



Lek. med. Krzysztof Łanda

Niekonstytucyjna nierówność dostępu do chemioterapii niestandardowej na obszarze Polski



GENEZA: ch/ns i zapomnianej już (?) f/ns

1. Wentyl bezpieczeństwa systemu (tak jak ID – **wyjątkowe, indywidualne przypadki**)
2. Medycyna to nie książka kucharska – jest wiele wyjątków od postępowania standardowego!
3. Dawniej:
 - Nieobecne na WLR, KCh i PLK/PT leki, **często drogie i innowacyjne**, których opłacalność nie może być kwestionowana tylko w niektórych przypadkach lub które powinny być stosowane z uwagi na wyjątkową sytuację chorego
 - Leki w schematach **odbiegających od standardu**, inne dawki, częstość lub sposób podawania itp.



DZIŚ: akty prawne dotyczące ch/ns

1. **Ustawa** z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
2. **Zarządzenie** Nr 28/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne
3. **Brak obwieszczenia MZ dotyczącego szczegółów realizacji świadczenia ch/ns**



PRZYSZŁOŚĆ(?): Wygaszanie chemioterapii niestandardowej zakłada art. 70

Świadczenia chemioterapii niestandardowej (...) są realizowane na dotychczasowych zasadach **nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2013 r.**

Zaś W okresie **2 lat od dnia** wejścia w życie niniejszej ustawy mogą być kierowane do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ wnioski świadczeniodawcy dotyczące rozpoczęcia realizacji świadczeń chemioterapii niestandardowej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy. Wnioski te są rozpatrywane zgodnie z dotychczasowymi zasadami.



ALE w myśl ustawy refundacyjnej:

Art. 70 §4:

*Świadczenia chemioterapii niestandardowej (...) nie mogą być realizowane przy wykorzystaniu leku, który **został dopuszczony do obrotu po dniu 31 grudnia 2011 r.***

Dotyczy nowych leków, ale i nowych wskazań!



*Zarządzenia Nr 28/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
z dnia 10 maja 2012r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków
zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne
programy zdrowotne*

Chemioterapia niestandardowa, jako jedyne
ze świadczeń, będzie realizowana w myśl
umów w zakresie terapeutyczne
programy zdrowotne

Wszędzie zmieniono nazwę na programy
lekowe, a w tym przypadku pozostawiono
„program terapeutyczny”



Wciąż brak obwieszczenia

Chemioterapia niestandardowa ma być realizowana na zasadach zgodnych z obwieszczeniem MZ, które jeszcze nie zostało ogłoszone (19.05.2012), stąd o całej procedurze wnioskować można wyłącznie na podstawie obowiązującego dotychczas programu terapeutycznego



Do 1 lipca 2012 roku wytyczne realizacji świadczenia chemioterapii niestandardowej reguluje załącznik 38 do Zarządzenia nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r.

Realizacja świadczenia musi być poprzedzona pozytywnie zaopiniowanym przez właściwego **konsultanta wojewódzkiego** (odpowiednio: w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematoonkologii dziecięcej albo ginekologii onkologicznej) wnioskiem **świadczeniodawcy**, skierowanym do **dyrektora** oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierającym:

- 1) pozytywną opinię zespołu kwalifikującego, w skład którego wchodzi: **dyrektor do spraw medycznych** (lub w przypadku jego braku, dyrektor świadczeniodawcy), **dyrektor ekonomiczny** lub **główny księgowy** i **ordynator** oddziału wnioskującego o terapię, lub osoby przez nich upoważnione;
- 2) potwierdzenie pozytywnej odpowiedzi świadczeniobiorcy na terapię – dotyczy kontynuacji terapii niestandardowej danym lekiem, na finansowanie której została uprzednio udzielona zgoda dyrektora Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia (w tym przypadku nie jest wymagane spełnienie warunku opisanego w pkt 4);
- 3) proponowany schemat leczenia i specyfikacje kosztów świadczenia;
- 4) dodatkowo, dla leków stosowanych niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w oparciu o „stosowanie leku zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej” należy dołączyć: dokumenty (w języku polskim) potwierdzające efektywność kliniczną interwencji wobec pierwszorzędowych punktów końcowych na podstawie wysokiej jakości badań randomizowanych (minimum 3 pkt w skali Jadad) lub innych badań i rejestrów klinicznych.



Załącznik 38 do Zarządzenia nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r.

Akceptacja finansowania świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia następuje na podstawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, **po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa AOTM (jak to się ma do potrzeby terapii NAPRAWDĘ niestandardowej, vide: genesis?).**

W przypadku braku rekomendacji Prezesa AOTM dyrektor OW NFZ może udzielić warunkowej akceptacji na finansowanie wnioskowanego świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej. W takim przypadku przekazuje on do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia informację o wydaniu tej akceptacji. Następnie Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek, o którym mowa w art. 31e ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. **Warunkowa akceptacja na finansowanie świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej może być udzielana do momentu wydania rekomendacji przez Prezesa AOTM (dla technologii soft label i off label również? Na czyj wniosek? Art. 40 ust.ref -).**



Off i soft label w pr. lekowych

- Art. 40 – Minister z urzędu uruchamia procedurę
- Art. 24 i 25 – wnioskuje podmiot odpowiedzialny (producent)

Te procedury NIE nadają się dla setek i tysięcy pojedynczych chorych, gdzie to lekarz powinien decydować o niestandardowym zastosowaniu leku.



Art. 68.

Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej

1. Każdy ma prawo do ochrony zdrowia.
2. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.
3. Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia **szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku**



System skoordynowanej oceny wniosków o terapię niestandardowe (akronim: **SOWa**)

- Projekt SOWa DGL/NFZ z III 2007 r. – nigdy nie został wdrożony
 - Do dziś obecne „objawy” patologii np.: *„nie ma aktualnie żadnej formalnej koordynacji, pomiędzy WGL-ami, w zakresie rozpatrywania wniosków na terapię niestandardową. Wynika stąd, że poszczególne WGL-e zajmują się często identycznymi wnioskami”*
 - Do dziś aktualne propozycje rozwiązań: reguła **precedensu** i skoordynowany system oceny + **kontrola wielkości przepływu w „wentylu bezpieczeństwa”, a nie jego zapychanie**
-
- Szczegółowy dokument na: <http://tinyurl.com/conweev>
 - Stanowisko konsultantów krajowych na: <http://tinyurl.com/c4946h2>



Przykład bendamustyny

- 1. Pozytywna rekomendacja AOTM:** „Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 29/2011 z dnia 11 kwietnia 2011 r.” oraz **wyjątkowo korzystne wyniki** analiz klinicznej i ekonomicznej w chłoniaku nieziarnicznym – natomiast **wciąż brak decyzji i wpisania leku do katalogu chemioterapii**
2. Lek stosowany jest w związku z powyższym w chłoniaku nieziarnicznym w ramach **ch/ns ale tylko w niektórych województwach - w innych już nie!**
- 3. Pozytywna rekomendacja Prezesa AOTM w jednym wskazaniu blokuje (w niektórych województwach) dostęp do leku w ramach ch/ns w innych wskazaniach**
4. Mazowiecki OW wydaje zgody na ch/ns tylko na 2 miesiące (pamiętajmy o obciążeniach biurokratycznych tej procedury!), choć standardowa terapia trwa 4 miesiące



Ogólny obraz ~ postawy

- Brak zaufania, podejrzliwość wobec lekarzy – „wszystko i wszyscy pod kontrolą” (HOMO SOVIETICUS)
- Rygorystyczność wymagań – bariera biurokratyczna (czy zasadna dla tanich leków?)
- Brak zrozumienia, że medycyna to nie książka kucharska – w medycynie możliwości standaryzacji w zależności od choroby i postępu wiedzy medycznej są mniej lub bardziej ograniczone!
- Liczne wyjątki ze względów: medycznych, ekonomicznych, socjalnych, społecznych i innych



CZY DZIŚ LECI Z NAMI PILOT?!

Obyśmy zdrowi byli ...

Dziękuję Państwu za uwagę