

Opinia do Projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw - Rozdział 3A, ratunkowy dostęp do technologii medycznych (RDTM). (UA18)

I. Opis sytuacji problemowej

Jak deklaruje Projektodawca, celem projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw jest optymalizacja i zwiększenie przejrzystości wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na gwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej oraz standaryzacja realizacji tych świadczeń. Cel ten zostanie zrealizowany przez zmianę technologii medycznych, co umożliwi doprecyzowanie zawartości wykazu świadczeń gwarantowanych. Zidentyfikowane zostaną świadczenia o nieudowodnionej skuteczności klinicznej lub nieudowodnionym bezpieczeństwie, które generują bardzo wysokie koszty po stronie płatnika publicznego. Nastąpi dostosowanie zakresu poszczególnych świadczeń gwarantowanych, a także poprzez zmianę niektórych zasad refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ministerstwo Zdrowia nie posiada odpowiednich warunków oraz doświadczenia koniecznych do przeprowadzenia zmiany technologii medycznych z perspektywy klinicznej zasadności ich finansowania ze środków publicznych. Finansowanie świadczeń gwarantowanych o nieudowodnionej skuteczności oraz świadczeń nieefektywnych kosztowo w koszyku naraża płatnika publicznego na nieracjonalne wydatkowanie środków publicznych. Do realizacji tych zadań konieczne jest włączenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, przez proces rekomendacji w zakresie technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego. Do tego procesu

zastosowanie znajdują metody i narzędzia EBM (evidence-based medicine) i HTA (health technology assessment), którymi Agencja posługuje się na co dzień przy wydawaniu rekomendacji w sprawie objęcia refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także przy wydawaniu rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych.

Umożliwienie Agencji wydawania rekomendacji w sprawie zmian technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego zapewni pacjentom dostęp do świadczeń najważniejszych z punktu widzenia zdrowia społeczeństwa, o udowodnionej efektywności klinicznej oraz najbardziej opłacalnych z możliwych do realizacji oraz dostosowanych do możliwości finansowanych Narodowego Funduszu Zdrowia.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw zawiera uzupełnienie w postaci Rozdziału 3A, regulującego zasady ratunkowego dostępu do technologii medycznych.

Temat zawarty w tym rozdziale jest niezwykle ważny dla wielu grup pacjentów, w szczególności tych, którzy chorzy są na choroby rzadkie oraz niektóre kategorie chorób przewlekłych, w tym onkologicznych.

Dotyczy to w szczególności przypadków, gdy niemożliwe jest podanie pacjentowi kosztowo-efektywnego leku o udowodnionej skuteczności, ze względu na fakt, iż nie jest on świadczeniem gwarantowanym, podczas gdy może uratować życie pacjenta.

Jak deklaruje projektodawca, powinno pozwolić to w przyszłości na finansowanie ratunkowego dostępu także do innych technologii medycznych, niż tylko leki. W ramach tej procedury minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł wydać indywidualną zgodę na pokrycie kosztu leku, który w danym wskazaniu nie jest świadczeniem gwarantowanym, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorcy i jest to uzasadnione oraz poparte wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Wprowadzenie powyższej regulacji do ustawy o świadczeniach związane jest z koniecznością unormowania w jednym akcie

prawnym świadczeń gwarantowanych związanych z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne i jednocześnie nie jest związane z wydawaniem decyzji o objęciu refundacją leku.

Wprowadzenie zasad zgody indywidualnej wyłącznie na 1 cykl lub miesięcznej terapii ma służyć zapewnieniu kontroli nad wydatkowanymi środkami. Przewiduje się uproszczone zasady finansowania kontynuacji terapii, przy założeniu, że jej skuteczność zostanie potwierdzona przez lekarza prowadzącego leczenie.

Wnioski mogą być składane wyłącznie przez świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, co ma służyć zapewnieniu wczesnej weryfikacji zasadności wniosku, już na poziomie podmiotu udzielającego świadczeń. Jednocześnie podmiot ten jest zobowiązany do wystąpienia o opinię zasadności terapii do właściwego konsultanta wojewódzkiego lub krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy. Ze względu na częstokroć pilny charakter udzielanych świadczeń, zasadnym jest wydawanie zgód niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku.

W przeszłości dla umożliwienia aktywnego reagowania w takich sytuacjach istniały procedury umożliwiające finansowanie leków w ramach tzw. farmakoterapii niestandardowej lub chemioterapii niestandardowej. Farmakoterapia niestandardowa była świadczeniem z użyciem leku o udowodnionej efektywności klinicznej, niezwiązanym z leczeniem nowotworów, przy jego wykorzystaniu w trakcie hospitalizacji. Chemioterapia niestandardowa funkcjonowała jako program terapeutyczny. Wraz z kolejnymi zmianami w systemie, funkcjonowanie tych świadczeń było ograniczane, a ostatecznie wygaszone wskutek zmian wprowadzonych ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”. Zrezygnowanie z możliwości finansowania leków ze środków publicznych w ramach chemioterapii niestandardowej miało służyć standaryzacji leczenia, w oparciu o szczegółowe określenie

stanów klinicznych, w których dany lek ma być finansowany oraz zapewnieniu stabilności finansowanej Narodowego Funduszu Zdrowia. Rozwiązanie to uniemożliwia jednak skuteczne leczenie pacjentów w nietypowych przypadkach. Stąd też nowe przepisy określają szczegółowe zasady, kiedy może ono zostać zastosowane, przy jednoczesnym ograniczeniu budżetu ratunkowego dostępu do technologii medycznych. Wprowadzenie indywidualnych decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia jest rozwiązaniem analogicznym do „rozliczenia za zgodą płatnika” stosowanego w przypadku świadczeń nielekowych w lecznictwie szpitalnym, gdzie indywidualną decyzję o sfinansowaniu terapii podejmuje dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zgodnie z projektem, minister zdrowia może wydać (na wniosek świadczeniodawcy) zgodę na pokrycie, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej kosztów leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, pod warunkiem, że:

- Potrzeba zastosowania tego leku u konkretnego pacjenta jest uzasadniona i wynika ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej;
- Zostały już wyczerpane u tego pacjenta wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne, finansowane ze środków publicznych;
- Lek, którego dotyczy wniosek, jest dopuszczony do obrotu;
- Jeżeli wniosek dotyczy kontynuacji leczenia (ma być wydana kolejna zgoda), lekarz specjalista w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta potwierdził skuteczność leczenia pacjenta lekiem, którego dotyczyła pierwsza zgoda.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

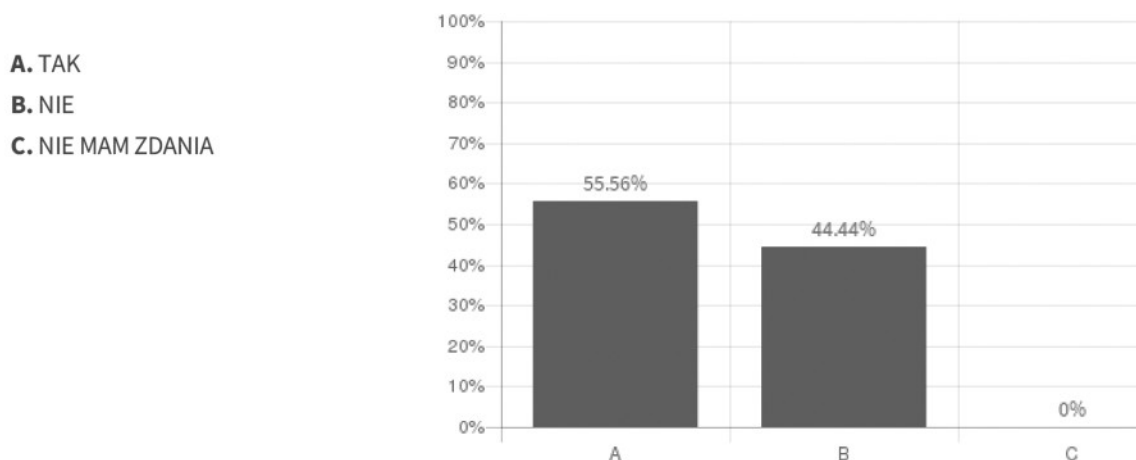
Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych,
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z przedstawicielami i ekspertami instytucji systemu ochrony zdrowia oraz organizacji pacjenckich.

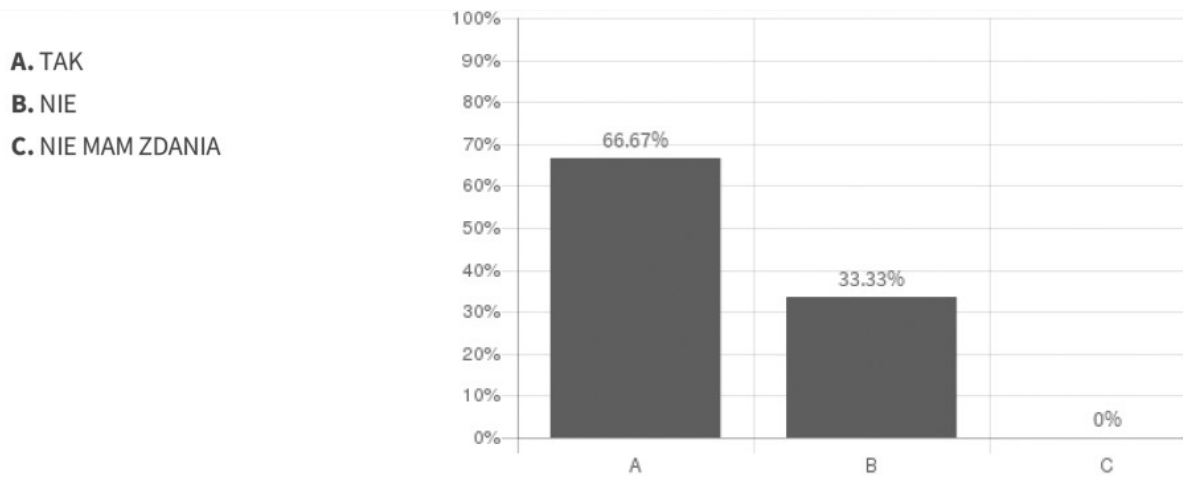
III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

Konsultacje na Platformie prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych) do których każdy z ankietowanych mógł się odnieść. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

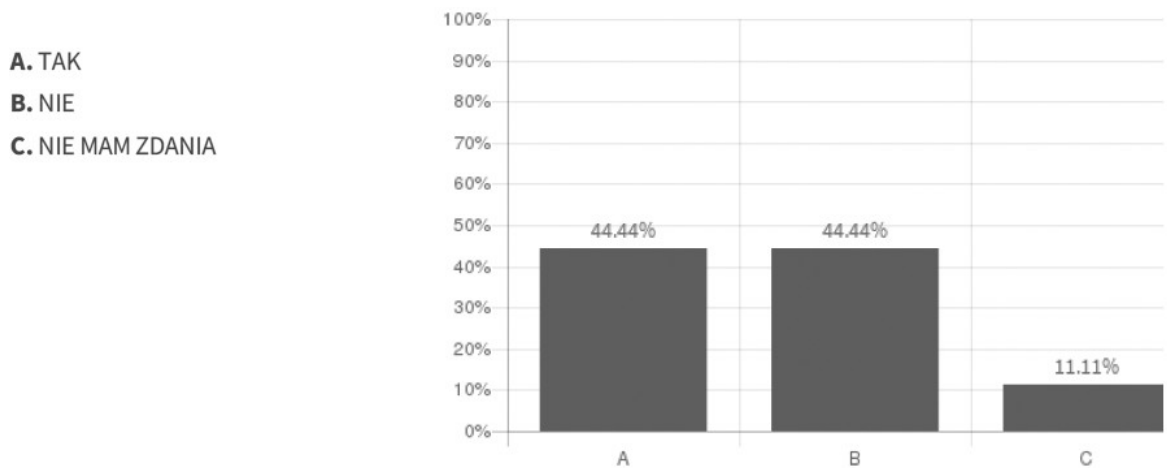
1. Czy w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii medycznych (RDTM) oprócz dostępu do leków procedura powinna obejmować także dostęp do innych technologii medycznych?



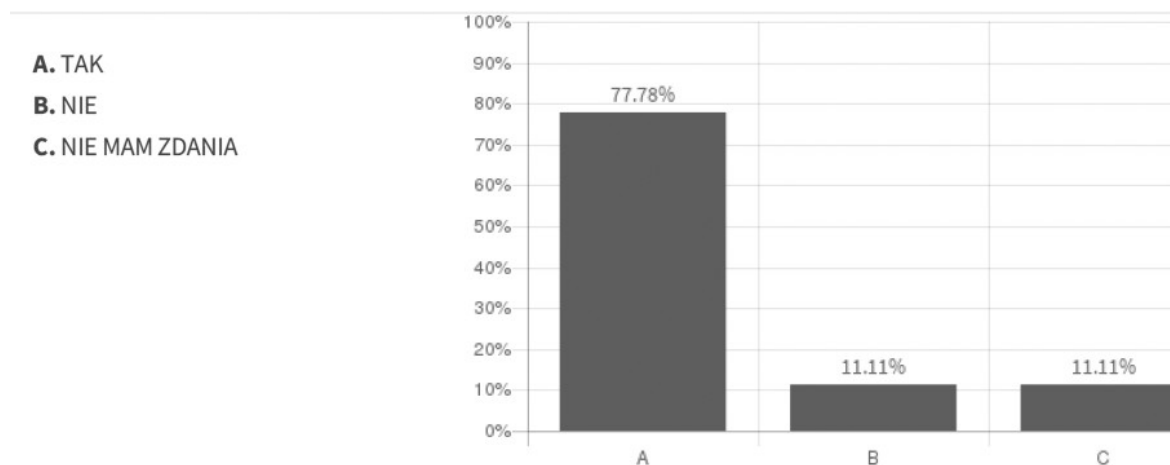
2. Czy zgoda na zastosowanie procedury RDTM powinna dotyczyć także leków ze wskazaniami pozarejestrycyjnymi „off label“?



3. Czy zgoda na wdrożenie procedury RDTM powinna zależeć od tego, czy firma farmaceutyczna/producent danego leku złoży wniosek refundacyjny?



4. Czy zgoda dysponenta funduszu na pokrycie kosztów kuracji powinna być ograniczona do kosztów jednomiesięcznej kuracji?



Pytanie otwarte:

Jakich elementów, z punktu widzenia interesu pacjentów, brakuje w zapisach odnoszących się do procedury RDTM?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej na kolejnych stronach. Niektóre z nich zostały przytoczone poniżej:

„ Kiedy istnieje konieczność ratowania życia pacjenta wielkim nieporozumieniem jest niedopuszczenie do stosowania leków off label w sytuacji gdy leki dotychczas stosowane okazały się nieskuteczne. Taki zapis powinien zostać zmieniony“.

„ Procedury uzyskiwania zgody na ratunkowy dostęp do leków są zbyt skomplikowane i zbyt długo trwają. Pacjent powinien mieć przekonanie, że system ochrony zdrowia, na który płacił ze swoich podatków przez całe życie zawodowe przyjdzie mu z prawdziwą pomocą, kiedy jego sytuacja będzie tego wymagać i będzie to potwierdzone przez lekarzy“.

IV. Opinia Ars Vivendi

Inicjatywa ministerstwa zdrowia powrotu do indywidualnego, choć nieco zmienionego systemu finansowania leków nieobjętych refundacją jest popierana przez środowiska organizacji pacjenckich, jednak pod warunkiem, że leki udostępniane w trybie RDTM będą rzeczywiście dostępne, podobnie jak inne świadczenia gwarantowane. Jednak wskazane w projekcie niektóre, konieczne do spełnienia warunki znacznie ograniczają możliwości korzystania przez pacjentów z ratunkowego dostępu do technologii medycznych oraz mogą też utrudnić działanie samej instytucji RDTM.

1. Zgoda na finansowanie ze środków publicznych dotyczy według zapisów projektu jedynie leków a nie innych, nielekowych produktów lub technologii medycznych. Oznacza to m.in., że rozdział 3A nie powinien być częścią ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, lecz zostać dołączony do ustawy refundacyjnej.

Występuje tu sprzeczność pomiędzy treścią Uzasadnienia, gdzie zapisano, iż „Projekt zakłada wprowadzenie w ustawie o świadczeniach rozdziału 3a regulującego zasady ratunkowego dostępu do technologii medycznych. Pozwoli to w przyszłości finansowanie ratunkowego dostępu do innych technologii medycznych, niż tylko leki” a treścią Art. 47d.3. projektu Ustawy stanowiącego, iż – „Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, jest wydawana wyłącznie dla leku, który jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz jest dostępny na rynku”.

2. Dużym ograniczeniem jest fakt, że zgoda ministra zdrowia będzie dotyczyć jedynie leków dopuszczonych do obrotu (co należy interpretować – jedynie leków stosowanych zgodnie ze wskazaniami zapisanymi w dokumentach rejestracji leku). Natomiast większość przypadków farmakoterapii lub chemioterapii niestandardowej (i wynikają-

cych z nich wniosków o finansowanie) dotyczy przypadków pozarejestacyjnego stosowania leku (tzw. off label use) – ponieważ zwykle mamy do czynienia z lekiem ostatniej szansy dla pacjenta.

Wykluczenie leków stosowanych off label odbiera nadzieję wielu chorych na zastosowanie alternatywnej terapii w przypadku, kiedy istnieje konieczność ratowania życia lub zdrowia pacjenta, dotychczas stosowane leki/terapię były nieskuteczne a wszystkie dostępne metody leczenia zatwierdzone dla danego przypadku zostały wyczerpane oraz – najważniejsze – na rynku (również międzynarodowym) brak jest leków dopuszczonych dla danej jednostki chorobowej.

3. Wzmocnienie powyższego ograniczenia stanowi zapis projektu odnoszący się do warunku, że zgoda na wdrożenie procedury RDTM ma zależeć od tego, czy firma farmaceutyczna, która jest producentem danego leku, złoży wniosek refundacyjny. Jest to dodatkowa blokada dla zastosowania leku off label, bo firma nie ma prawa zawioskować w procedurze refundacyjnej o takie zastosowanie.
4. Ponieważ celem wprowadzanych zmian jest ratunkowy dostęp do leków/technologii medycznych, niezwykle ważnym czynnikiem, jaki może decydować o dalszym losie pacjenta – nie tylko o jego zdrowiu ale i życiu, jest maksymalne skrócenie czasu związanego z procedurami uzyskania zgody na ich stosowanie. W związku z tym wydaje się, że ze względu na konieczność szybkiego procedowania powinna wystarczyć zgoda konsultanta wojewódzkiego bez wymogu uzyskania także zgody konsultanta krajowego (co niepotrzebnie wydłuża całą procedurę, znacznie zwiększając ryzyko dla pacjenta (a skutkiem ubocznym może być nieefektywne wykorzystanie potencjału instytucji konsultanta krajowego).
5. Art 47 stanowi, iż zgoda dysponenta funduszu powinna zostać ograniczona do „pokrycia kosztów miesięcznej kuracji albo jednego cyklu leczenia“. Ponadto minister -



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



„może wydać kolejną zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych, jako kontynuację leczenia, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy lekiem, którego dotyczyła pierwsza zgoda”. Taki zapis może spowodować, że w przypadkach leków, które nie są stosowane w cyklach, po miesiącu terapii lekarz specjalista będzie musiał udowodnić skuteczność zastosowanego leczenia, co nie będzie możliwe w każdym przypadku, a ponadto proces wyjaśniania specyfiki danego przypadku nie powinien być długotrwały ze względu na presję czasową.

Miesięczny okres przedłużania zgody będzie również oznaczać, że w praktyce specjalista, zatrudniająca go instytucja oraz pacjent będą musieli znaczną część czasu poświęcać na pozamedyczne, biurokratyczne czynności związane z procedurą odnawiania zgody na finansowanie leku. Co miesiąc trzeba będzie od nowa składać kompletny wniosek. Oprócz nadmiernej, uciążliwej procedury biurokratycznej dochodzi ryzyko, że spełnienie wszystkich warunków proceduralnych może być niemożliwe choćby ze względu na konieczność uzyskania opinii konsultanta krajowego. Jeśli natomiast specjalista nie zdoła złożyć kompletnego wniosku w przewidzianym 1-miesięcznym terminie, może nastąpić, niezwykle niebezpieczna dla pacjenta, przerwa w leczeniu.

Zatem ważne będzie uproszczenie trybu wnoszenia o kolejną zgodę oraz ograniczenie formalności przy odnawianiu zgody już raz wydanej.

6. Ważne, z punktu widzenia pacjentów, jest także wprowadzenie do ustawy mechanizmu umożliwiającego pacjentowi dopłacenie różnicy w cenie leku z innych źródeł, jeśli kwota finansowania, dopuszczona w ramach uzyskanej zgody, jest niższa niż rzeczywisty koszt leku.

7. Poważnym problemem, jaki będzie utrudniać dostępność leku ratującego życie pacjenta jest uzależnienie (w art.47 projektu ustawy) wydania zgody ministra zdrowia od podjęcia działania przez firmę farmaceutyczną, której lek jest przedmiotem wniosku o zgodę. Chodzi o przymus złożenia przez tą firmę wniosku refundacyjnego na dany lek (co jest procedurą niezwykle czaso- i koszto-chłonną, praktycznie niemożliwą do wykonania, tak w odniesieniu do pewnych specyficznych przypadków jak i w odniesieniu do wyznaczonego w projekcie ustawy niezwykle krótkiego, 60-dniowego terminu złożenia wniosku refundacyjnego). Jest to niezgodne z polskim prawem, ponieważ zgodnie z orzecznictwem sądów, minister zdrowia nie może blokować dostępu pacjentów do zastosowania procedury ratującej życie lub zdrowie pacjentów, uzależniając zgodę od złożenia przez firmę farmaceutyczną wniosku refundacyjnego. Wymaganie takiego działania niszczy też samą ideę działania „szczególnego”, w ekstremalnych przypadkach zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, wykraczającego poza standardowe procedury.

W świetle powyższej argumentacji zapis stanowiący, że Ministerstw Zdrowia odmawia wydania zgody w sytuacji kiedy ,pomimo wezwania do złożenia wniosku, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel nie złoży wniosku o refundację – powinien zostać usunięty z projektu ustawy.

8. Wnioski o zgodę ministra zdrowia dotyczące ratunkowego

dostępu do technologii medycznych będą, zgodnie z zapisami projektu, dotyczyć przypadków uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u pacjenta leku, który aktualnie nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, pod warunkiem, że jest to niezbędne dla ratowania życia i/lub zdrowia pacjenta, a wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych zostały już wyczerpane. Ze względu na pilny charakter udzielanego świadczenia,



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



zasadnie przyjęto w projekcie konieczność niezwłocznego wydawania zgód, nie później niż w terminie 14 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku.

Ponieważ do każdego wniosku powinna zostać dołączona opinia konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę pacjenta, dodatkowe uzależnianie decyzji o sfinansowaniu leczenia ratującego życie lub zdrowie od wydania opinii jeszcze jednego organu, jakim jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, będzie bezzasadnym wydłużeniem procesu decyzyjnego, znacznie podnoszącym ryzyko zbyt późnego udzielenia pacjentowi świadczenia medycznego, o które wnioskował.

Opracował Witold Michałek

Ekspert Projektu