

Z nowym rokiem nadejdą nowe, lepsze rozwiązania?

Violetta Madeja



Fot. sewcream - stock.adobe.com

Ostatni kwartał 2020 roku nie przyniósł wielu dobrych wiadomości dla osób zmagających się z nietrzymaniem moczu. Ten trudny dla pacjentów i systemu ochrony zdrowia rok zamykamy nadal niepełną listą refundacyjną, a także zmianami w sposobie finansowania leków, które dotychczas dostępne były w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL).

Początek ostatniego kwartału tego roku okazał się mało przychylny dla pacjentów z nietrzymaniem moczu. Pomimo licznych apeli, na wykazy leków refundowanych nie trafiły żadne oczekiwane przez nich molekuły. Lek mirabegron, o którego refundację w drugiej linii leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego od ponad sześciu lat bezskutecznie zabiegają organizacje pacjenckie, nadal czeka na decyzję resortu zdrowia. I co istotne, jak przyznaje sam wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski, obecny stan ten trwa już ponad dwa lata, bowiem w listopadzie 2018 roku prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał drugą, pozytywną rekomendację dla tego preparatu, ale jednocześnie wskazał na konieczność obniżenia jego ceny i pogłębienia mechanizmu dzielenia ryzyka.

„W toku postępowania wniosek został przekazany do negocjacji wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonych negocjacjach Komisja Ekonomiczna wydała w sprawie negatywne uchwałę. Następnie postępowanie zostało zawieszona na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. W ostatnim czasie

[23 marca - dop. red.] wnioskodawca wniósł pismo z prośbą o podjęcie postępowania, dlatego mogły zostać podjęte działania mające na celu wydanie decyzji w sprawie. Aktualnie uchwała Komisji Ekonomicznej oraz całość dokumentacji zostały przekazane do Ministra Zdrowia celem podjęcia pozytywnej bądź negatywnej decyzji w zakresie objęcia refundacją leku Betmiga we wnioskowanym wskazaniu” - wyjaśnił Maciej Miłkowski.

Uwaga, rusza Fundusz Medyczny!

Pod koniec listopada weszła również w życie ustawa o Funduszu Medycznym, która w sposób kluczowy zmieni sposób finansowania i docelowo ma ułatwić uzyskiwanie przez dzieci i seniorów dostępu do m.in. leków onkologicznych. Ma to nastąpić w mechanizmie tzw. wczesnego i warunkowego dostępu do technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz dostępu do technologii lekowych, wobec których stwierdzony zostanie wysoki poziom innowacyjności.

Co jeszcze ustawa o Funduszu Medycznym zmieni w dostępie do leków? Na nowych, prostszych zasadach, działać będzie tzw. ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL), dla którego wnioski o finansowanie danej terapii w przypadku konkretnego pacjenta nie będą już oceniane przez AOTMiT. Jednak w nowych realiach o finansowaniu leków w ramach RDTL będą mogły zabiegać wyłącznie szpitale należące do III poziomu

podstawowego systemu zabezpieczenia, onkologiczne lub pulmonologiczne, pediatryczne i ogólnopolskie. Limit wydatków na leki w ramach RDTL będzie wynosić 3 proc. sumy kwoty umowy podpisanej przez szpital z NFZ na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii. W przypadku przekroczenia tego limitu szpital będzie musiał samodzielnie finansować terapię, ponieważ jej koszty nie będą pokrywane z Funduszu Medycznego. Kto zdecyduje o terapii i kto skorzysta z leków w ramach nowego RDTL-u?

Decyzja o zastosowaniu leku będzie leżeć po stronie lekarza prowadzącego, a będzie to musiało wynikać z aktualnej wiedzy i wskazań. Leki finansowane w ramach nowego RDTL nie będą mogły znajdować się w tradycyjnym systemie refundacyjnym, jak również nie będą mogły znajdować się na liście opublikowanej przez resort zdrowia (na którą wpisany został m.in. niwolumab we wskazaniu rak urotelitarny). Podstawą do sfinansowania leków będzie uzyskanie przez placówkę medyczną pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie medycyny właściwej dla choroby. Co istotne, pacjent będzie mógł otrzymać lek w ramach RDTL przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące bądź 3 cykle leczenia, a w przypadku konieczności kontynuacji niezbędna będzie ocena skuteczności leczenia.

AOTMiT o lekach na raka prostaty

Na początku listopada eksperci Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ocenili również zasadność finansowania leku zawierającego octan abirateronu w ramach RDTL w przypadku pacjenta z rakiem gruczołu krokowego, u którego doszło do rozsiewu choroby do węzłów chłonnych zaotrzewnowych i kości. Zarówno Rada Przejrzystości, jak i prezes AOTMiT, uznali za niezasadne finansowanie ze środków publicznych tej terapii.

Zgoła odmienną decyzję - również podjętą w ramach RDTL - wydano natomiast dla leku zawierającego denosumab, który otrzymał pozytywną opinię w przypadku leczenia raka gruczołu krokowego u chorych, u których doszło do rozsiewu choroby w układzie kostnym.

„Zgodnie z wynikami przedstawionymi w opracowaniach wtórnych odnotowano istotną statystycznie różnicę na korzyść wnioskowanej technologii w porównaniu z kwasem zoledronowym w punkcie końcowym dotyczącym wystąpienia pierwszego zdarzenia niepożądanego związanego z układem kostnym. Mediana czasu wystąpienia pierwszego zdarzenia niepożądanego związanego z układem kostnym wyniosła 20,7 miesiąca dla grupy leczonych denosumabem (95 proc. CI: 18,8–24,9) vs 17,1 miesiąca dla pacjentów leczonych kwasem zoledronowym (95 proc. CI: 15,0–19,4). (...) Denosumab wiązał się z mniejszym ryzykiem wystą-

pienia zaburzenia czynności nerek, w porównaniu z kwasem zoledronowym” - czytamy w uzasadnieniu do decyzji prezesa AOTMiT.

To jednak nie wszystkie wnioski, jakie trafiły do AOTMiT w minionym kwartale. Na ocenę czekają bowiem dwa leki - pierwszy zawierający enzalutamid (w dawce 40 mg), drugi zawierający darolutamid (w dawce 300 mg), które to preparaty mają zostać ocenione w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”. Były to nowy program lekowy obejmujący pacjentów, u których dotychczasowe leczenie hormonalne przestało być skuteczne, ale nie doszło jeszcze do przerzutów.

Dodatkowo, w trakcie najbliższego posiedzenia Rada Przejrzystości wyda opinię w sprawie efektywności u pacjentów powyżej 75. roku życia stosowania leków urologicznych wykorzystywanych w terapii nietrzymania moczu. Chodzi o dwie substancje czynne - solifenacynę i tolterodynę.

Nowe otwarcie w 2021 roku?

Pacjenci mogą mieć nadzieję, że w Nowym Roku los okaże się dla nich bardziej łaskawy, bowiem w 2021 roku szykuje się zmiana przepisów dotyczących sposobów zaopatrzenia osób z niepełnosprawnością. Dzięki uchwalonym w Sejmie pod koniec listopada przepisom ustawy antycovidowej posłowie zdecydowali o uzupełnieniu systemu elektronicznej dokumentacji medycznej o nową kategorię dokumentów - elektroniczne zlecenie na zaopatrzenie i naprawę wyrobu medycznego. Co to oznacza dla pacjentów? Przede wszystkim już w przyszłym roku zlecenia na wyroby medyczne analogicznie do obecnie wystawianych i realizowanych recept, będą mogły być wystawiane w postaci elektronicznej. W ocenie ekspertów Izby Technomed będzie to ogromne ułatwienie dla pacjentów. Nowy dokument będzie opatrzony podpisem elektronicznym lub innym równoważnym rozwiązaniem w tym zakresie, a samo zlecenie w postaci elektronicznej będzie miało formułę 20-cyfrowego kodu identyfikacyjnego lub 4-cyfrowego kodu dostępu. W efekcie pacjent w trakcie porady będzie mógł od lekarza zlecającego wyrób otrzymać jedynie 4-cyfrowy kod i w zależności od decyzji pacjenta, otrzyma go na wskazany adres mailowy, numer telefonu lub w postaci wydruku.

- *Dotychczasowy model zaopatrzenia oparty o zlecenia w postaci dokumentacji papierowej będzie obowiązywał z pewnością do wakacji. Ustawa przewiduje jednak możliwość jego ewentualnego wydłużenia do końca roku 2021. To dobre rozwiązanie, bo pozwoli płynnie dostosować systemy rozliczeń świadczeniodawców i przetestować wprowadzany system* - podkreśla Agnieszka Wiśniewska, prezes Technomedu.
- *Liczymy także, iż przy okazji zlikwidowany zostanie anachroniczny obowiązek podpisywania odbioru wyrobu medycznego - dodaje.*