



MINISTER ZDROWIA
MZ-PL-460-10165-27/GB/10

Warszawa, dnia 17 marca 2010 r.

BUREAU	
RZECZNIKA PRAW PACJENTA	
Wpłynęło:	22 MAR. 2010
Link:	RzPP 2057 / 2010

Pani
Krystyna Barbara Kozłowska
Rzecznik Praw Pacjenta
AL. ZJEDNOCZENIA 25
01-829 Warszawa

Szanowna Pani Rzecznik!

W odpowiedzi na Pani pismo o sygnaturze RzPP-ZIP-0731-1-15/2/MC/10 w sprawie programu terapeutycznego chemioterapii niestandardowej uprzejmie informuję, iż kwestie te reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych reguluje kwestię realizacji programu chemioterapii niestandardowej. Zapisy dotyczące tego programu terapeutycznego zostały zmienione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programu zdrowotnych.

Nieprawdą jest, iż zarządzenie Prezesa NFZ nr 8/2010/DGL uniemożliwia wykorzystanie w ramach chemioterapii niestandardowej leków, które nie legitymują się pozytywną rekomendacją Agencji Oceny Technologii Medycznych. W ramach chemioterapii niestandardowej nie mogą być stosowane jedynie leki z negatywną rekomendacją AOTM.

Zgodnie z obecnie obowiązującym rozporządzeniem:

- akceptacja finansowania świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia następuje na podstawie wniosku, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych,
- wniosek musi zostać zaopiniowany przez zespół kwalifikujący, w skład, którego wchodzi: dyrektor do spraw medycznych (lub w przypadku jego braku, dyrektor świadczeniodawcy), dyrektor ekonomiczny lub główny księgowy i ordynator oddziału

wnoszącego o terapię, lub osoby przez nich upoważnione oraz przez właściwego konsultanta wojewódzkiego;

- w przypadku braku rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia może udzielić warunkowej akceptacji na finansowanie wnioskowanego świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej;
- warunkowa akceptacja na finansowanie świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej może być udzielana do momentu wydania rekomendacji przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Zupełnie niezrozumiałym i szkodliwym z punktu widzenia jasności przekazu jest włączanie do grupy leków z negatywną rekomendacją AOTM produktu leczniczego Sutent (sunitynib), który posiada pozytywną rekomendację i jest finansowany w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia raka nerki.

Przywołane pismo Rzecznika praw Pacjenta zawiera fragmentaryczne dane zniekształcające faktyczną sytuację chorych. Wyjaśniając należy podkreślić, iż kontynuacja leczenia dotyczy jedynie dalszego podawania tej samej substancji czynnej w tym samym wskazaniu przy udowodnieniu pozytywnej odpowiedzi na wcześniejsze leczenie.

Wydaje się, iż Rzecznik Praw Pacjenta podejmując interwencję w odniesieniu do produktów leczniczych z negatywną rekomendacją Agencji Oceny Technologii Medycznych pozostaje obojętny na fakt, iż leki stosowane w chemioterapii niestandardowej to substancje bardzo kosztowne, często o ciężkich i poważnych działaniach niepożądanych, stosowane w znacznym zakresie niezgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi (niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego).

Ich stosowanie przynosi słabo udokumentowane efekty kliniczne (mała ilość badań klinicznych, badania kliniczne na małej liczbie osób), które często są mocno ograniczone - dla przykładu jeden z leków stosowanych w raku nerki wydłuża czas przeżycia o 3,6 miesiący przy koszcie terapii wynoszącym kilkadziesiąt tysięcy złotych.

W związku z powyższym ich stosowanie wymaga szczególnego nadzoru i monitorowania. Elementem procesu oceny leku jest poddanie go walidacji przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. Rekomendacja Prezesa AOTM stanowi wyraz oceny aktualnych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność leku oraz ewentualnych zagrożeń wynikających z jego stosowania, z uwzględnieniem również kosztów terapii.

Przeznaczenie funduszy publicznych na leki o znikomej skuteczności prowadzi nieuchronnie do ograniczenia zasobów uniemożliwiając ich wykorzystanie do leczenia innych schorzeń gdzie osiągnięte efekty zdrowotne byłyby znacznie lepsze. Takie postępowanie może być uznane za nieetyczne względem pozostałych grup chorych.

Przywołane pismo Rzecznika Praw Pacjenta neguje istotę tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych oraz finansowania jedynie tych świadczeń, w tym technologii lekowych, które w świetle powszechnie uznanych zasad tzw. medycyny opartej na faktach (EBM) są skuteczne, bezpieczne i wycenione w sposób racjonalny.

Pismo pomija podstawy prawne udzielania zgód na chemioterapię niestandardową przywołując niezwiązane z powyższym normy prawa. W sposób niedopuszczalny również stawiany jest zarzut naruszania praw nabytych pacjentów bowiem w ramach programu chemioterapii niestandardowej zapewniona jest możliwość kontynuacji leczenia danym produktem leczniczym w danym wskazaniu, przy założeniu udowodnienia pozytywnej odpowiedzi na wcześniejsze leczenie.

W związku z powyższym apeluję o zajęcie wyważonego stanowiska w kwestii tzw. chemioterapii niestandardowej oraz podejmowanie interwencji jedynie po całościowym zbadaniu poszczególnych spraw w tym w kontekście obowiązujących przepisów.

Jednocześnie informuję, iż uwagi zawarte w przywołanym piśmie Rzecznika Praw Pacjenta nie mogą zostać uwzględnione.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTERSTWA ZDROWIA
REKURSORZ STANU
Marek Twardowski