NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia
Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

Chemioterapia niestandardowa

- Jak podjąć najlepszą decyzję w świetle obowiązujących przepisów?

Przebieg procesu decyzyjnego płatnika na podstawie Dolnośląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ

Joanna Krzywkowska
Naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami

podstawy prawne

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art.31d)

USTAWA z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2011.122.696 z późn. zm.) (art.70)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 i Nr 211, poz. 1643) zm. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. (Dz.U.10.5.29 z dnia 15 stycznia 2010)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2012 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U.2012.1422)

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych z późn.zm. zawiera m.in. Kryteria kwalifikacji oraz Wytyczne realizacji świadczenia

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

Zarządzenie Nr 59/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne ,

ze zmianami

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

Komu potrzebna jest Procedura rozpatrywania wniosków o chemioterapię niestandardową?

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

Etapy oceny wniosku:

- OCENA FORMALNA
- OCENA MERYTORYCZNA
- OCENA FINANSOWA
- PROPOZYCJA SPOSOBU ROZSTRZYGNIĘCIA
- DECYZJA DYREKTORA

ROZPOCZĘCIE TERAPII

Ścieżka A

KONTYNUACJA TERAPII

Ścieżka B

NFZ

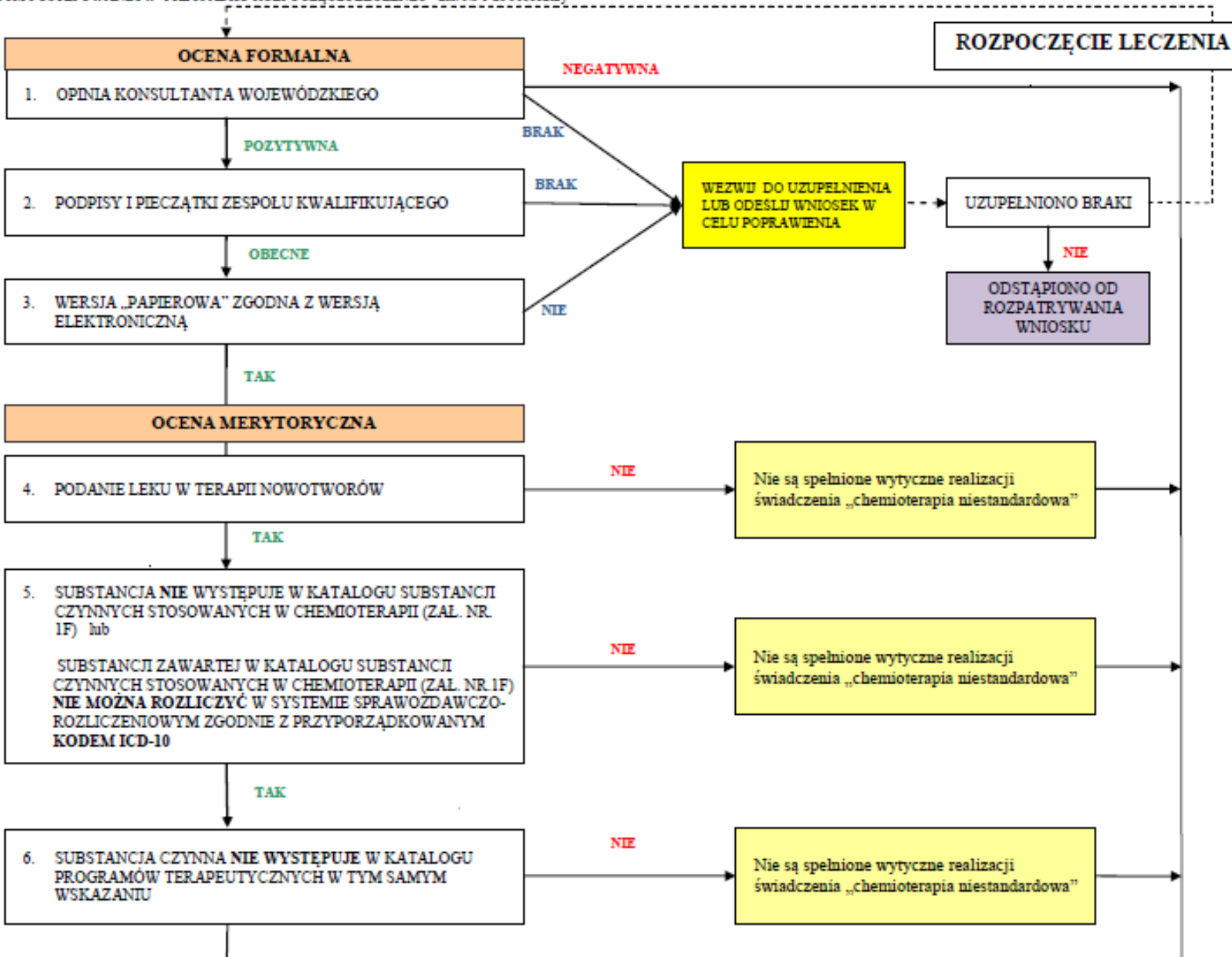
Narodowy Fundusz Zdrowia

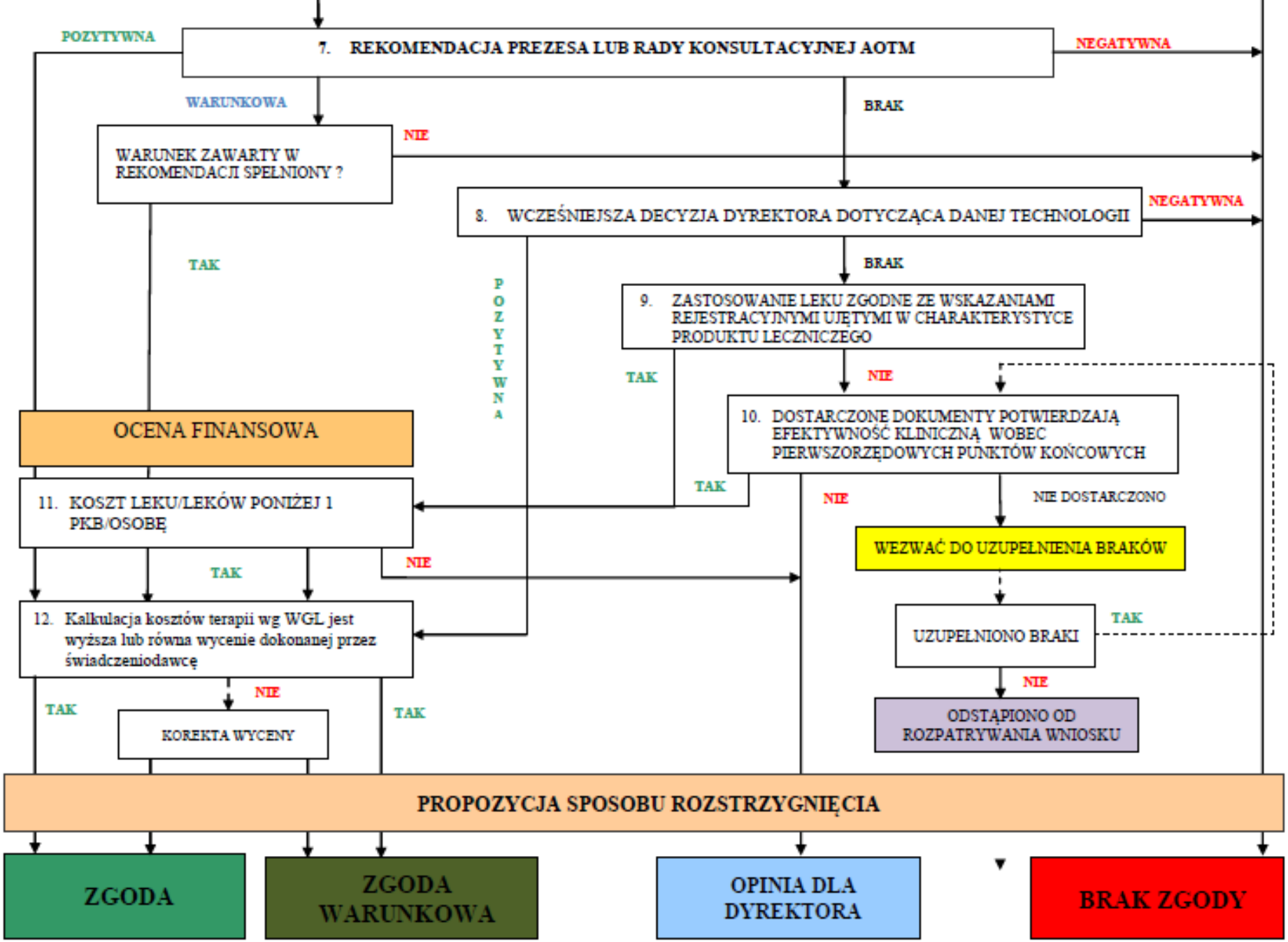
Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

ROZPOCZĘCIE TERAPII

(Ścieżka A)

ALGORYTM POSTEPOWANIA W PRZYPADKU ROZPOCZĘCIA LECZENIA – zał. Nr 1 do Procedury




POZYTYWNA
7. REKOMENDACJA PREZESA LUB RADY KONSULTACYJNEJ AOTM
NEGATYWNA
WARUNKOWA
BRAK
WARUNEK ZAWARTY W REKOMENDACJI SPEŁNIONY ?
NIE
8. WCZEŚNIEJSZA DECYZJA DYREKTORA DOTYCZĄCA DANEJ TECHNOLOGII
NEGATYWNA
TAK
BRAK
POZYTYWNA
9. ZASTOSOWANIE LEKU ZGODNE ZE WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI UJĘTYMI W CHARAKTERYSTYCE PRODUKTU LECZNICZEGO
TAK
NIE
OCENA FINANSOWA
10. DOSTARCZONE DOKUMENTY POTWIERDZAJĄ EFEKTYWNOŚĆ KLINICZNĄ WOBEC PIERWSZORZĘDOWYCH PUNKTÓW KOŃCOWYCH
11. KOSZT LEKU/LEKÓW PONIŻEJ 1 PKB/OSOBĘ
TAK
NIE
NIE DOSTARCZONO
WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA BRAKÓW
TAK
NIE
12. Kalkulacja kosztów terapii wg WGL jest wyższa lub równa wycenie dokonanej przez świadczeniodawcę
UZUPEŁNIONO BRAKI
TAK
NIE
TAK
NIE
TAK
KOREKTA WYCENY
ODSTĄPIONO OD ROZPATRYWANIA WNIOSKU
PROPOZYCJA SPOSOBU ROZSTRZYGNIĘCIA
ZGODA
ZGODA WARUNKOWA
OPINIA DLA DYREKTORA
BRAK ZGODY

KARTA OCENY WNIOSKU (CZĘŚĆ A) ROZPOCZĘCIE LECZENIA – zał. Nr 3 do Procedury

nr wniosku	
Imię i nazwisko	
PESEL	
rozpoznanie wg ICD-10	
LEK/LEKI	

		OCENA FORMALNA	
Wykonał:	**1.**	Opinia konsultanta wojewódzkiego	POZYTYWNA (przejdź do pkt.2)
			NEGATYWNA (przejdź do BRAK ZGODY)
			BRAK (wezwij do uzupełnienia)
	2.	Podpisy i pieczątki członków zespołu kwalifikującego	OBECNE (przejdź do pkt.3)
			BRAK (wezwij do uzupełnienia)
	3.	Wersja „papierowa" zgodna z wersją elektroniczną	TAK (przejdź do pkt.4)
			NIE (wezwij do uzupełnienia lub odeślij wniosek w celu poprawienia)
	4.	Wniosek złożono najpóźniej 14 dni od zakończenia terapii	TAK (przejdź do pkt.5)
			NIE (odeślij wniosek bez rozpatrzenia)
		OCENA MERYTORYCZNA	
	5.	Podanie leku w terapii nowotworów	TAK (przejdź do pkt.6)
			NIE (przejdź do BRAK ZGODY)
	6.	Substancja nie występuje w katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii (zał. Nr 1f część A) lub substancji zawartej w katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii (zał. Nr 1f część B) nie można rozliczyć w systemie sprawozdawczo-rozliczeniowym zgodnie z przyporządkowanym kodem ICD-10	TAK (przejdź do pkt.7)
			NIE (przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia – BRAK ZGODY)
	7.	Substancja czynna nie występuje w katalogu PT w tym samym wskazaniu	TAK (przejdź do pkt.8)
			NIE (przejdź do BRAK ZGODY)
	8.	**REKOMENDACJA PREZESA AOTM lub RADY KONSULTACYJNEJ AOTM**	POZYTYWNA (przejdź do pkt.13 – weryfikacja kalkulacji kosztów)
			WARUNKOWA (jeśli warunki spełnione – przejdź do pkt.13 – weryfikacja kalkulacji kosztów; jeśli warunki nie zostały spełnione – przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia - BRAK ZGODY)
			NEGATYWNA (przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia – BRAK ZGODY)
			BRAK (przejdź do pkt 9)
	9.	**WCZEŚNIEJSZA DECYZJA DYREKTORA DOW NFZ**	POZYTYWNA (TAK – przejdź do pkt.13 – weryfikacja kalkulacji kosztów)
			NEGATYWNA (przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia – BRAK ZGODY)
			BRAK (przejdź do pkt 10)
	10.	**ZASTOSOWANIE LEKU wskazane we wniosku**	ZGODNE ze wskazaniami ujętymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (przejdź do oceny finansowej)
			NIEZGODNE ze wskazaniami rejestracyjnymi ujętymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (przejdź do pkt.11)
	11.	Dostarczone dokumenty (jeśli zastosowanie leku jest niezgodne ze wskazaniami rejestracyjnymi) **potwierdzają** efektywność kliniczną wobec pierwszorzędowych punktów końcowych	TAK (przejdź do oceny finansowej)
			NIE – konieczna opinia Wydziału Gospodarki Lekami
			NIE DOSTARCZONO – wezwij do UZUPEŁNIENIA BRAKÓW
		OCENA FINANSOWA	
	12.	Koszt leku/leków we wniosku lub całkowity szacowany koszt leku/leków w terapii poniżej 1 PKB/osobę w Polsce	TAK – przejdź do weryfikacji kalkulacji kosztów
			NIE – konieczna ocena efektywności kosztowej terapii oraz opinia Wydziału Gospodarki Lekami dla zastępcy Dyrektora ds. Medycznych
	13.	Kalkulacja kosztów terapii jest wg WGL wyższa lub równa wycenie dokonanej przez wnioskodawcę	TAK – przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia
			NIE – skoryguj kwotę i przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia

14. propozycja sposobu rozstrzygnięcia	ZGODA
	WARUNKOWA ZGODA (w przypadku braku rekomendacji Prezesa lub RK AOTM)
	BRAK ZGODY
	BRAK PROPOZYCJI – OPINIA DLA DYREKTORA

UWAGI:

Data: **Wykonał:** **Data:** **Zweryfikował:**

OCENA FORMALNA

sprawdzenie czy wniosek jest zgodny ze wzorem określonym w zarządzeniu Prezesa i czy zawiera wszystkie wymagane dane a także czy wersja papierowa jest zgodna z elektroniczną

NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia
Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

OCENA FORMALNA

OCENA FORMALNA			
Wykonał:	1.	Opinia konsultanta wojewódzkiego	POZYTYWNA (przejdź do pkt.2)
			NEGATYWNA (przejdź do BRAK ZGODY)
			BRAK (wezwij do uzupełnienia)
	2.	Podpisy i pieczątki członków zespołu kwalifikującego	OBECNE (przejdź do pkt.3)
			BRAK (wezwij do uzupełnienia)
	3.	Wersja „papierowa" zgodna z wersją elektroniczną	TAK (przejdź do pkt.4)
			NIE (wezwij do uzupełnienia lub odeślij wniosek w celu poprawienia)
	4.	Wniosek złożono najpóźniej 14 dni od zakończenia terapii	TAK (przejdź do pkt.5)
			NIE (odeślij wniosek bez rozpatrzenia)

NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia
Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

OCENA MERYTORYCZNA

sprawdzenie zgodności wniosku z Wytycznymi realizacji świadczenia „chemioterapia niestandardowa”

Elementem oceny merytorycznej jest sprawdzenie czy dana technologia lekowa została oceniona przez AOTM (rekomendacje Rady Konsultacyjnej AOTM lub Prezesa AOTM dostępne na stronie internetowej AOTM) lub Dyrektor DOW NFZ podjął wcześniej decyzję w sprawie danej technologii (reguła precedensu).

OCENA MERYTORYCZNA

5.	Podanie leku w terapii nowotworów	TAK (przejdź do pkt.6) NIE (przejdź do BRAK ZGODY)
6.	Substancja nie występuje w katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii (zał. Nr 1f część A) lub substancji zawartej w katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii (zał. Nr 1f część B) nie można rozliczyć w systemie sprawozdawczo-rozliczeniowym zgodnie z przyporządkowanym kodem ICD-10	TAK (przejdź do pkt.7) NIE (przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia – BRAK ZGODY)
7.	Substancja czynna nie występuje w katalogu PT w tym samym wskazaniu	TAK (przejdź do pkt.8) NIE (przejdź do BRAK ZGODY)
8.	REKOMENDACJA **PREZESA AOTM** lub **RADY KONSULTACYJNEJ** AOTM	POZYTYWNA (przejdź do pkt.13 – weryfikacja kalkulacji kosztów) WARUNKOWA (jeśli warunki spełnione – przejdź do pkt.13 – weryfikacja kalkulacji kosztów; jeśli warunki nie zostały spełnione – przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia - BRAK ZGODY) NEGATYWNA (przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia – BRAK ZGODY) BRAK (przejdź do pkt 9)
9.	WCZEŚNIEJSZA **DECYZJA DYREKTORA** DOW NFZ	POZYTYWNA (TAK – przejdź do pkt.13 – weryfikacja kalkulacji kosztów) NEGATYWNA (przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia – BRAK ZGODY) BRAK (przejdź do pkt 10)
10.	ZASTOSOWANIE LEKU wskazane we wniosku	ZGODNE ze wskazaniami ujętymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (przejdź do oceny finansowej) NIEZGODNE ze wskazaniami rejestracyjnymi ujętymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (przejdź do pkt.11)
	Dostarczone dokumenty (jeśli zastosowanie leku jest niezgodne ze wskazaniami rejestracyjnymi) **potwierdzają**	TAK (przejdź do oceny finansowej)

Rekomendacja POZYTYWNA -

Od razu przechodzi się do weryfikacji kalkulacji kosztów i propozycji ZGODA

Rekomendacja NEGATYWNA -

Od razu przechodzi się do propozycji ODMOWA

Rekomendacja warunkowa -

- niezbędna jest ocena czy warunek zawarty w rekomendacji jest spełniony w przypadku rozpatrywanego wniosku

Brak rekomendacji Prezesa AOTM oraz brak wcześniejszej decyzji Dyrektora

- ocena efektywności klinicznej i w przypadku wysokich kosztów terapii także efektywności kosztowej

- sporządzenie opinii dla zastępcy dyrektora ds. medycznych

Elementem oceny efektywności klinicznej jest ocena zgodności wnioskowanej terapii ze wskazaniami rejestracyjnymi, a w przypadku zastosowań off-label – ocena publikacji dostarczonych przez wnioskodawcę

Jeśli terapia jest efektywna klinicznie, przechodzimy do oceny finansowej.

Zgodnie z zaleceniami WHO, w celu zapewnienia jak najlepszej alokacji środków powinno finansować się technologie efektywne kosztowo, tj. takie, dla których koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY) nie przekracza trzykrotności PKB per capita

OCENA FINANSOWA

OCENA FINANSOWA		
12.	Koszt leku/leków we wniosku lub całkowity szacowany koszt leku/leków w terapii poniżej 1 PKB/osobę w Polsce	TAK – przejdź do weryfikacji kalkulacji kosztów
		NIE – konieczna ocena efektywności kosztowej terapii oraz opinia Wydziału Gospodarki Lekami dla zastępcy Dyrektora ds. Medycznych
13.	Kalkulacja kosztów terapii jest wg WGL wyższa lub równa wycenie dokonanej przez wnioskodawcę	TAK – przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia
		NIE – skoryguj kwotę i przejdź do propozycji sposobu rozstrzygnięcia

OCENA FINANSOWA

Szacowanie kosztów terapii, ew. ocena efektywności kosztowej

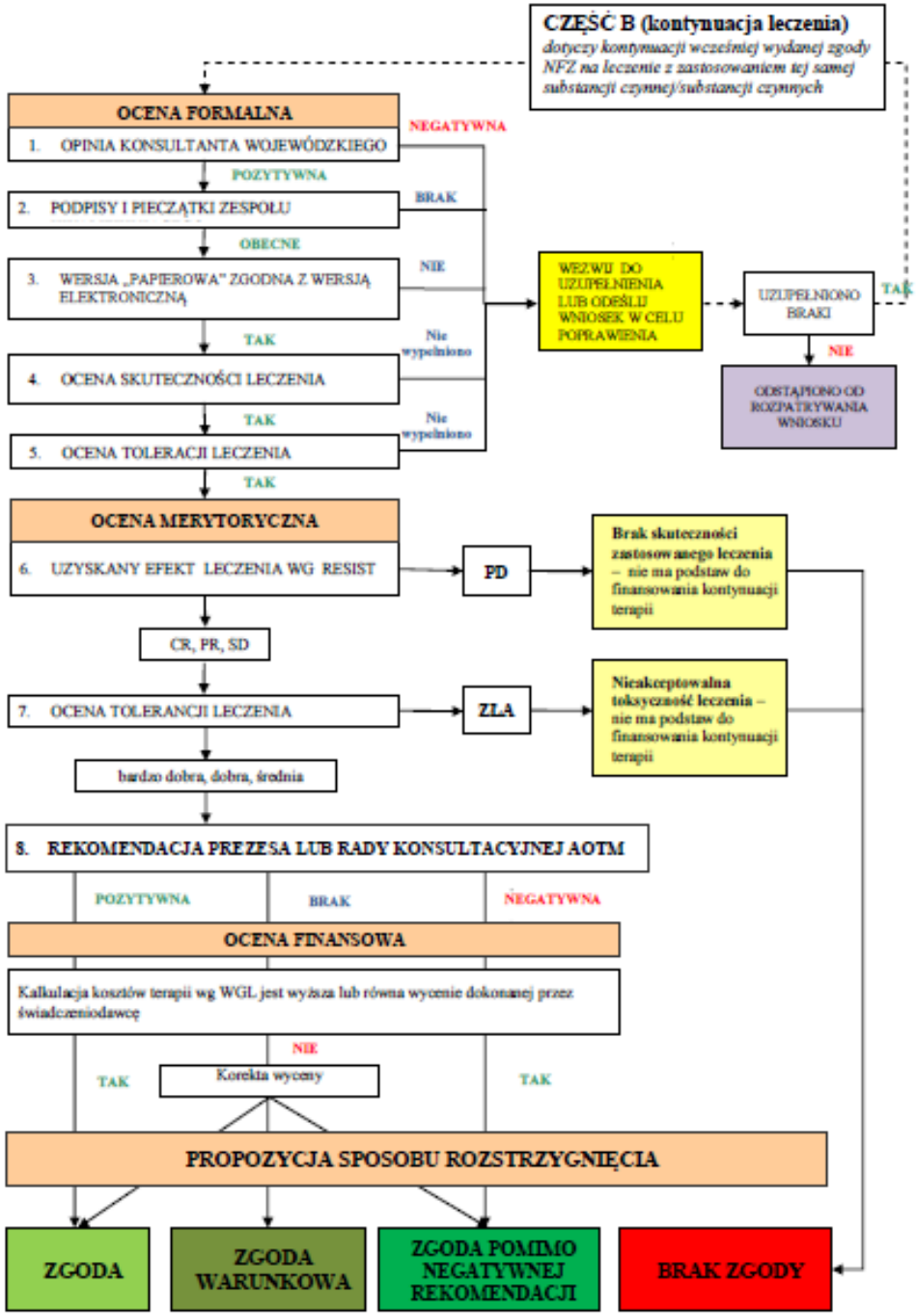
weryfikacja kalkulacji kosztów terapii przedstawionej przez świadczeniodawcę

KONTYNUACJA TERAPII

Ścieżka B

Procedura ma przebieg skrócony - kluczowa jest ocena skuteczności i tolerancji stosowanej terapii

WERSJA GRAFICZNA PROCEDURY OCENY WNIOSKU O CHEMIOTERAPIĘ NIESTANDARDOWĄ – zał. Nr 2 do Procedury



NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia
Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

KONTYNUACJA TERAPII

KARTA OCENY WNIOSKU (CZĘŚĆ B) KONTYNUACJA LECZENIA – zał. Nr 4 do Procedury

NR WNIOSKU	
IMIĘ I NAZWISKO	
PESEL	
ROZPOZNANIE WG ICD-10	
LEK/LEKI	
NR POPRZEDNIEJ ZGODY	
DATA WYDANIA	

OCENA FORMALNA			
Wykonać	1.	Opinia konsultanta	POZYTYWNA (przejdź do pkt.2)
			NEGATYWNA (przejdź do BRAK ZGODY)
			BRAK (wezwij do uzupełnienia lub odeślij wniosek w celu poprawienia)
	2.	Podpisy i pieczątki członków zespołu kwalifikującego	OBECNE (przejdź do pkt.3)
			BRAK (wezwij do uzupełnienia lub odeślij wniosek w celu poprawienia)
	3.	Wszystkie pola wymagalne wypełnione	TAK (przejdź do pkt.4)
			NIE (wezwij do uzupełnienia lub odeślij wniosek w celu poprawienia)
	4.	Wersja „papierowa" zgodna z wersją elektroniczną	TAK (przejdź do pkt.5)
			NIE (wezwij do uzupełnienia lub odeślij wniosek w celu poprawienia)

KONTYNUACJA TERAPII

		OCENA MERYTORYCZNA
5.	Uzyskany efekt leczenia według RESIST	CR (przejdź do pkt.6)
		PR (przejdź do pkt.6)
		SD (przejdź do pkt.6)
		PD (przejdź do BRAK ZGODY)
6.	Ocena tolerancji leczenia	bardzo dobra (przejdź do pkt. 7)
		dobra (przejdź do pkt. 7)
		średnia (przejdź do pkt. 7)
		zła (przejdź do BRAK ZGODY)
7.	REKOMENDACJA **PREZESA AOTM** lub **RADY KONSULTACYJNEJ AOTM**	POZYTYWNA (przejdź do pkt.8)
		NEGATYWNA
		BRAK

OCENA SKUTECZNOŚCI LECZENIA (uzyskany efekt, wg RESIST: CR, PR, SD, PD)

OCENA TOLERANCJI leczenia (bardzo dobra, dobra, średnia, zła)

PROPOZYCJA SPOSOBU ROZSTRZYGNIĘCIA

- **ZGODA**
- **ZGODA WARUNKOWA (w przypadku braku rekomendacji Prezesa lub Rady Konsultacyjnej AOTM)**
- **ZGODA POMIMO NEGATYWNEJ REKOMENDACJI AOTM (dotyczy wyłącznie wniosków o kontynuację)**
- **BRAK ZGODY**
- **OPINIA DLA DYREKTORA**

DECYZJA DYREKTORA

- **ZGODA (BEZ ZASTRZEŻEŃ, WARUNKOWA)**
- **BRAK ZGODY**

Decyzja podjęta przez Dyrektora po raz pierwszy obowiązuje w każdym kolejnym przypadku, do czasu wydania rekomendacji przez Prezesa AOTM lub pojawienia się nowych, istotnych okoliczności mogących mieć wpływ na zmianę sposobu postępowania

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

JAK NIE CHEMIOTERAPIA NIESTANDARDOWA, TO CO?

?

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Dolnośląski Oddział Wojewódzki we Wrocławiu

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

Joanna Krzywkowska