

STANOWISKO Nr 10/12/VI
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ

z dnia 7 września 2012 r.

w sprawie oparcia ordynacji leków na aktualnej wiedzy medycznej

Naczelna Rada Lekarska przypomina, iż podstawową powinnością lekarza i lekarza dentystry wobec pacjenta w zakresie wyboru metody leczenia jest wyrażona w treści art. 4 Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz w treści art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry zasada postępowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Naczelna Rada Lekarska podkreśla, że administracyjne ograniczenia stosowania leków refundowanych wynikające z treści ich tzw. wskazań rejestracyjnych zawartych w charakterystykach produktów leczniczych nie odzwierciedlają aktualnej, potwierdzonej naukowo wiedzy o działaniu i bezpieczeństwie leków. Wiele leków nie ma zarejestrowanych zastosowań, których skuteczność i bezpieczeństwo potwierdza wieloletnia i ugruntowana praktyka kliniczna opisana w aktualnych podręcznikach z zakresu farmakologii lub odpowiedniej specjalności medycznej. W wielu przypadkach skuteczność i bezpieczeństwo terapii potwierdzają publikacje w uznanych czasopismach naukowych oparte na wiarygodnych dowodach naukowych, potwierdzających zasadność postępowania nieuwzględnionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Potwierdzeniem powyższego jest treść art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiająca Ministrowi Zdrowia wydanie 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. Podkreślić

należy, że na liście leków refundowanych ogłoszonej przez Ministra Zdrowia 28 czerwca 2012 r. znalazło się ponad 150 leków, które decyzją Ministra Zdrowia zostały objęte refundacją w zastosowaniach poza-rejestracyjnych. Jest to jeszcze jeden dowód, że charakterystyki produktów leczniczych nie obejmują wszystkich wskazań zgodnych z aktualną wiedzą medyczną.

Reasumując Naczelna Rada Lekarska podkreśla, że praktyka lekarska powinna opierać się na aktualnej wiedzy medycznej, a przepisy stanowione przez państwo powinny wspierać wykonywanie zawodów lekarza i lekarza dentystry zgodnie z tą zasadą. Jakiegokolwiek ograniczenia w tym zakresie, także wynikające z polityki refundacyjnej i zawarte w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (a w szczególności w jej art. 6) powinny zostać jak najszybciej usunięte.

SEKRETARZ

Mariusz Janikowski

PREZES

Maciej Hamankiewicz