



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