

Warszawa, 15 maja 2013 r.

Szanowny Pan
Igor Radzewicz-Winicki
Wiceminister
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Dot.: Projektu Nowelizacja USTAWY REFUNDACYJNEJ

W imieniu Fundacji „Wygrajmy Zdrowie” im. prof. Grzegorza Madeja i zrzeszonych w niej pacjentów przekazujemy uwagi dotyczące Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej:

3.16. Program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych

1. Zamiast chemioterapii niestandardowej zostanie wprowadzony program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych.
2. W ramach nowego świadczenia będą mogły być finansowane tylko leki dopuszczone do obrotu przed 1 stycznia 2012 r.
3. Procedura kwalifikacji pacjentów do uczestnictwa w programie zostanie określony w ustawie.
4. Nadal zgody na finansowanie leków w ramach świadczenia będą wydawać Dyrektorzy OW NFZ a opiniować zasadność medyczną konsultanci wojewódzcy.
5. Prezes NFZ ma powołać Komisję Kwalifikacyjną (w składzie konsultanci krajowi z poszczególnych dziedzin medycyny), która:
 - a. Raz na 2 miesiące ma weryfikować wydane wcześniej przez dyrektorów OW NFZ zgody na leczenie,
 - b. Raz na pół roku ma przysyłać raport dotyczący wydanych zgód właściwemu wojewodzie, Prezesowi NFZ i ministrowi Zdrowia.

UWAGI:

1. Zaproponowane rozwiązanie nie rozwiązuje podstawowego problemu wynikającego z art. 70 ust. 4 ustawy, który ogranicza zakres stosowania świadczenia - chemioterapia niestandardowa tylko do leków, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne po dniu 31 grudnia 2011 r. Nowe rozwiązanie zakłada utrzymanie ograniczenia, w wyniku którego nowe cząsteczki zarejestrowane po 1 stycznia 2012 r. we wskazaniach onkologicznych nie będą finansowane w ramach programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych. **Jeśli projekt nie ulegnie zmianie, nadal pacjenci**

onkologiczni nie będą mieli żadnego dostępu do nowych zarejestrowanych terapii onkologicznych w czasie od momentu ich dopuszczenia do obrotu do dnia wydania pierwszej decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia (czyli w czasie przygotowania i trwania procesu refundacyjnego – ok. roku).

2. Projekt w przedstawionym kształcie nie daje regulatorowi ani płatnikowi kontroli nad cenami leków, utrzymuje też indywidualne i nie transparentne decyzje dyrektorów OW NFZ – nie niweluje podstawowych wad obecnego świadczenia chemioterapia niestandardowa a jedynie utrzymuje niewłaściwy stan obecny. Powoduje utrzymanie m.in. nierównego traktowania produktów leczniczych i nierówny do nich dostęp dla pacjentów (NFZ uznał za właściwą interpretację, według której nowe wskazania - zarejestrowane w roku 2012 i później - produktów leczniczych, które uzyskały dopuszczenia do obrotu w latach poprzednich w innych wskazaniach, nie podlegają wyłączeniu ze świadczenia na podstawie art. 70 ust. 4 i aktualnie są finansowane w ramach chemioterapii niestandardowej ze środków publicznych).
3. Komisja Kwalifikacyjna nie będzie kwalifikować pacjentów do programu tak jak to się dzieje w przypadku innych zespołów koordynacyjnych m.in. działających w obszarze reumatologii. Jej działanie będzie miało wyłącznie charakter reaktywny (kontrolny) i sprawozdawczy i de facto nie będzie wpływało na leczenie pacjenta i podejmowane decyzje terapeutyczne, nawet jeśli nie będą one właściwe. Zasadność powoływania takiego gremium wydaje się być niejasna, bo de facto Komisja Kwalifikacyjna nie będzie nikogo do leczenia kwalifikowała.
4. Zaproponowane rozwiązanie nie gwarantuje pacjentom czasowego dostępu do nowych terapii onkologicznych. Przedstawiciele resortu w oficjalnych wypowiedziach podkreślali, że świadczenie - chemioterapia niestandardowa generuje wysokie koszty po stronie płatnika, a dostęp do terapii jest nierówny, ponieważ jest uzależniony od praktyki przyjętej przez poszczególne oddziały wojewódzkie NFZ, a szczególności od indywidualnych decyzji ich dyrektorów. Żadna z tych wad nie jest niwelowana przez zaproponowane rozwiązanie, które de facto nie zachęca też Wnioskodawców do składania aplikacji refundacyjnych dla leków stosowanych obecnie w ramach chemioterapii niestandardowej, a w przyszłości w ramach programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych.

PROPOZYCJE ZMIAN:

1. **Konieczne jest uchylenie art. 70 ust. 4, który uniemożliwia finansowanie w ramach nowego świadczenia leków dopuszczonych do obrotu po 1 stycznia 2012 r. Program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych powinien zapewniać pacjentom czasowy dostęp do nowych terapii lekowych, które nie uzyskały jeszcze decyzji refundacyjnych dla wąskiej grupy pacjentów, którzy ze względów klinicznych nie mogą być leczeni aktualnie refundowanymi lekami.**
2. Założeniem podstawowym programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych powinno być zapewnienie pacjentom, dla których nowa terapia jest jedyną możliwą do zastosowania, czasowego dostępu do nowych terapii onkologicznych, które:

- a. są (i będą w przyszłości) rejestrowane w procedurze centralnej w Unii Europejskiej,
 - b. są dostępne na polskim rynku, ale nie uzyskały jeszcze decyzji refundacyjnej ministra zdrowia.
3. Warunkiem obligatoryjnym, którego spełnienie umożliwiłoby czasowe finansowanie leku onkologicznego, powinno być złożenie przez podmiot odpowiedzialny do ministra zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla tego produktu. Docelowo każdy z leków onkologicznych finansowanych przejściowo – zarówno nowe cząsteczki, jak i nowe wskazania onkologiczne leków zarejestrowanych wcześniej - powinien przejść pełną procedurę refundacyjną wraz z oceną efektywności klinicznej i kosztowej przeprowadzaną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych.
 4. Cena zaproponowana we wniosku funkcjonowałaby jako cena maksymalna dla szpitali do czasu wydania przez ministra zdrowia pierwszej decyzji refundacyjnej. W ten sposób minister zdrowia uzyskałby gwarancję, że szpitale będą kupowały produkt w cenie nie wyższej niż ta zaproponowana we wniosku refundacyjnym. W każdym przedstawionym scenariuszu finansowanie leku onkologicznego zapewniające pacjentom wczesny dostęp do terapii kończy się wraz z podjęciem przez ministra zdrowia pierwszej decyzji refundacyjnej. Jeśli decyzja jest pozytywna, lek będzie refundowany w ramach otwartej refundacji aptecznej, programu lekowego lub katalogu chemioterapii. Jeśli minister zdrowia wyda decyzję negatywną dla produktu, pacjenci w trakcie leczenia kontynuują je, natomiast nowi pacjenci nie mogą już rozpoczynać terapii, ponieważ publiczny płatnik nie będzie mógł ich sfinansować.
 5. Eksperti Instytutu Organizacji Ochrony Zdrowia Uczelni Łazarskiego w opublikowanym w styczniu 2013 r. raporcie „Analiza dostępności do leczenia onkologicznego oraz finansowania świadczeń z zakresu chemioterapii w 2012 roku ze szczególnym uwzględnieniem nowych terapii onkologicznych” przedstawili propozycje rozwiązań umożliwiających pacjentom dostęp do nowych terapii onkologicznych. Jedną z propozycji uwzględniających potrzeby pacjentów, szpitali, płatnika i regulatora jest wprowadzenie centralnej kwalifikacji do leczenia w ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa przez zespół koordynacyjny. Proponujemy, aby program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych wyglądał podobnie.

Zaprezentowane przez ekspertów rozwiązanie to połączenie zmodyfikowanego świadczenia - chemioterapia niestandardowa i rozwiązań wprowadzanych z powodzeniem od kilku lat przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W celu wzmocnienia nadzoru nad prawidłowością kwalifikacji pacjentów do leczenia w ramach realizacji kilku programów lekowych, m.in. w obszarze chorób rzadkich i reumatycznych, minister zdrowia w porozumieniu z płatnikiem zdecydował o powołaniu zespołów koordynacyjnych, których zadania zostały określone w opisach programów lekowych publikowanych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia. Zespół koordynacyjny, powoływany przez prezesa NFZ, jest ciałem kolegialnym, złożonym ze specjalistów z określonej dziedziny medycyny, który podejmuje ostateczną decyzję o kwalifikacji pacjentów do określonej terapii lekowej w ramach programu lekowego.

Jego zadaniem jest centralna weryfikacja zasadności decyzji terapeutycznych podejmowanych przez lekarzy prowadzących pacjentów w ośrodkach regionalnych.

Proces kwalifikacji pacjentów do programu lekowego obejmuje kilka etapów. Pierwszym jest decyzja lekarza prowadzącego o rozpoczęciu kwalifikacji pacjenta do terapii lekowej, finansowanej w ramach programu lekowego. Po sprawdzeniu, czy pacjent spełnia kryteria kwalifikacji opisane w programie lekowym, lekarz prowadzący wpisuje dane pacjenta (bez danych osobowych – pacjent jest nie identyfikowalny) do specjalnej aplikacji udostępnionej przez NFZ i przesyła je do weryfikacji zespołu koordynacyjnego.

Kwalifikacje standardowe są potwierdzane przez zespół drogą elektroniczną. Natomiast przypadki nietypowe, niemieszczące się w ramach aktualnie obowiązujących programów lekowych, są omawiane na posiedzeniach zespołu, które odbywają się cyklicznie, np. w przypadku programów w obszarze reumatologii raz w miesiącu, a decyzje są podejmowane w formie uchwał zespołu.

Kwalifikacja pacjentów do programów lekowych stanowi odrębne świadczenie, wycenione w punktach i kontraktowane przez oddział wojewódzki NFZ (najczęściej mazowiecki) na podstawie konkursu ofert lub rokowań.

Dobrą praktykę związaną z funkcjonowaniem zespołów koordynacyjnych z powodzeniem można zastosować w przypadku realizacji świadczenia - program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych.

Do centralnej kwalifikacji pacjentów, którzy mieliby być leczeni w ramach programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych, powinien zostać powołany przez prezesa NFZ zespół koordynacyjny. Decyzje zespołu zastąpiłyby decyzje dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ, które z natury są obciążone wysokim stopniem subiektywizmu. W pracach zespołu uczestniczyliby specjaliści w dziedzinie onkologii, zaproponowani przez krajowego konsultanta ds. onkologii klinicznej, przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, NFZ oraz pacjentów.

Zespół koordynacyjny podejmowałby decyzje na podstawie wniosków składanych przez lekarzy prowadzących pacjentów w ośrodkach regionalnych, w formie elektronicznej, opierając się na istniejącym systemie informatycznym NFZ, podobnie jak to się obecnie odbywa w przypadku kwalifikacji pacjentów z chorobami reumatycznymi do leczenia biologicznego w ramach programów lekowych. Kwalifikacja pacjentów do leczenia przez zespół koordynacyjny stanowiłaby odrębne świadczenie, wycenione w punktach i kontraktowane przez oddział wojewódzki NFZ na podstawie konkursu ofert lub rokowań.

Zaakceptowane wnioski oraz dodatkowe informacje merytoryczne byłyby podstawą do utworzenia rejestru i mogłyby stanowić niezwykle cenne źródło informacji dla konsultanta krajowego, Agencji Oceny Technologii Medycznych, ministra zdrowia oraz płatnika o lokalnej polskiej praktyce klinicznej oraz efektywności klinicznej i kosztowej nowych terapii onkologicznych.

W ramach zaproponowanego świadczenia mogłyby być finansowane tylko te leki, które są dostępne na polskim rynku, a podmioty odpowiedzialne złożyły do ministra zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla tych produktów. Cena z wniosku refundacyjnego pełniłaby funkcję ceny maksymalnej dla szpitali, które realizują świadczenie. Finansowanie produktów w zaproponowanej formule kończyłoby się w momencie wydania dla nich decyzji refundacyjnych przez ministra zdrowia.



Zalety:

1. Równy dostęp pacjentów do nowych terapii na terenie całego kraju;
2. Bieżąca kontrola nad poziomem finansowania świadczenia przez płatnika;
3. Niewielkie zmiany przepisów na poziomie ustawy refundacyjnej;
4. Aktualizacja przepisów prawnych głównie na podstawie zarządzeń prezesa NFZ;
5. Zwiększenie samodzielności w podejmowaniu decyzji terapeutycznych przez lekarzy i szybka weryfikacja poprawności tych decyzji przez zespół wybitnych specjalistów w dziedzinie onkologii;
6. Wprowadzenie transparentnego sposobu podejmowania decyzji o finansowaniu nowych terapii;
7. Możliwość zgromadzenia unikatowych polskich danych dotyczących aktualnej praktyki klinicznej i efektywności nowych terapii lekowych;
8. Zmniejszenie ryzyka związanego z kontrolą płatnika u świadczeniodawcy;
9. Zmniejszenie obciążeń biurowatycznych związanych podejmowaniem indywidualnych decyzji przez płatnika;
10. Możliwość wprowadzenia skutecznych narzędzi do monitorowania efektów leczenia.

Wady:

1. Dodatkowy koszt związany z finansowaniem prac zespołu koordynacyjnego.
2. Trudności z uzyskaniem akceptacji przez część środowiska onkologicznego.

Uwzględniając oczekiwania płatnika i regulatora, tak zaprojektowane świadczenie mogłoby z powodzeniem zastąpić aktualnie realizowane świadczenie chemioterapii niestandardowej. W propozycji wyeliminowano bowiem ewidentne mankamenty obecnie finansowanego świadczenia (brak kontroli nad cenami, subiektywne decyzje dyrektorów OW NFZ, długi proces decyzyjny), zachowano te elementy, które się sprawdziły (odrębny budżet, indywidualne wnioskowanie o terapię, wysokie wymagania merytoryczne wobec realizatorów świadczenia) i wprowadzono nowe rozwiązanie w postaci zespołu koordynacyjnego, który podejmuje transparentne, obiektywne decyzje i dodatkowo gromadzi cenne dane dotyczące praktyki klinicznej oraz efektywności nowych terapii onkologicznych.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Szymon Chrostowski'.

Szymon Chrostowski

Prezes Fundacji