



DLU.055.39.2024.MŁ
Warszawa, 27 listopada 2024

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na Pani petycję z dnia 6 września 2024 r., uprzejmie prosimy o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że warunki udzielania, zakres, oraz zasady i tryb finansowania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach” oraz wydane na jej podstawie akty wykonawcze.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy o świadczeniach, osoby objęte ubezpieczeniem zdrowotnym mają prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, które zostały zakwalifikowane jako gwarantowane i znalazły się w wykazach określonych w rozporządzeniach Ministra Zdrowia (tzw. rozporządzeniach koszykowych), wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach. Świadczenia gwarantowane finansowane są przez publicznego płatnika (Narodowy Fundusz Zdrowia) na terenie Polski, co do zasady jedynie w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych pomiędzy świadczeniodawcą, a Narodowym Funduszem Zdrowia.

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach świadczeniobiorcy (pacjentowi) przysługują świadczenia gwarantowane m.in. z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji.

Świadczeniobiorcy zakażeni wirusem HCV mają prawo do szeregu świadczeń opieki zdrowotnej, związanych z diagnostyką, leczeniem (leczenie farmakologiczne samego zakażenia odbywa się w ramach programu lekowego) jak również obserwacji po wyleczeniu zakażenia HCV.

Wstępna diagnostyka (oznaczenie przeciwciał anty-HCV) może odbywać się na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Dalsza diagnostyka przeprowadzana jest na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (m.in. USG jamy brzusznej, poziom wirerii) - na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego (np. lekarza podstawowej opieki zdrowotnej). Leczenie przyczynowe, w przypadku spełnienia przez pacjenta kryteriów kwalifikacji, odbywa się w ramach programu lekowego. W razie konieczności w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej odbywa się również obserwacja pacjenta w kierunku powikłań zakażenia HCV (np. w kierunku wykrycia na wczesnym etapie raka wątroby, którego przebyte zakażenie HCV jest jednym z czynników ryzyka).

W razie konieczności w przypadku braku możliwości osiągnięcia celu leczenia w trybie ambulatoryjnym (np. ze względu na stan pacjenta lub braku możliwości wykonania danej procedury w warunkach ambulatoryjnych), na każdym etapie diagnostyki lub leczenia, pacjent ma prawo do udzielenia świadczeń w warunkach szpitalnych. Istnieje szereg procedur dotyczących diagnostyki i leczenia zakażenia HCV jak również jego następstw, do których ma prawo świadczeniobiorca. Możliwość ich udzielania zależy jednak od stanu klinicznego pacjenta i decyzji diagnostyczno-terapeutycznych jakie w danym konkretnym przypadku podejmie lekarz (lub lekarze) prowadzący pacjenta.

Zgodnie z treścią aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r., pacjenci chorzy na wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW C) mają zapewniony dostęp do innowacyjnych technologii medycznych w ramach programu lekowego „LECZENIE TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU C (ICD10: B18.2)”. Leczenie w ramach programu odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów.

Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Opis programu obejmuje:

1. kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia;
2. kryteria wyłączenia z programu;
3. schemat dawkowania leków;
4. sposób podawania leków;
5. wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia

Obecnie obowiązujące kryteria włączenia do terapii w ramach programu lekowego B.71, tj. w leczeniu terapią bezinterferonową chorych na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C kwalifikowani obejmują:

1. wiek ≥ 18 r. ż.;
2. rozpoznanie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C;
3. obecność HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej;
4. udokumentowany stopień zaawansowania choroby wątroby

określony z wykorzystaniem: elastografii wątroby wykonanej techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub wskaźnika APRI lub FIB-4 lub biopsji wątroby. W przypadku podejrzenia współistnienia chorób wątroby o innej etiologii, niezgodności wyniku badania nieinwazyjnego ze stanem klinicznym chorego lub rozbieżności pomiędzy wynikami różnych badań nieinwazyjnych zalecane jest wykonanie biopsji wątroby (o ile nie jest ona przeciwwskazana), którego wynik ma wówczas znaczenie rozstrzygające;

5. potwierdzona obecność zakażenia genotypem:
 - a) 1 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z ledipaswirem
albo
 - b) 1,2,3,4,5,6 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z welpataswirem lub glekaprewirem w skojarzeniu z pibrentaswirem
albo

- c) 1,2,3,4,5,6 HCV – w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z welpataswirem oraz woksylaprewirem w przypadku pacjentów po niepowodzeniu uprzedniej terapii inhibitorami NS5A albo
- d) w przypadku niemożności oznaczenia genotypu należy zastosować lek pangenotypowy (glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir).

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. U pacjentów kwalifikujących się pierwszorazowo do terapii pangenotypowej nie ma konieczności oznaczania genotypu HCV, w związku z tym nie muszą spełniać oni kryterium kwalifikacji określonego w pkt. 1.5. Warunkiem włączenia pacjenta do programu lekowego jest spełnienie wymienionych kryteriów kwalifikacji zawartych w jego opisie.

Następnie odnosząc się do kwestii dostępu pacjentów nieubezpieczonych do leczenia antyretrowirusowego uprzejmie prosimy o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z art. 48 ust. 1 i 1a pkt 1 oraz ust. 1b ustawy o świadczeniach programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego. Fundusz realizuje programy polityki zdrowotnej zlecone przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia realizuje programy polityki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, w szczególności w zakresie: profilaktyki, diagnostyki i leczenia antyretrowirusowego osób żyjących z HIV. Programy polityki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1a, finansuje Fundusz w zakresie zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych dokonanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Kolejno należy wskazać na brzmienie art. 12 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym przepisy ustawy nie naruszają przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielanych bezpłatnie bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie m.in. przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - w przypadku świadczeń zdrowotnych związanych ze zwalczaniem chorób, zakażeń i chorób zakaźnych.

Ww. przepis ustawy o świadczeniach zawiera odesłanie do odrębnych aktów prawnych, m.in. przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w których uregulowano odrębne możliwości korzystania z konkretnych świadczeń zdrowotnych, na innych zasadach, niż wskazane w ustawie o świadczeniach (poza osobami ubezpieczonymi/mającymi uprawnienia do korzystania ze świadczeń).

Zgodnie z art. 41 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924, z późn. zm.) leczenie antyretrowirusowe osób zakażonych HIV i chorych na AIDS jest prowadzone na podstawie programu polityki zdrowotnej pod nazwą: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce”. Program polityki zdrowotnej obejmuje wszystkie osoby żyjące z HIV na terenie Polski bez względu na tytuł do ubezpieczenia zdrowotnego. Należy w tym miejscu wskazać, że z programu polityki zdrowotnej finansowane są leki oraz testy diagnostyczne nabywane w ramach realizacji programu. Natomiast problem stanowi finansowanie wizyt lekarskich osobom nieubezpieczonym (świadczenia w poradni leczenia HIV), podczas których te leki są zlecane. W ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - przepisy dotyczące leczenia antyretrowirusowego nie regulują bowiem kwestii związanych z bezpłatnym leczeniem osób nieubezpieczonych wraz ze wskazaniem źródła finansowania tych świadczeń.

W tym miejscu informujemy, że celem umożliwienia osobom nieubezpieczonym kompleksowego korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej związanych z realizacją programu polityki zdrowotnej (w tym wizyt lekarskich) w Ministerstwie Zdrowia trwają obecnie prace nad zmianą art. 41 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Jednocześnie Ministerstwo Zdrowia zauważa, że zawsze zasadnym jest rekomendowanie uzyskania przez pacjenta tytułu do powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, niezależnie od mechanizmu jego uzyskania, co niewątpliwie wiąże się z dodatkowymi korzyściami dla pacjenta.

Należy wskazać, że ubezpieczenie zdrowotne w Narodowym Funduszu Zdrowia może mieć charakter obowiązkowy lub dobrowolny. Art. 66 ust. 1 ustawy o świadczeniach wskazuje katalog osób objętych obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym. Obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne obejmuje m.in.: pracowników, osoby, które prowadzą działalność gospodarczą, emerytów, rencistów, bezrobotnych, osób z prawem do zasiłku stałego.

Ustawa o świadczeniach przyznaje prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej również innym, niż ubezpieczeni, osobom posiadającym miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które posiadają obywatelstwo polskie lub uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2024 r. poz. 769), spełniające kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 901) co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy, na zasadach i w zakresie określonych dla ubezpieczonych. Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 14 lipca 2015 r. w sprawie zweryfikowanych kryteriów dochodowych oraz kwot świadczeń pieniężnych z pomocy społecznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1296), kryterium dochodowe

- a) dla osoby samotnie gospodarującej wynosi 776 zł,
- b) dla osoby w rodzinie wynosi 600 zł.

W powyższym przypadku dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej jest decyzja wójta (burmistrza, prezydenta) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy, wydana w trybie art. 54 ustawy o świadczeniach. Decyzję wydaje wójt na wniosek osoby uprawnionej, a w przypadku stanu nagłego - na wniosek świadczeniodawcy udzielającego świadczenia opieki zdrowotnej, złożony niezwłocznie po udzieleniu świadczenia. Decyzja ta może zostać wydana również z urzędu lub na wniosek właściwego oddziału wojewódzkiego funduszu (art. 54 ust 4 i 5 ustawy o świadczeniach). Prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ww. decyzji przysługuje przez okres 90 dni od dnia określonego w decyzji, którym jest dzień złożenia wniosku, a w przypadku udzielenia świadczeń w trybie nagłym - dzień udzielenia świadczenia, chyba że w tym czasie świadczeniobiorca zostanie objęty ubezpieczeniem zdrowotnym (art. 54 ust. 7 ustawy o świadczeniach).

Tytuł do ubezpieczenia zdrowotnego posiadają również bezrobotni niepodlegający obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego z innego tytułu. Aby osoba bezrobotna mogła być objęta ubezpieczeniem musi być zarejestrowana we właściwym urzędzie pracy.

Należy również wskazać, iż na podstawie ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. z 2024 r. poz. 167, z późn. zm.) obywatelom Ukrainy, którzy po dniu 23 lutego 2022 r. przybyli na terytorium Polski z terytorium Ukrainy w związku z działaniami wojennymi prowadzonymi na terytorium tego państwa i deklarują zamiar pozostania w Polsce przysługuje opieka medyczna obejmująca świadczenia opieki zdrowotnej na takich

zasadach i w takim zakresie, w jakim osobom objętym obowiązkowym lub dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym przysługuje prawo do świadczeń w Polsce, z wyłączeniem leczenia uzdrowiskowego i rehabilitacji uzdrowiskowej. Korzystanie ze świadczeń opieki zdrowotnej przez obywateli Ukrainy na podstawie specustawy, odbywa się na zasadach i w zakresie określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. na takich samych zasadach jakie dotyczą świadczeniobiorców – ubezpieczonych obywateli RP.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Karaszewski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/