

Rozwiązania systemowe dla leków hematoonkologicznych dla małych populacji pacjentów - czy program lekowy to optymalne rozwiązanie?



lek. med. Marek Dudziński
Oddział Hematologii
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im Fryderyka Chopina w Rzeszowie

Warszawa, 22.05.2012

chemioterapia niestandardowa, art. 70 ustawy refundacyjnej

- Świadczenia chemioterapii niestandardowej (...) są realizowane na dotychczasowych zasadach, **nie dłużej jednak niż do 31 grudnia 2013 r.**
- Zarządzenie Nr 28/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.— **umożliwia leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej do 31 grudnia 2013 r.**
- Świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy **nie mogą być realizowane przy wykorzystaniu leku, który został dopuszczony do obrotu**, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, **po dniu 31 grudnia 2011 r.**

problem - likwidacja chemioterapii niestandardowej

- brak opłacalności/nieefektywność **tworzenia programu lekowego dla małych populacji**
- niechęć szpitali na podpisywanie umów na program dla 0-1-2 pacj (zamorzenie środków w kontrakcie/niska wycena)
- jedyna dostępna opcja- katalog chemioterapii, co skutkuje **brakiem mechanizmów kontroli**
- brak dostępu do leków zarejestrowanych **po 31.12.2011** w ramach funkcjonującej jeszcze chemioterapii niestandardowej

program lekowy vs katalog chemioterapii dla kosztownych/rzadkich terapii

program lekowy	chemioterapia niestandardowa	katalog chemioterapii
ściśle określone wskazanie do zastosowania	wskazania rejestracyjne i/lub medyczne - większa elastyczność kryteriów kwalifikacji	wskazanie do zastosowanie określone wg rozpoznania ICD-10
włączenie leczenia na podstawie spełnienia kryteriów programu	wymusza pogłębioną refleksję, weryfikacja przez konsultanta wojewódzkiego/krajowego	arbitralność przy włączaniu leczenia
kompleksowe monitorowanie i kontrola leczenia	konieczność monitorowania/leczenia	monitorowanie nieobligatoryjne
trudności w kontraktowaniu	kontraktowanie całościowe	w ramach ogólnego kontraktu
łatwe monitorowanie kosztów	łatwe monitorowanie kosztów (zgoda dyrektora szpitala)	monitorowanie kosztów utrudnione

zalety „chemioterapii niestandardowej”

- narzędzie które **może być stosowane w razie potrzeby**, zachowując kontrolę nad wydatkowanymi środkami (merytoryczna – konsultant, kosztowa – dyr szpitala/NFZ?)
- **elastyczność wydatkowania środków** (kontrakt na chemioterapię niestandardową, bez precyzowania substancji leczniczych)
- dostęp chorych w **wyjątkowych** przypadkach do najnowszych terapii nieocenionych przez AOTM
- **dostęp do leków „sierocych”** dla których nie opłaca się tworzyć programu lekowego

leki hematologiczne finansowane w ramach chemioterapii niestandardowej poddane ocenie przez AOTM

Substancja czynna	Wskazanie	Rekomendacja	
klofarabina	leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi	Zmiana sposobu finansowania w ramach katalogu chemioterapii z zastrzeżeniem stosowania go u tych chorych, którzy kwalifikują się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych.	Rekomendacja nr 2/2012 Prezesa AOTM z dnia 16 stycznia 2012 r.
nelarabina	białaczka limfoblastyczna T-komórkowa (T-ALL) i chłoniak limfoblastyczny T-komórkowy	Rada Konsultacyjna rekomenduje finansowanie ze środków publicznych w ramach programu terapeutycznego. Ze względu na małą populację chorych (ok. 20 na rok) decyzja MZ o chemioterapii niestandardowej.	Stanowisko nr 13/04/2009 z dnia 16 lutego 2009 r.
alemtuzumab	leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej B-komórkowej	Prezes Agencji rekomenduje zmianę sposobu finansowania i utworzenie terapeutycznego programu realizowanego w ograniczonej liczbie ośrodków w kraju	Rekomendacja nr 8/2011 Prezesa AOTM z dnia 28 lutego 2011 r.

Substancja czynna	Wskazanie	Rekomendacja	
ofatumumab	<p>leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL) opornej na leczenie fludarabiną i alemtuzumabem</p> <p>OBECNIE- BRAK DOSTĘPU DO LECZENIA</p>	<p>Prezes AOTM rekomenduje usunięcie z chemioterapii niestandardowej.</p> <p>Prezes Agencji przychyliła się również do informacji zawartej w Stanowisku Rady Konsultacyjnej, iż w przypadku obniżenia ceny produktu leczniczego zasadność finansowania tego leku mogłaby zostać ponownie rozpatrzona.</p>	<p>Rekomendacja nr 5/2012 Prezesa AOTM z dnia 23 stycznia 2012 r.</p>
trójtlenek arsenu	<p>leczenie indukacja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t (15;17) i (lub) obecnością genu PML/RAR - alfa po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby</p>	<p>Zmiana sposobu finansowania w ramach katalogu chemioterapii pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku</p>	<p>Rekomendacja nr 6/2012 Prezesa AOTM z dnia 23 stycznia 2012 r.</p>
azacytydyna	<p>leczenie zespołów mielodysplastycznych</p>	<p>Prezes Agencji rekomenduje zmianę sposobu finansowania na katalog chemioterapii . Jednocześnie Prezes Agencji podkreśla potrzebę znacznego obniżenia ceny produktu.</p>	<p>Rekomendacja nr 17/2011 Prezesa AOTM z dnia 28 marca 2011 r.</p>
lenalidomid	<p>Zespoły mielodysplastyczne/ mieloproliferacyjne; Terapia powinna być skierowana do populacji pacjentów ze zidentyfikowaną i potwierdzoną aberracją chromosomalną del(5q) i niedokrwistością wymagającą przetoczeń, w przebiegu zespołów mielodysplastycznych/ mieloproliferacyjnych.</p>	<p>Prezes AOTM nie rekomenduje usunięcia z chemioterapii niestandardowej pod warunkiem obniżenia kosztów miesięcznych terapii o co najmniej 50%.</p>	<p>Rekomendacja nr 11/2012 Prezesa AOTM z dnia 16 kwietnia 2012 r.</p>

Substancja czynna	Wskazanie	Rekomendacja	
imatynib	leczenie zespołów mielodysplastycznych/mieloproliferacyjnych	Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z chemioterapii niestandardowej , pozostawienie dotychczasowego sposobu finansowania	Rekomendacja nr 7/2011 Prezesa AOTM z dnia 28 lutego 2011 r.
imatynib	leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (ALL Ph+)	Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z chemioterapii niestandardowej , pozostawienie dotychczasowego sposobu finansowania	Rekomendacja nr 6/2011 Prezesa AOTM z dnia 28 lutego 2011 r.
dasatynib	leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Philadelphia w przypadku oporności lub nietolerancji wcześniejszej terapii	Prezes AOTM nie rekomenduje usunięcia z chemioterapii , zasadne utrzymanie dotychczasowego sposobu finansowania w ramach chemioterapii niestandardowej.	Rekomendacja nr 91/2011 Prezesa AOTM z dnia 19 grudnia 2011 r.
azacytydyna	leczenie ostrej białaczki szpikowej	Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z chemioterapii niestandardowej ani zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego	Rekomendacja nr 18/2011 Prezesa AOTM z dnia 28 marca 2011 r.

wnioski

- likwidacja chemioterapii niestandardowej – **utrata cennego narzędzia**
- programy lekowe **dla bardzo małych populacji** mogą w wielu ośrodkach nie zostać zakontraktowane
- co z lekami rekomendowanymi do chemioterapii niestandardowej w dniu 31.12.2013
- wyliczenie efektywności kosztowej dla leków stosowanych **w leczeniu ratunkowym** w małych populacjach jest bardzo trudne (zależy od postępowania poremisyjnego)
- każdy pacjent to inna historia
- pozwólmy decydować lekarzom prowadzącym, z zachowaniem mechanizmów kontroli (merytorycznej/kosztowej)

The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of blue water with gentle ripples and small waves, creating a textured, shimmering effect. The colors range from a deep, muted blue to a lighter, more vibrant turquoise where the light catches the water's surface.

Dziękuję za uwagę