



POLSKIE TOWARZYSTWO REUMATOLOGICZNE

tel. +48 91 425 3337, fax.: +48 91 425 3344

e-mail: ptr.zg.szczecin@gmail.com

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dot. projektu zarządzenia NFZ z dnia 13 lipca 2021 r. w sprawie przetargów centralnych w programach lekowych

20.07.2021 r.

W związku z publikacją przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) projektu zarządzenia „Projekt zarządzenia - leczenie szpitalne - programy lekowe” z dnia 13-07-2021 zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, Polskie Towarzystwo Reumatologiczne publikuje stanowisko, które w postaci uwag do projektu, których celem jest zagwarantowanie pacjentom nieprzerwanego dostępu do leczenia biologicznego w ramach programów lekowych, zostało przesłane do Prezesa NFZ w dniu 20.07.2021 r..

Zgodnie z § 12a ust. 9 projektu zarządzenia zmieniającego zarządzenie w sprawie programów lekowych:

„Leki, o których mowa w ust. 1, mogą być zakupione przez świadczeniodawcę poza wspólnym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, w przypadku gdy zostanie udokumentowana konieczność zastosowania innego leku, w okresie objętym umową zawartą w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, związana z wystąpieniem:

- 1) działań niepożądanych;
- 2) nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- 3) nieskuteczności leczenia;
- 4) konieczności kontynuacji terapii lekiem biologicznym u chorych z rozpoznaniem wstrząsu anafilaktycznego bądź choroby posurowiczej.”

W opinii Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego projektowane zmiany dot. przetargu centralnego w odniesieniu do leków stosowanych w programach lekowych, mogą ograniczyć prawa pacjentów poprzez ograniczenie ich nieprzerwanego dostępu do skutecznej i bezpiecznej dla terapii.

Aktualnie zgodnie z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego każdy szpital ma obecnie możliwość, ale też obowiązek zabezpieczyć pacjentom dostęp do leku biologicznego, którym wcześniej byli leczeni. W sytuacji, kiedy po zamianie leku pojawiają się działania niepożądane lub nietolerancja lub zmniejszenie skuteczności, pacjent ma prawo wrócić do wcześniej stosowanego leku biologicznego, a szpital powinien leczenie nim zapewnić. Patrząc na dotychczasowe doświadczenia z szerokiego stosowania leków biologicznych, w tym biopodobnych, w leczeniu chorób reumatycznych, ma to miejsce w ok. 10% przypadków w zależności od substancji czynnej leku biologicznego. Jest to zgodne z danymi literaturowymi. Może się tak stać bez względu na to, czy zamieniamy lek oryginalny na biopodobny czy biopodobny na inny biopodobny, czy biopodobny na oryginalny.

Na etapie przetargu szpital powinien zagwarantować sobie możliwość kupna **potencjalnie potrzebnych leków** na wypadek koniecznej szybkiej zamiany powrotnej, **co nie jest równoznaczne z zakupem całej wskazanej ilości** w czasie obowiązywania umowy. Niewielką liczbę opakowań każdego leku szpital powinien mieć na stanie lub mieć możliwość w każdej chwili zamówić z hurtowni potrzebny lek. **Gwarantuje to chorym nieprzerwaną terapię czyli możliwość szybkiej zamiany leku.** Oddziały NFZ na etapie postępowań przetargowych kierują zapytania do szpitali z prośbą o uzasadnienie takiego sposobu postępowania, ale nie podejmuje działań unieważniających zakup, jeśli takie uzasadnienie otrzymują.

Zgodnie z obecnym projektem zarządzenia, kiedy szpital mógłby dokonywać zakupu / zabezpieczać sobie możliwość zakupu potrzebnego leku dopiero po zaistnieniu zdarzenia niepożądanego lub w przypadku zmniejszenia lub utraty skuteczności, to biorąc pod uwagę obowiązujące procedury i czas potrzebny na ich realizację, w znaczący sposób wpłynie to na ciągłość terapii i może skutkować całkowitą utratą skuteczności stosowanej substancji czynnej. Będzie to stanowiło zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Ponadto w przypadku braku szybkiego dostępu do wcześniej stosowanego leku i aktywnej choroby, pacjent otrzyma inny lek zawierający inną substancję czynną, najczęściej dużo droższą od stosowanej dotychczas, co wpłynie niekorzystnie na budżet płatnika. Proponowane w projekcie regulacje wobec obecnie obowiązujących mogą być niekorzystne dla finansów NFZ. Możliwość płynnego powrotu do poprzedniego skutecznego i bezpiecznego dla pacjenta leku pozwoli na racjonalne wykorzystywanie środków publicznych. W przypadku leków biologicznych referencyjnych i biopodobnych, liczba leków dla danej substancji czynnej, które aktualnie są refundowane i stosowane przez pacjentów w programach lekowych w reumatologii (także w dermatologii i gastroenterologii) wynosi od 3 (etanercept) do 5 (adalimumab, infliksymab). Skutkuje to koniecznością zagwarantowania chorym dostępu do co raz większej liczby leków, co obecny kształt projektowanego zarządzenia może ograniczać. Należy także zaznaczyć, że obecnie ceny leków referencyjnych oraz ich biopodobnych odpowiedników różnią się nieznacznie i pozostają dużo niższe niż ceny pozostałych leków referencyjnych, dla których brak jest zarejestrowanych i refundowanych odpowiedników. Dlatego możliwość zamiany powrotnej jest korzystna dla pacjenta, ale też płatnika.

W związku z powyższym priorytetem powinno być zagwarantowanie szpitalom i pacjentom możliwości szybkiego kupna dowolnego leku zawierającego daną substancję czynną, dla której Prezes NFZ przeprowadził wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego.

Szpital powinien mieć możliwość przeprowadzenia oddzielnego postępowania przetargowego, w ramach którego zagwarantuje sobie i pacjentom możliwość kupna każdego leku, który był dotychczas stosowany przez pacjentów w danym szpitalu, jednak w ilości nie przekraczającej, w przypadku pierwszego takiego postępowania, 10% liczby pacjentów stosujących dany lek. W przypadku, kiedy w szpitalu leczeni są pacjenci, którzy po zmianie leku wymagali zamiany powrotnej szpital powinien mieć możliwość przeprowadzania kolejnych postępowań obejmujących dany lek zgodnie z rzeczywistą potrzebą świadczeniodawcy.

Projektowany zapis powinien wyraźnie rozgraniczać możliwość przeprowadzenia osobnego postępowania przetargowego, którego celem jest gwarancja możliwości zakupu, od możliwości zastosowania innego leku – tylko możliwość zastosowania innego leku powinna być ograniczona podanymi kryteriami.

Biorąc pod uwagę powyższe proponujemy następujący **nowy zapis § 12a ust. 9 projektu zarządzenia** zmieniającego zarządzenie w sprawie programów lekowych:

„Leki, o których mowa w ust. 1, zawierające tą samą substancję czynną, co lek wyłoniony w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, mogą być zakupione przez świadczeniodawcę poza wspólnym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego w ramach oddzielnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ilości nieprzekraczającej potrzebę zapewnienia dostępu do danego leku dla 10% pacjentów leczonych nim u danego Świadczeniodawcy lub większej odpowiadającej rzeczywistym potrzebom. Zastosowanie innego leku zawierającego tą samą substancję czynną niż wyłonionego w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest możliwe, w przypadku gdy zostanie udokumentowana konieczność zastosowania innego leku, w okresie objętym umową zawartą w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, związana z wystąpieniem:

- 1) działań niepożądanych;
- 2) nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- 3) nieskuteczności leczenia;
- 4) konieczności kontynuacji terapii lekiem biologicznym u chorych z rozpoznaniem wstrząsu anafilaktycznego bądź choroby posurowiczej.”

Jednocześnie z uwagi na fakt, że pacjenci leczeni w ramach programów lekowych otrzymują leki do samodzielnego stosowania w domu na okres kilku miesięcy proponujemy także **zmianę zapisu § 12a ust. 8**, tak, żeby jasno określić prawo do leczenia innym lekiem

pacjentów, którzy otrzymali go do samodzielnego stosowania przed wejściem życie regulacji związanych ze wspólnym postępowaniem przetargowym, w okresie obejmującym konieczność stosowania nowego leku zgodnie z ust. 8:

„**Udzielanie świadczeń z wykorzystaniem leku nabytego w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego rozpoczyna się nie później niż od pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie dwóch miesięcy od dnia zawarcia umowy z wykonawcą wybranym w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, z wyjątkiem pacjentów, którzy wcześniej otrzymali inny lek na okres obejmujący konieczność stosowania leku nabytego w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jw. W takich przypadkach udzielanie świadczeń z wykorzystaniem leku nabytego w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego rozpoczyna się od kolejnej wizyty pacjenta związanej z wydaniem leku na kolejny okres.**”

Ponadto należy podkreślić, że bezpieczna zamiana leku biologicznego w obrębie tej samej substancji czynnej powinna optymalnie następować w okresie niskiej aktywności lub remisji choroby, a w przypadku konieczności zamiany na początkowym etapie terapii i aktywnego procesu zapalnego decyzję powinien podejmować lekarz w porozumieniu z pacjentem. W przypadku projektowanego zarządzenia należy rozważyć wprowadzenie także powyższej regulacji.

Niniejsza opinia i uwagi do przedmiotowego projektu zarządzenia zostały przesłane w wersji elektronicznej w dniu 20 lipca 2021 r. na adres email: sekretariat.dgl@nfz.gov.pl

dr Marcin Stajszyk

Przewodniczący Komisji ds. Polityki
Zdrowotnej i Programów Lekowych
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

prof. Marek Brzosko

Prezes
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego