

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych – SZANSE I WYZWANIA



MARTYNA SKRZYPIŃSKA, SZCZEPAN COFTA

W listopadzie 2020 r. minister zdrowia zmienił sposób ubiegania się o zgodę na ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL) i przeniósł odpowiedzialność za podejmowanie decyzji na świadczeniodawców. Wówczas wielu z nich podeszło do tematu bardzo zachowawczo, niemal asekuracyjnie, obawiając się ograniczenia dostępu do nowych terapii. Warto zaznaczyć, że taki sposób dostępu do leków wiąże się ze szczególnymi korzyściami dla pacjentów, choć wymaga od szpitali i pracujących w nich lekarzy nieco determinacji.

Należy przypomnieć, że od początku funkcjonowania procedury RDTL jej założenia opierały się na umożliwieniu finansowania z pieniędzy publicznych terapii lekowej

pacjentom w przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania leku, który nie był finansowany przez państwo w danym wskazaniu, jeżeli było to niezbędne do ratowania życia lub zdrowia.

Zamiast chemioterapii niestandardowej

Procedura RDTL zastąpiła świadczenia chemioterapii niestandardowej, wycofanej z końcem 2017 r. Różnica polegała jednak na tym, że po pierwsze RDTL mógł dotyczyć już nie tylko terapii onkologicznych, a po drugie decyzje o rozpoczęciu terapii w tej formule wydawały nie oddziały wojewódzkie NFZ, lecz minister zdrowia, czę-

sto korzystając ze wsparcia AOTMiT. Zgoda wydawana była, podobnie jak w przypadku chemioterapii niestandardowej, na trzy miesiące lub na trzy cykle leczenia. Każda kontynuacja wymagała kolejnej zgody ministra.

Finansowanie świadczeń odbywało się, zgodnie z posiadany kontraktem z NFZ, w części ryczałtowej umowy, w pakiecie onkologicznym lub jako świadczenie poza pakietem. Jeśli więc mieliśmy do czynienia z terapią onkologiczną, świadczenie było w zasadzie nielimitowane, jeśli nie – obciążało ryczałt.

Przełom w roku 2020

Po trzech latach obowiązywania takiego systemu ustawą z 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym przepisy dotyczące RDTL zostały zmienione.

Nowy sposób funkcjonowania RDTL to podejmowanie decyzji o sfinansowaniu danego leku przez świadczeniodawców i konsultantów, ponieważ warunkiem rozpoczęcia terapii stało się pozyskanie pozytywnej opinii konsultanta i dopilnowanie (przez świadczeniodawcę), aby spełnione były wszystkie przesłanki wskazane w zmienionym art. 47 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. przede wszystkim brak produktu w tym wskazaniu na tzw. liście negatywnej. Lista ta jest tworzona przez ministra zdrowia i publikowana na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w „Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia”.

W każdej sytuacji przed podjęciem decyzji o sfinansowaniu leku świadczeniodawca powinien sprawdzić na stronie internetowej, czy nie zmieniła się lista leków, które nie podlegają finansowaniu z RDTL, i czy lek ten nie został na niej umieszczony.

W przypadku RDTL nie mogą być też finansowane leki zawierające substancję czynną, jeśli prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w rekomendacji uznał, że niezasadne jest objęcie refundacją danego leku w tym wskazaniu.

Trzyprocentowy budżet

Poza tym zmianie uległo finansowanie – aby rozliczać procedury RDTL, powstał dodatkowy budżet. Zgodnie z ustawą o Funduszu Medycznym finansowanie leków w przypadku RDTL następuje ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego na podstawie umów z płatnikiem. Wysokość limitu rocznego, który

płatnik może przeznaczyć na sfinansowanie świadczeń RDTL, wynosi 3 proc. sumy kwot przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii w skali kraju. Ten zapis z ustawy znalazł odzwierciedlenie w zarządzeniu 5/2021/DSZO prezesa NFZ z 5 stycznia 2021 r.

To jednak nie koniec obostrzeń, ponieważ jedno z zarządzeń NFZ ograniczyło wykaz świadczeniodawców mogących realizować procedury RDTL wyłącznie do tych, którzy zostali zakwalifikowani do podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej do poziomu trzeciego stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego oraz pulmonologicznego.

Wprowadzone zmiany znacznie przyspieszyły decyzyjność związaną z rozpoczęciem terapii ratunkowej przez świadczeniodawców (leczenie może być rozpoczęte niezwłocznie po uzyskaniu pozytywnej opinii konsultanta), ale równocześnie nałożyły na świadczeniodawców wiele warunków, jakie muszą spełnić, by uzyskać refundację.

W związku z tym niezwykle ważne jest, aby właściwie podejść do zagadnienia i opracować w szpitalu odpowiednią procedurę, która nie tylko ułatwi sam proces procedowania, ale też zdejmie z zarządzających odpowiedzialność za poszczególne jego etapy.

„W każdej sytuacji przed podjęciem decyzji o sfinansowaniu leku świadczeniodawca powinien sprawdzić na stronie internetowej, czy nie zmieniła się lista leków, które nie podlegają finansowaniu z RDTL”

Kazus szpitala uniwersyteckiego w Poznaniu

W Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego UM w Poznaniu (aktualnie Szpitalu Klinicznym im. Heliodora Święcickiego UM w Poznaniu) taka ogniskująca postępowanie procedura pojawiła się niemal od razu po wejściu w życie ustawy.

21 grudnia 2020 r. powołano Zespół ds. wniosków o ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL), którego zadaniem jest zbieranie wniosków ze wszystkich oddziałów oraz wydanie opinii w sprawie spełnienia przez nie warunków określonych w ustawie.

W skład zespołu wchodzi przewodniczący, przedstawiciele apteki szpitalnej, przedstawiciele oddziałów szpitalnych oraz lekarz wnioskujący i koordynator. Przygotowywane przez lekarzy wnioski trafiają do koordynatora, który wraz z przedstawicielem apteki potwierdza wycenę terapii oraz weryfikuje poprawność przygotowanych formularzy. Na tym etapie sprawdzana jest również wstępnie lista negatywna MZ. Poprawnie przygotowa-

„Niezwykle ważna jest rola koordynatora, który zbiera wnioski i monitoruje ich procedowanie, informując o kolejnych etapach, współpracując z NFZ w zakresie ich rozliczania”

ny wniosek jest następnie omawiany na posiedzeniu zespołu, lekarz wnoszący uzasadnia merytoryczne podstawy do opracowania wniosku oraz potwierdza, że wykorzystano wszystkie dostępne opcje terapeutyczne finansowane z funduszy publicznych.

W trakcie okresowych spotkań koordynator informuje uczestników o aktualnym poziomie realizacji umowy, by znali możliwości finansowe w ramach posiadanego limitu.

Do tej pory nie zabrakło pieniędzy

Możemy zaświadczyć, że jeszcze się nie zdarzyło, żeby zabrakło nam funduszy na proponowane przez lekarzy terapie. Gdy zbliżyliśmy się w 2021 r. do 100 proc., regionalny NFZ sam wychodził z inicjatywą dodawania pieniędzy. W tym roku również poprosił o wskazanie prognoz i oczekujemy na fundusze – w chwili przygotowania artykułu mamy ok. 97 proc. realizacji – za pierwszych sześć miesięcy roku 2022.

Efektom każdego ze spotkań jest decyzja o dalszym procedowaniu wniosku. Leczenie może być rozpoczęte niezwłocznie po uzyskaniu pozytywnej opinii konsultanta w danej dziedzinie oraz akceptacji dyrekcji. Każdy protokół ze spotkania zawiera też zapis o konieczności weryfikacji listy negatywnej MZ najpóźniej w dniu podania leku. Jest to niezwykle istotne, ponieważ podanie leku znajdującego się w dniu podania na liście negatywnej – nawet jeśli wniosek został wcześniej pozytywnie zaopiniowany przez konsultanta wojewódzkiego – nie podlega finansowaniu przez NFZ.

Spotkania odbywają się raz, dwa razy w miesiącu, w zależności od napływających wniosków i ich pilności. Niezwykle ważna jest rola koordynatora, który zbiera wnioski i monitoruje ich procedowanie, informując o kolejnych etapach, współpracując z NFZ w zakresie ich rozliczania. Czuwa również nad kompletnością dokumentacji związanej z wnioskiem i kontynuacją leczenia.

Być może na opisywane terapie nie brakuje pieniędzy ze względu na powściągliwość lub nieznamość przez wielu lekarzy sposobu ubiegania się o skorzystanie z takiej formy leczenia, być może przyczyną jest także zbyt asekuracyjne podejście zarządów wielu szpitali, a być może obserwowane zniechęcanie pracowników do zgłaszania wniosków, co często wiąże się z brakiem uregulowań wewnątrzszpitalnych dotyczących opisywanych procedur.

Ku obiegowi elektronicznemu

Zarządzeniem nr 27/2022/DSOZ z 10 marca 2022 r. NFZ wprowadził możliwość obiegu dokumentów związanych z RDTL za pomocą Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji. Początkowo w pilotażu brały udział wyłącznie oddziały dolnośląski, mazowiecki, wielkopolski i śląski, a od 1 lipca system objął też pozostałe.

Aplikacja z założenia ma uprościć, skrócić oraz usprawnić składanie i procedowanie niezbędnych dokumentów w sprawie procedury RDTL dla świadczeniodawców, konsultantów krajowych i konsultantów wojewódzkich, a także oddziałów wojewódzkich NFZ.

I tu ważna jest rola koordynatora, który monitoruje obieg, wprowadzanie dokumentów do aplikacji, zaczytuje podpisane wnioski i przekazuje je do konsultantów oraz powiadamia lekarza wnoszącego i aptekę o pojawieniu się opinii konsultanta, dając zielone światło do rozpoczęcia leczenia.

RDTL w optyce NIK

Gdy przed niemal dwoma laty zmieniono formułę związaną z RDTL, część szpitali zrezygnowała całkowicie bądź w części z tej formy udostępniania pacjentom leków, a przynajmniej zachowano większą powściągliwość w tym zakresie. Musiało to być na tyle istotne i związane z większym ryzykiem złego podejścia do pacjentów i niewykorzystania możliwości, skoro sprawa podlega kontroli NIK. Wyników tego audytu jeszcze nie opublikowano, trzeba się go spodziewać w najbliższych miesiącach.

Pamiętajmy, że na rynku prawie co miesiąc pojawiają się nowe leki, nowe szanse dla pacjentów, którym jeszcze niedawno nie mielibyśmy do zaproponowania nic poza terapią zachowawczą lub paliatywną. To nowe leki i technologie, które być może za jakiś czas trafią do refundacji, jednak doskonale wiemy, że nie jest to łatwy ani szybki proces. Warto jednak – dla dobra pacjentów – korzystać z tej formy refundacji.

Jest ona szansą i istotnym wyrazem troski o pacjentów, jednakże sposób jej wdrażania na szczeblu szpitali wymaga wyobraźni, staranności, odpowiedzialności i pewnej odwagi.

Martyna Skrzypińska, pracownik Działu Organizacji i Sprzedaży Usług Medycznych Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Szczeban Cofta, naczelny lekarz Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, internista, pulmonolog, pracownik Kliniki Pulmonologii, Alergologii i Onkologii Pulmonologicznej UMP, konsultant wojewódzki w dziedzinie chorób płuc, prezes Polskiej Unii Szpitali Klinicznych