poza pacjentem i lekarzem. Bowiem wprowadziła ona legalizację surowców w postaci ziela, żywicy oraz wszelkich wyciągów z konopi innych niż włókniste, które teoretycznie mają posłużyć do przygotowania w aptece leków, których cena będzie znacznie niższa niż tych z importu docelowego. Intencją tej ustawy było zatem zwiększenie dostępności tego rodzaju terapii dla polskich pacjentów poprzez przygotowywanie tych preparatów z polskich surowców. Mając na uwadze powyższe, w myśl tych regulacji pacjenci mogliby mieć dostęp do produktów z marihuany leczniczej na polskim rynku w lokalnej aptece. Pacjent nie musiałby wnioskować tylko i wyłącznie o sprowadzenie produktów leczniczych z medyczną marihuaną z zagranicy poprzez import docelowy, a posiadałby krajową alternatywę do otrzymania niniejszych produktów na rodzimym rynku².

Niestety, zgodnie z medialnymi doniesieniami³ do dnia 9 maja 2018 r. nie został złożony do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ani jeden wniosek o dopuszczenie do obrotu na polskim rynku surowca z konopi. Jak wskazują eksperci⁴, powyższe jest spowodowane restrykcyjnymi regulacjami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r.⁵, które stanowią, że surowiec taki musi spełniać kryteria obowiązujące dla surowca farmaceutycznego, a producenci wspomnianych surowców nie są w stanie spełnić tak restrykcyjnych kryteriów. Sprawia to, że dopuszczone do obrotu surowce, które mają być wykorzystane do przygotowywania leków, są całkowicie niedostępne w aptece. Natomiast dla pacjentów oznacza to, że pomimo wejścia w życie ustawy, nadal nie mają dostępu do leków zawierających marihuanę leczniczą produkowanych w Polsce, w niższych, a tym samym w bardziej dostępnych dla nich cenach.

W Polsce jedynym dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym zawierającym w swoim składzie kannabinoidy jest lek Sativex. Dotychczas istniała możliwość sprowadzenia przez pacjentów w trybie importu docelowego innych preparatów m.in. Bediolu czy

² Por. uzasadnienie projektu ustawy - <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=812> .

³ <http://www.medexpress.pl/marihuana-w-gaszczu-przepisow/71401> .

⁴ Tamże.

⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem (Dz.U. poz. 2337).

Bedrocanu. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), wymaga to jednak indywidualnej zgody Ministra Zdrowia. W dniu 23 lipca 2017 r. znowelizowany został jednak art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm., dalej: ustawa o refundacji), który umożliwia refundację na potrzeby pacjenta produktów niedostępnych w Polsce, ale sprowadzanych do kraju w trybie importu docelowego. Powyższa nowelizacja wprowadziła ustęp 3e, wskazujący przypadki, w których Minister obligatoryjnie odmawia wydania zgody na refundację. W punkcie 1 ustępu 3e powyższego artykułu stanowi się, że Minister odmawia refundacji leku, gdy z rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wynika, że nie jest zasadne ich finansowanie ze środków publicznych w tym wskazaniu. Tego rodzaju rekomendacja została wydana w dniu 26 lutego 2018 roku (Rekomendacja nr 15/2018) w stosunku do produktów zawierających kannabinoidy i wprost wskazała, że pięć leków w tym Bediol i Bedrocan, a także Bedica, Bedrolite i Bedrobinol nie powinno być refundowanych w wymienionych wskazaniach⁶. Do tych wskazań należy: padaczka lekooporna, przewlekły ból w tym ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy, spastyczność, algodystrofia, nudności i wymioty związane z chemioterapią czy stwardnienie rozsiane. Jak wskazano w powyższej rekomendacji, dostępne dowody naukowe nie uzasadniają finansowania ze środków publicznych refundacji produktów zawierających kannabinoidy w wyżej wymienionych wskazaniach. Nie kwestionując powyższej rekomendacji, pragnę jednakże zauważyć, że z ogólnodostępnych badań wynika, że marihuana medyczna przynosi znaczną ulgę w intensywności bólu wśród pacjentów doświadczających bólu nowotworowego⁷ oraz w leczeniu przewlekłego bólu⁸.

W związku z powyższym, w mojej ocenie niniejsza nowelizacja przepisów oraz Rekomendacja Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji daje możliwość do wyprowadzenia wniosku, że w aktualnym stanie prawnym możliwy jest jedynie import Bediolu i Bedrocanu, jednakże bez możliwości ich refundacji w wymienionych w Rekomendacji wskazaniach.

Tym samym, jestem głęboko zaniepokojony, że zmiana ta całkowicie uniemożliwi pacjentom dostęp do medycznej marihuany, gdyż koszt takiej terapii jest na tyle wysoki, że bez refundacji ze strony państwa chory nie może faktycznie rozpocząć leczenia.

Nadto, problem w dostępie pacjentów do marihuany medycznej, został przeze mnie nadmieniony w wystąpieniu generalnym z dnia 20 kwietnia 2016 r. do poprzednika Pana

⁶ http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/192/REK/RP_15_2018_kanabinoidy.pdf

⁷ <https://www.medyczنامarihuana.com/raport-narodowego-instytutu-raka-na-temat-marihuany/>

⁸ <https://www.medyczنامarihuana.com/bezpieczenstwo-stosowania-medycznej-marihuany-w-leczeniu-przewleklego-bolu/>

Ministra w kontekście kwestii jakości i skuteczności łagodzenia i leczenia bólu pacjentów w polskiej służbie zdrowia⁹. Zwróciłem w nim uwagę na kwestie poruszone przez Trybunał Konstytucyjny w postanowieniu z dnia 17 marca 2015 r., sygn. S 3/15. Trybunał wskazał w nim, że w świetle aktualnych badań naukowych marihuana może być wykorzystywana w celach medycznych, zwłaszcza w przypadku łagodzenia negatywnych objawów chemioterapii stosowanej w chorobach nowotworowych (pkt 2.2. uzasadnienia postanowienia Trybunału) i zwrócił uwagę na potrzebę unormowania „kwestii medycznego wykorzystywania marihuany”. W kontekście powyższego, moje wątpliwości budzi opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, odnosząca się do niezasadności refundowania produktów zawierających kannabinoidy w m. in. przewlekłym bólu, w tym bólu w chorobie nowotworowej.

Należy przy tym podkreślić, że zgodnie z przyjętą przez sądy administracyjne linią orzecniczą, przy wydawaniu decyzji o refundacji należy uwzględnić indywidualne podejście w zakresie analizy spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 12 ustawy o refundacji. W wyroku z dnia 15 marca 2017 r., sygn. akt. II GSK 1507/16 Naczelny Sąd Administracyjny jednoznacznie wskazał, że organ wydając decyzję, o której mowa w art. 39 ust. 1 przywołanej ustawy, nie może ignorować kryteriów refundacyjnych, o których mowa w art. 12 tej ustawy, poprzez selektywne ich traktowanie bez uzasadnionej przyczyny oraz bez przekonującego wyjaśnienia relacji tych kryteriów, ich wagi oraz znaczenia względem siebie - zwłaszcza w sytuacji, gdy przywołany przepis nie uzasadnia twierdzenia o normatywnym ich zróżnicowaniu - a w tym kontekście, bez przekonującego wyjaśnienia znaczenia poszczególnych z nich oraz także przekonującej oceny odnośnie do braku ich spełnienia. Należy przez to wywieść, że decyzja refundacyjna jest postępowaniem w indywidualnej sprawie, w której wzajemne relacje pomiędzy kryteriami określonymi w art. 12 ustawy o refundacji odnoszą się do sytuacji klinicznej indywidualnego pacjenta. Dodatkowo należy wspomnieć, że sądy administracyjne niejednokrotnie podkreślały konieczność indywidualnego podejścia w sprawach z art. 39 ustawy refundacyjnej, a także uwzględniania chorób współistniejących u danego pacjenta oraz podkreślały brak wiążącego charakteru rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji¹⁰.

Natomiast biorąc pod uwagę zarówno treść przywołanej rekomendacji, jak i nowelizację ustawy o refundacji można dojść do następujących wniosków. Po pierwsze, gdy chodzi o refundację indywidualną, decydujące znaczenie może mieć rekomendacja wydawana w abstrakcyjnym stanie faktycznym, która bynajmniej nie odnosi się do sytuacji klinicznej konkretnego pacjenta. Po drugie, problem stanowi niezaskarżalność opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Bowiem przywołana regulacja art.

⁹ Wystąpienie generalne z dnia 20 kwietnia 2016 r., V.7013.66.2015.EO.

¹⁰ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 10 listopada 2016 roku, sygn. akt II GSK 972/15.

39 ustawy o refundacji nie wskazuje na możliwość odwołania się od opinii wydanych przez niniejszą Agencję. Wobec powyższego opinie tego organu są niezaskarżalne w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.). Powyższa zmiana budzi zatem obawy, że poprzez związanie Ministra Zdrowia rekomendacją Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, decyzje refundacyjne utracą swój uznaniowy charakter.

Pragnę przy tym podkreślić, że podzielam pogląd Naczelnego Sądu Administracyjnego wyrażony w wyroku z dnia 15 marca 2017 r., sygn. akt II GSK 1507/16, w którym Sąd, biorąc pod uwagę wykładnię celowościową przepisu art. 12 ustawy o refundacji, wskazał, że ustawodawca nie określił w sposób jednoznaczny części kryteriów refundacyjnych oraz nie wyjaśnił definicji pojęć w nich zawartych. Wobec powyższego, niniejsze kryteria mają charakter niejednoznaczny, a przez to ocenny. Uznaniowy charakter decyzji z art. 12 ustawy o refundacji jest wyznaczony ustawowymi kryteriami wskazanymi w tym przepisie, co oznacza, że organ bezwzględnie musi odnieść się do tych kryteriów i przez ich przyzmat dokonać oceny konkretnej, indywidualnej sprawy o refundację leku.

Reasumując, pragnę wyrazić swoją obawę, że omawiane przepisy w rzeczywistości mogą zamykać pacjentom drogę do terapii marihuaną leczniczą, co może powodować ograniczenie realizacji określonego w art. 68 ust. 1 Konstytucji RP prawa do ochrony zdrowia.

Mając powyższe na uwadze, w oparciu o art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 958, z późn. zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie wszystkich wyżej sygnalizowanych wątpliwości.

Z wyrazami szacunku
(podpis na oryginale)