

Niedawno wzburzenie opinii publicznej wywołał komunikat Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym ogłoszono, że Fundusz chce, aby wszystkie leki, na które wydaje pieniądze, uzyskały pozytywną ocenę ekspertów Agencji Oceny Technologii Medycznych. Likwidacja zgód oznaczałaby jednak, że część chorych nie mogłaby się starać o przepisanie im terapii niestandardowych. Niemal natychmiast resort zdrowia poinformował, że NFZ polecił oddziałom wojewódzkim, by te nadal rozpatrywały wnioski o indywidualne leczenie pacjentów tzw. procedurami niestandardowymi. Oznacza to, że pacjenci mogą składać wnioski o takie leczenie. Przedstawiamy opinię prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na temat chemioterapii niestandardowych.



fol. Grzegorz Hawalec/Fotorepa

Logika włamywacza

Jacek Paszkiewicz

Chemioterapia niestandardowa powstała jako swoisty wytrych do wydawania pieniędzy poza systemem oficjalnego płacenia za schematy chemioterapii, zaakceptowane i wprowadzone do systemu kontraktacji NFZ za zgodą konsultantów. Okazuje się jednak, że do życia z wytrychem przyzwyczało się wiele instytucji i osób. I nie chodzi tu wcale o czcigodny zawód włamywacza, choć efekt jest podobny.

Na pierwszy rzut niewprawnego oka sytuacja wygląda nieco absurdalnie i rodzi liczne pytania.

Kolejny absurd NFZ?

Dlaczego pacjent ma być leczony niestandardowo? Może lepiej leczyć go standardowo? Co jest właściwie w tym standardzie, skoro jest niewystarczający i trzeba go – coraz częściej – zastępować leczeniem niestandardowym?

W katalogu chemioterapii, który jest opłacany przez NFZ, znajduje się obecnie ok. 600 schematów chemioterapii stosowanych w leczeniu różnych typów nowotworów. NFZ płaci za określoną ilość substancji czynnej, czyli leku podanego pacjentowi. Dawce odpowiada określona liczba punktów. Cena 1 punktu wynosi w całym kraju 10 zł (są to wyłącznie koszty leków, bez kosztów hospitalizacji pacjentów opłacanych na podstawie odrębnych umów), a umowy na chemioterapię podpisy-

towym, a których w katalogu NFZ oczywiście nie ma. W takich przypadkach lekarze wnioskuje zwykle o chemioterapię niestandardową, rozumianą jako stosowanie leku w innej dawce lub w innym schemacie niż ten uwzględniony w katalogu. Narodowy Fundusz Zdrowia nie dokonuje wtedy właściwie merytorycznej oceny wniosków. Zgoda płatnika była tu potrzebna z przyczyn czysto praktycznych i rozliczeniowych – automatyczny system informatyczny NFZ weryfikujący dane ze szpitali odrzuciłby sprawozdanie z leczenia lekiem skonfigurowanym w innym schemacie, wskazaniu lub dawce niż przewidziane w katalogu. Zgoda jest więc tutaj sposobem na ręczne obejście weryfikacji. Takie zindywidualizowane leczenie, możliwe dzięki indywidualnym zgodom NFZ, pochłonęło w roku 2007 ok. 27 mln zł. Otwarte pozostaje pytanie, czy w takich przypadkach NFZ powinien w ogóle wyrażać zgodę na stosowanie leku w innej dawce

„ Buble decyzyjne w postaci indywidualnych decyzji refundacyjnych pod hasłem chemioterapii niestandardowej powinny jak najszybciej zniknąć z obrotu prawnego w Polsce ”

wane są po wyłonieniu świadczeniodawcy w konkursie ofert. Tylko na chemioterapię (bez tzw. programów lekowych) NFZ wydał w 2007 r. ok. 370 mln zł.

Leki onkologiczne znajdujące się w katalogu chemioterapii są lekami zarejestrowanymi w Polsce w określonych wskazaniach, czyli do leczenia ściśle określonych nowotworów. Szczegółowe zasady ich stosowania zostały ustalone z konsultantami krajowymi, m.in. ds. onkologii, chemioterapii oraz ginekologii onkologicznej. Podsumowując, katalog chemioterapii zawiera wszystkie znane i stosowane w onkologii leki o udowodnionej skuteczności, przeznaczone do leczenia wszystkich nowotworów, co do których udowodniono skuteczność stosowania chemioterapii. Teoretycznie zatem leczenie pacjentów chemioterapią nie powinno budzić większych problemów czy wątpliwości, gdyby nie dwa zjawiska.

Mały wytrych

Pierwsze zjawisko to tendencja do indywidualizacji terapii. Lekarze chcą leczyć pacjentów innymi dawkami niż te, które są zalecane w katalogu. Poza tym mamy do czynienia ze stosowaniem terapii lekowych poza ich wskazaniami rejestracyjnymi, które z kolei powodują systematyczne rozszerzanie się wskazań danego leku. Stały postęp wiedzy medycznej powoduje, że co miesiąc powstają kolejne wersje schematów chemioterapii, które opisywane są w piśmiennictwie świa-

czy we wskazaniu pozarejestracyjnym, ale zgodnym z udokumentowanymi dowodami naukowymi? Skoro lekarz bierze na siebie odpowiedzialność za stosowanie leku, a indywidualna zgoda jest potrzebna tylko do rozliczenia, to uważam, że w takich przypadkach wydawanie zgody można pominąć. Przewiduję, że od połowy roku ten rodzaj zgód nie będzie potrzebny do rozliczenia zindywidualizowanego leczenia pacjenta, gdyż katalog chemioterapii nie będzie już zawierał gotowych schematów, a jedynie substancje czynne z określoną dawką maksymalną, pogrupowane wg wskazań stosowania, z których jak z klocków można będzie zbudować różne schematy podawania leków.

Duży wytrych

Prawdziwy problem stanowi ponad 70 proc. wniosków o chemioterapię niestandardową, które dotyczą sfinansowania ze środków publicznych leków, których nie ma w katalogu chemioterapii, ale są zarejestrowane w Polsce czy w Unii Europejskiej. Są to głównie leki nowe. Wbrew temu, co sądzą i głoszą politycy i dziennikarze, rzadko są to leki innowacyjne. Na pewno są to leki drogie. Nic dziwnego, bo producent, który wchodzi na rynek z nowym preparatem, stara się uzyskać dla niego wysoką cenę, przedstawiając produkt jako innowacyjny (choćby takim nie był) i niezwykle skuteczny (choć dowody w tej kwestii mogłyby być co najmniej niewystarczają-



fot. Seweryn Soltyski/Fotozepa

„ Indywidualizowane leczenie, możliwe dzięki indywidualnym zgodom NFZ, pochłonęło w roku 2007 ok. 27 mln zł. Otwarte pozostaje pytanie, czy w takich przypadkach NFZ powinien w ogóle wyrażać zgodę na stosowanie leku w innej dawce czy we wskazaniu pozarejestracyjnym, ale zgodnym z udokumentowanymi dowodami naukowymi? „

jące). Niestety, skuteczność nowych leków nie zawsze jest wyższa od dotychczasowych, a nawet jeżeli tak rzeczywiście jest, to koszty poniesione przez ubezpieczyciela celem uzyskania efektu zdrowotnego w docelowej populacji mogą być tak duże, że przy ograniczonych środkach mogą spowodować olbrzymią wartość utraconych korzyści dla innej populacji. Z tego powodu w większości krajów Europy wprowadzanie leku do refundacji przez płatnika jest poprzedzone analizami HTA. Tu trzeba rozwiać mit, propagowany przez zdolnych speców od marketingu, że istnieją kraje, w których wszystkie leki zarejestrowane są refundowane z ubezpieczenia. Agencje HTA mają różny kształt w różnych krajach, a tworzone przez nie oceny leków różnią się np. metodologią. Do najbardziej cenionych i akceptowanych należą rekomendacje brytyjskiego NICE, czy też oceny pochodzące z systemu francuskiego. Należy podkreślić, że tego typu agencje są instytucjami rządowymi. W Polsce



fot. Marcin Tobaczeński/Fotozepa

ustalaniem rekomendacji co do zasadności finansowania leku przez publicznego płatnika zajmuje się Agencja Oceny Technologii Medycznych. Należy podkreślić, że rekomendacje AOTM nie powstają jedynie w oparciu o cenę kuracji, ale odnoszą się zawsze do kosztu efektu terapeutycznego uzyskanego dzięki danej terapii (czyli ile NFZ zapłaci za uratowany rok życia lub rok życia bez progresji choroby). Jeżeli lek uzyskuje pozytywną rekomendację, włączany jest do katalogu chemioterapii NFZ lub budowany jest program lekowy z jego zastosowaniem. Problemem jest jednak odstęp czasu – od zarejestrowania leku do wydania rekomendacji przez Agencję, który na ogół jest dość długi. W większości krajów Europy nie ma z tym problemu, bo żaden płatnik nie sfinansuje leczenia, dla którego nie ma pozytywnej rekomendacji. Proste, jasne zasady akceptowane w krajach europejskich, nie wydają się jednak proste i jasne w Polsce.



„ Od połowy roku katalog chemioterapii nie będzie już zawierał gotowych schematów, a jedynie substancje czynne z określoną dawką maksymalną, pogrupowane wg wskazań stosowania, z których jak z klocków można będzie zbudować różne schematy podawania leków „

Polska specyfika

W Polsce jest inaczej. W pewnym momencie NFZ został zmuszony do wydawania zgód na finansowanie leków, które rekomendacji nie mają. Zgody te mają charakter kuriozalny i są ewenementem w skali Europy. Przede wszystkim są to zgody indywidualne, wydawane przez dyrektora oddziału w oparciu o wniosek wystawiony przez lekarza i poparty przez konsultanta wojewódzkiego. Poparcie przybiera różne kształty. Od wiarygod-

nej, dobrze opracowanej oceny efektywności terapeutycznej i przewidywanego efektu dla pacjenta, poprzez wygiętą w łuk kreskę z pieczętką konsultanta. Bywają też inne poparcia, w postaci np. stacji telewizyjnej z kamerami przed drzwiami dyrektora oddziału NFZ, czekającej na jego podpis lub najlepiej odmowę. Zwykle bywa tak, że im niższa jakość wniosku, gorsze uzasadnienie i wyższa kwota, tym zainteresowanie mediów większe.

Nic dziwnego, że decyzje tak wydawane są z punktu widzenia finansów publicznych podejmowane w fatalnych warunkach i mają wyłącznie negatywne cechy – są nietransparentne, bardzo uznaniowe, niesymetryczne i często niepowtarzalne. Mało tego – sposób ich wydawania narusza ewidentnie dyrektywę 89/105/EWG, zwaną *Dyrektywą przejrzystości*. W świetle tej dyrektywy dyrektor oddziału NFZ przekracza swoje kompetencje, wchodząc w prawa osoby upoważnionej do wprowadzenia preparatu do wykazu leków refundowanych z tytułu ubezpieczenia. Co gorsza, dzieje się to na podstawie jednoosobowego wniosku i wielokrotnie jednorazowo! Jakby tego było mało, cena leku, a więc wartość decyzji, ustalana jest jednoosobowo i jednorazowo, co także jest sprzeczne z prawem unijnym. Dobrze, jeśli lek – finansowany w sposób budzący tyle wątpliwości – po kilku miesiącach otrzymuje pozytywną opinię AOTM. Co ma zrobić płatnik w sytuacji odwrotnej, kiedy po miesiącach finansowania preparatu Agencja wydaje o nim negatywną rekomendację? Czy należy zaprzestać dalszego finansowania? A może kontynuować finansowanie tylko dla tych pacjentów, którzy już lek otrzymują? Kto ma za tak wydatkowane pieniądze – wbrew zaleceniom państwowej agencji – wziąć odpowiedzialność? Kto w końcu weźmie odpowiedzialność za pacjentów, którzy byli leczeni lekami, które w opinii AOTM nie powinny być finansowane?

Falstart?

Wydaje się, że próba zamknięcia tej drogi przez NFZ odbyła się w złym momencie. Ministerstwo Zdrowia – tak samo, jak Centrala NFZ – widzi konieczność dokonania zmiany. Nie istniały różnice merytoryczne dotyczące oceny wadliwości drogi o nazwie chemioterapia niestandardowa między NFZ i Ministerstwem Zdrowia. Jednakże Ministerstwo Zdrowia wybrało drogę bardziej ewolucyjną, wskazując jednocześnie na konieczność zmian w samej AOTM i zmian sposobu wydawania rekomendacji. Uważam, że płatnik publiczny nie powinien dokonywać rozstrzygnięć merytorycznych – czy dany lek powinien być refundowany, czy nie, i czy jakiś pacjent powinien być leczony, czy nie. Dlatego uważam, że bubel decyzyjny w postaci indywidualnych decyzji refundacyjnych pod hasłem chemioterapii niestandardowej powinien jak najszybciej zniknąć z obrotu prawnego w Polsce.

Autor jest prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia