

## KOMENTARZ DO PUBLIKACJI

# Prawne aspekty refundacji produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia zespołu krupu i pseudokrupu

*Dr hab. n. o zdrowiu, dr n. prawn. Justyna J. Zajdel-  
Całkowska*

*Zakład Prawa Medycznego UM w Łodzi*

Zasady refundacji produktów leczniczych określa wiele przepisów prawa, przy czym jednym z bazowych aktów normatywnych odnoszących się do tej kwestii jest obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwane dalej **Obwieszczeniem**). Obwieszczenie jest aktualizowane cyklicznie co dwa miesiące, a jego tekst dostępny jest każdorazowo na stronie [www.gov.pl/zdrowie](http://www.gov.pl/zdrowie) (1).

W codziennej praktyce medycznej pojawia się wiele kontrowersji dotyczących zasad przepisywania produktów leczniczych zgodnie z obowiązującymi zasadami refundacji.

W treści Obwieszczenia (1) istotne znaczenie ma załącznik nr 1 (A.1), którego treść określa, jakie wskazania podlegają refundacji oraz czy istnieje zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją. Mimo że obwieszczenie jasno określa, jaki zakres wskazań objęty jest refundacją, wątpliwości dotyczące możliwości jej zastosowania wynikają z treści Charakterystyki Produktu leczniczego (dalej **ChPL**).

W kolumnie 12 załącznika nr 1 (A.1) do Obwieszczenia (1) zatytułowanego „Zakres wskazań objętych refundacją” w odniesieniu do większości produktów widnieje zapis, że refundacja jest stosowana „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. Tego rodzaju zapis oznacza, że produkt leczniczy jest refundowany we wszystkich wskazaniach określonych w pkt. 4.1 ChPL danego produktu. Punkt 4.1 ChPL ściśle określa wskazania do stosowania leku. Często zdarza się, że produkty przeznaczone do leczenia tej samej choroby mają różnie brzmiące pkt. 4.1 ChPL, co zazwyczaj nie wynika z odmienności samego produktu, lecz z różnie ukształtowanego procesu rejestracyjnego, a co za tym idzie z odmiennego zredagowania treści stanowiącej podstawę zapisu. Takim przykładem są m.in. produkty lecznicze przeznaczone do leczenia **zespołu krupu i pseudokrupu**. Przed zaprezentowaniem zasad refunda-

cji przykładowych produktów leczniczych należy odnieść się do samej definicji zespołu krupu i pseudokrupu.

### Nomenklatura a ICD-10

Jak podkreślają specjaliści, zespół krupu można definiować jako zapalenie krtani i tchawicy lub zapalenie krtani, tchawicy i oskrzeli, a także jako podgłośniowe zapalenie krtani, przy czym w Polsce ta ostatnia jednostka chorobowa często nazywana jest pseudokrupem (2). Analizując termin pseudokrup można odnieść się do Słownika Języka Polskiego, zgodnie z którym przedrostek pseudo oznacza „pierwszy człon wyrazów złożonych będących nazwami i określeniami osób, rzeczy lub zjawisk, które nie są tym, co udają lub naśladują” (3). Oznacza to, że pojęcie pseudokrup to nic innego, jak tylko określenie zespołu krupu, którego objawy są podobne. Pseudokrup naśladuje krup, co pozwala określić go mianem choroby charakteryzującej się objawami typowymi dla podgłośniowego zapalenia krtani.

Jakkolwiek w codziennej praktyce przyjęło się używanie terminu pseudokrup, w międzynarodowej klasyfikacji chorób ICD-10 nie wymienia się takiej nazwy. W tabeli 1 przedstawiono przyporządkowanie nazewnictwa medycznego do numerów wymienionych w ICD-10.

Mając na uwadze brak definicji prawnej określającej pseudokrup, należy zaznaczyć, że jest to kolokwializm, którego używanie nie jest błędem, niemniej termin ten nie stanowi formalnej nazwy schorzenia. Używanie w treści ChPL nazwy pseudokrup nie ma żadnego wpływu na funkcjonowanie zasad refundacji określonych w treści Obwieszczenia.

Na marginesie należy zaznaczyć, że używanie terminów, które nie mają formalnego charakteru dotyczy również innych schorzeń. Analogiczna sytuacja występuje np. w przypadku choroby nazywanej „świnką”, która w ICD-10 figuruje pod numerem B26, tj. nagminne zapalenie ślimianek przyusznych. Jakkolwiek nazwa świnka używana jest przez większość społeczeństwa, profesjonalne brzmienie nazwy tej choroby jest zupełnie inne.

### Refundacja produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia krupu, zespołu krupu i pseudokrupu

Do leczenia krupu, zespołu krupu i pseudokrupu przeznaczonych jest wiele produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu na terenie Polski i są objęte

Tabela 1. Choroby zaliczane do pseudokrupu i zespołu krupu według klasyfikacji ICD-10		
Numer ICD-10	Nazwa choroby	Wyłączenia
J04	Ostre zapalenie krtani i tchawicy	
J04.0	Ostre zapalenie krtani	
J04.1	Ostre zapalenie tchawicy	
J04.2	Ostre zapalenie krtani i tchawicy	Nie obejmuje: przewlekłego zapalenia krtani i tchawicy (J37.1)
J05	Ostre krupowe zapalenie krtani i nagłośni	
J05.0	Ostre krupowe zapalenie krtani	
J05.1	Ostre zapalenie nagłośni	
J06	Ostre zapalenie krtani i gardła	

refundacją na zasadach określonych w Obwieszczeniu. Należy podkreślić, że mimo oczywistych podobieństw zarówno w zakresie składu, jak i sposobu funkcjonowania poszczególnych produktów leczniczych brzmienie pkt. 4.1 ich ChPL jest różne, co wynika ze sposobu zredagowania treści tego punktu na etapie procesu rejestracji poszczególnych produktów.

W tabeli 2 zaprezentowano przykładowe porównanie charakterystyk dwóch produktów leczniczych zarejestrowanych do leczenia wyżej wymienionych chorób (4).

Tabela 2. Porównanie punktów 4.1 charakterystyk dwóch produktów leczniczych zarejestrowanych do leczenia pseudokrupu i zespołu krupu	
Produkt „X”	Produkt „Y”
<p><b>Dawka 0,125 mg/ml</b> Leczenie przewlekłej astmy oskrzelowej u pacjentów, u których stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niezadawalające lub niewłaściwe. Bardzo ciężkie zapalenie krtani – pseudokrup, w którym zalecana jest hospitalizacja.</p> <p><b>Dawka 0,25 mg/ml i 0,5 mg/ml</b> Leczenie astmy oskrzelowej u pacjentów, u których stosowanie inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem lub inhalatorów proszkowych nie powoduje wystarczającego działania bądź jest niewskazane. Leczenie pseudokrupu, czyli ostrego zapalenia krtani u niemowląt i dzieci</p>	<p><b>Dawka 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml i 0,5 mg/ml</b> Leczenie: astmy, gdy stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwe; zespołu krupu – ostrego zapalenia krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zwężeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania; zaostrezenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione. Lek nie jest wskazany do łagodzenia ostrego napadu astmy lub stanów astmatycznych i bezdechu</p>

Ze względu na zachowanie największego poziomu obiektywizmu z rozmysłem pominięto handlowe nazwy leków.

W kontekście przedstawionych charakterystyk należy zaznaczyć, że produkt „X” wymieniony w tabeli 2 może być przepisany z refundacją w dawce 0,125 mg/ml jedynie w sytuacji, gdy zostanie postawione rozpoznanie „bardzo ciężkiego zapalenia krtani, w którym zalecana jest hospitalizacja”. Tym samym należy przyjąć, że lekarz decydujący się na przepisanie z refundacją produktu w tej dawce powinien jednocześnie wypisać skierowanie do szpitala. Wykonanie tej czynności stanowi bowiem spełnienie przesłanki, o której mowa w treści ChPL, do której nawiązuje Obwieszczenie, uzasadniając refundację.

Uwagę zwraca również rejestracja produktu leczniczego „Y”, w której zamieszczono zapis, że produkt jest przeznaczony do leczenia „(...) zespołu krupu – ostrego zapalenia krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii (...)”. Wątpliwości powstają w związku z zamieszczeniem w treści pkt 4.1 ChPL spójnika „i”, który może sugerować, że do zastosowania tego produktu wymagane jest łączne spełnienie trzech przesłanek, tj. jednoczesnego wystąpienia zapalenia krtani, tchawicy i oskrzeli.

W celu wyjaśnienia, co tak naprawdę wynika z powyższego zapisu, należy wytłumaczyć, jaką funkcję pełni w języku polskim spójnik „i”. Na co dzień, spójnik „i” kojarzony jest najczęściej z koniunkcją, tj. powiązaniem dwóch lub więcej słów ze sobą lub ze spójnikiem, którego użycie powoduje, że dwie lub więcej przesłanek muszą wystąpić łącznie, żeby wywołać jakiś skutek lub np. umożliwić zastosowanie jakiegoś rozwiązania. Należy jednak zaznaczyć, że użycie spójnika „i” może być wykorzystane nie tylko w celu określenia koniunkcji, lecz także w celu wyliczenia jakichś przesłanek, zdarzeń lub okoliczności. Poniżej zamieszczono prosty przykład, który obrazuje, że spójnik „i” może być użyty w celu osiągnięcia zupełnie różnych celów.

Jeśli usłyszymy zdanie, że „na targu mogą być sprzedawane i owoce i warzywa i kwiaty” nie oznacza to, że wszystkie wymienione produkty muszą się tam pojawić i że będą dostępne. Zdanie to komunikuje jedynie tyle, że handel tymi produktami jest w danym miejscu dopusz-

czalny. Z kolei jeżeli usłyszymy zdanie: „na targu kupiłam i owoce i warzywa i kwiaty”, oznacza to, że dokonałam zakupu wszystkich trzech produktów łącznie. Z powyższego przykładu wynika, że spójnik „i” może być użyty zarówno w celu łączenia wyrazów, jak i ich wyliczenia (tzw. enumeracji).

Ze względu na trudności interpretacyjne do kwestii znaczenia spójnika „i” odnosiły się w swoich orzeczeniach polskie sądy. W jednym z nich sąd zaznaczył, że spójnik „i”, a także spójnik „lub” mogą być stosowane zamiennie w znaczeniu enumeracyjnym i nie występują wtedy jako funkcory koniunkcji (5). Z kolei Naczelny Sąd Administracyjny, powołując się na Słownik Języka Polskiego, wywiódł, że tylko spójnik „oraz” łączy dwie współrzędne wypowiedzi (6). W literaturze podkreśla się, że w redagowaniu tekstów spójnik „i” i jego odpowiedniki znaczeniowe „oraz”, „a także”, „jak również” itp. mogą występować także w znaczeniu tzw. enumeracyjnym, czyli wyliczającym (7).

Mając na uwadze specyfikę redagowania treści ChPL, należy przyjąć, że użycie spójnika „i” ma co do zasady charakter enumeracyjny, którego celem jest wyliczenie chorób uzasadniających zastosowanie danego produktu. Na potwierdzenie tej tezy poniżej przedstawiono treści niektórych charakterystyk, w których użycie spójnika „i” nie oznacza konieczności łącznego wystąpienia wymienionych chorób do zastosowania produktu, którego dotyczy ChPL.

1. Produkt „A” jest wskazany w leczeniu „(...) zakażenia skóry i tkanek miękkich – zwłaszcza zapalenia tkanki łącznej (...) zakażenia kości i stawów, zwłaszcza zapalenia kości i szpiku”.

2. Produkt „B” jest wskazany w leczeniu „(...) kandydoz skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych”.

3. Produkt „C” jest wskazany w leczeniu „(...) zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki”.

Posługując się przedstawioną argumentacją należy przyjąć, że produkt „Y”, którego ChPL została przedstawiona w tabeli 2, może być stosowany nie tylko w przypadku zespołu krupu, do zdiagnozowania którego nie jest konieczne jednoczesne zdiagnozowanie zapalenia oskrzeli (2), lecz także w przypadku pseudokrupu, czyli wystąpienia wyłącznie objawów w postaci podgłośniowego zapalenia krtani.

Dla zrozumienia powyższego stanowiska niezwykle istotne jest przedstawienie zasady, używanej na co dzień przez prawników w toku dokonywania interpretacji zapisów, które nastroczają wątpliwości. Zgodnie z zasadą *a maiori ad minus* (wnioskowanie z większego na mniejsze) w sytuacji, gdy dopuszczalne jest szersze korzystanie z jakichś uprawnień lub szersze stosowanie jakichś środków, tym bardziej można je stosować w przypadku, który dotyczy węższego zakresu. Ponieważ najtrudniejsze zagadnienia opisuje się najlepiej przy użyciu najprostszyc opisów, można posłużyć się następującym przykładem: jeśli jesteśmy właścicielami mieszkania, to możemy sprzedać lokal, co stanowi najszerze rozporządzenie należącym do nas prawem własności. Skoro możemy dokonać sprzedaży, to tym bardziej możemy dokonać węższego rozporządzenia i wynająć mieszkanie na wskazany przez nas czas.

Przykład ten należy odnieść do treści ChPL i dopuszczalnego zakresu stosowania produktu leczniczego. I tak, skoro lek „Y” wymieniony w tabeli 2 można zastosować

w zespole krupu, który wyraża się najszerzą manifestacją objawów, to tym bardziej można go zastosować w „węższym” wskazaniu, czyli w przypadku zdiagnozowania podgłośniowego zapalenia krtani.

## Podsumowanie

Lek zarejestrowany do leczenia zespołu krupu może być bezpiecznie zastosowany w przypadku rozpoznania krupu lub pseudokrupu. Jednocześnie należy zaznaczyć, że w związku z zasadami konstruowania ChPL użycie w ich treści spójnika „i” nie oznacza konieczności łącznego wystąpienia przesłanek wymienionych w pkt. 4.1 ChPL. Tym samym zapalenie oskrzeli nie jest konieczne do rozpoznania zespołu krupu. Zastosowanie leku w przypadku objawów charakteryzujących zespół krupu/podgłośniowe zapalenie krtani [obturacyjny stridor, kaszel (szczekający, focy), chrypa] jest w pełni zasadne.

Należy zaznaczyć, że w każdym przypadku zastosowanie leku z refundacją wymaga zapoznania się nie tylko z treścią ChPL, lecz także z aktualnym brzmieniem Obwieszczenia. Należy przy tym pamiętać, że przepisywanie leków z refundacją na podstawie wiedzy pozyskanej z niezrzetelnych źródeł nie stanowi podstawy wyłączenia odpowiedzialności lekarza za wypisanie recepty niezgodnie z obowiązującymi zasadami. Jednocześnie trzeba podkreślić, że znajomość prawnych aspektów refundacji jest jednym z obowiązków lekarza, które stanowią o dołożeniu należytej staranności w zakresie pozaleczniczych obowiązków zawodowych.

## Piśmiennictwo:

1. Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2018 roku, wydane 29 czerwca 2019 roku i opublikowane w Dz. Urz. Min. Zdr. 2018, poz. 51.

2. Sybilski A.J.: Zespół krupu – aktualny stan wiedzy. Terapia, numer specjalny, sierpień 2018: 3–8.

3. <https://sjp.pwn.pl/sjp/pseudo;2572903.html> [dostęp 1.08.2018].

4. Charakterystyki Produktów Leczniczych dostępne na stronie [www.leki.urpl.gov.pl](http://www.leki.urpl.gov.pl) [dostęp 1.08.2018].

5. Wyrok SN z dnia 2 marca 2015 r., sygn. KK 382/14.

6. Uchwała siedmiu sędziów NSA z dnia 25 lutego 2002 r., sygn. FSP 13/01.

7. Wronkowska S., Zieliński M. (red.): Problemy i zasady redagowania tekstów prawnych. Warszawa 1993: 148.