

Departament
 Polityki Lekowej i Farmacji
 MZ-PLA-460-14985-1/EM/12

ME

BIURO RZECZNIKA PRAW PACJENTA	
Wpłynęło:	2012 -04- 19
Znak:	<i>Rzp 6484</i>

Pani
Krystyna Barbara Kozłowska
Rzecznik Praw Pacjenta

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na pismo z dnia 2 kwietnia 2012 roku, w sprawie zasad finansowania świadczeń dla pacjentów leczonych w ramach programu „Leczenie stwardnienia rozsianego”, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji:

Narodowy Fundusz Zdrowia zobowiązany jest do finansowania leczenia stwardnienia rozsianego, zgodnie z zakresem i warunkami realizacji określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 269, poz. 1597, ze zm.) dla terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie stwardnienia rozsianego”.

Zgodnie z zapisami znowelizowanego programu „Leczenie stwardnienia rozsianego” kwalifikacja do leczenia preparatami interferonu, jak również określenie czasu leczenia w programie odbywa się, w oparciu o powyższe zapisy:

Kryteria kwalifikacji

- 1) wiek od 12 roku życia,
- 2) rozpoznanie postaci rzutowej SM – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym (przed i po kontraście)
- 3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji,
- 4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarstwa podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opiekę świadczeniobiorcę.

Punktowy system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta:

- 1) czas trwania choroby
- 0 - 3 lat - 6 pkt
 3 - 6 lat - 4 pkt
 6 - 10 lat - 2 pkt
 powyżej 10 lat - 1 pkt

ZŁAZANIE POLITYKI I FARMACJI WYSTĄPIŁO
2012 -04- 24
[Podpis]
Znak: RZP-ZIP- <i>411A-52-MC/12</i>

2) postać choroby

rzutowa bez objawów ubytkowych - 5 pkt

3) liczba rzutów choroby w ostatnim roku

3 i więcej 5 pkt

1 - 2 /rok 4 pkt

rzadziej niż 1/ rok 1 pkt

4) stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczynaniu leczenia) -objawy nieznacznie upośledzające układ ruchu (świadczeniobiorca samodzielnie chodzący)

EDSS 0 – 2 6 pkt

EDSS 2,5 – 4 5 pkt

EDSS 4,5 – 5 2 pkt

EDSS powyżej 5 - 1 pkt

Określenie czasu leczenia w programie:

Leczenie trwa do 24 miesięcy, z możliwością przedłużenia do maksymalnie 60 miesięcy.

Po 12 miesiącach każdego roku trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia.

Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie jednej z poniższych sytuacji:

1) liczba i ciężkość rzutów:

a) 2 lub więcej rzutów umiarkowanych (wzrost EDSS o 1 do 2 punktów lub wzrost o 2 punkty w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 punkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych)

lub

b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego);

2) progresja choroby mimo leczenia, co oznacza pogorszenie się stanu neurologicznego o co najmniej:

a) powyżej 2 pkt EDSS, gdy EDSS do 3,5

b) powyżej 1 pkt EDSS, gdy EDSS od 4,0

- utrzymujące się przez co najmniej 3 miesiące;

3) zmiany w badaniu MRI wykonanym po każdym 12 miesiącach, gdy stwierdza się jedno z poniższych 24 miesiącach:

a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),

b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2;

4) przejście rzutowo-remisyjnej postaci SM we wtórnie postępujący SM, w skali EDSS powyżej 6 punktów.

Kryteria, które powinny być spełnione, aby przedłużyć leczenie interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy: (maksymalnie 60 miesięcy leczenia)

1) brak rzutów lub rzuty łagodne (wzrost EDSS o 0.5 pkt lub o 1 pkt w jednym do trzech układów funkcjonalnych) lub 1 rzut umiarkowany (wzrost EDSS o 1 do 2 punktów lub 2 punkty w zakresie jednego do dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 punkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych,

lub

2) brak progresji choroby w okresie ostatniego roku leczenia: różnica w skali EDSS poniżej 1 punktu,

3) brak wyraźnych cech aktywności i progresji choroby w badaniu kontrastowym MRI (nie więcej niż 1 zmiana Gd+ i/lub 2 nowe zmiany w sekwencji T2) z gadoliną)

Odnosząc się natomiast do kwestii dotyczącej dostępności do leczenia w ramach ww. programu, uprzejmie informuję, iż dostępność pacjentów do przedmiotowej terapii uzależniona jest od wartości umów na realizację programu „Leczenie stwardnienia rozsianego”, zawieranych bezpośrednio przez oddziały wojewódzkie Funduszu ze świadczeniodawcami. O podziale środków finansowych na poszczególne zakresy świadczeń opieki zdrowotnej decydują dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Funduszu, w oparciu o kryteria związane z liczbą świadczeniobiorców zarejestrowanych w poszczególnych oddziałach oraz zagrożeniami zdrowotnymi przypisanymi poszczególnym grupom ubezpieczonych w odniesieniu do wykonywanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Jednocześnie, uprzejmie wyjaśniam, iż świadczenia opieki zdrowotnej w szpitalach i świadczenia specjalistyczne w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej są udzielane świadczeniobiorcom według kolejności zgłoszenia w dniach i godzinach ich udzielania przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Minister Zdrowia, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta oraz konieczność zwiększenia przejrzystości procedur związanych z prowadzeniem list oczekujących na świadczenia opieki zdrowotnej, wydał rozporządzenie z dnia 26 września 2005 roku w sprawie kryteriów medycznych, jakimi powinni kierować się świadczeniodawcy, umieszczając świadczeniobiorców na listach oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 200 poz. 1661). Na podstawie przepisów ww. rozporządzenia, świadczeniodawca kwalifikuje i umieszcza świadczeniobiorcę, z wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście oczekujących na realizację świadczenia opieki zdrowotnej, kierując się kryteriami medycznymi opartymi na aktualnej wiedzy medycznej, jako:

- „przypadek pilny” – jeżeli istnieje konieczność pilnego udzielenie świadczenia ze względu na dynamikę procesu chorobowego i możliwość szybkiego pogorszenia stanu zdrowia lub znacznego zmniejszenia szans na powrót do zdrowia;
- „przypadek stabilny” – w przypadku innym niż stan nagły i przypadek pilny.

Listę pacjentów oczekujących na realizację świadczenia prowadzi się w sposób zapewniający poszanowanie zasady sprawiedliwego, równego, niedyskryminującego i przejrzystego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie bowiem z zapisami art. 29 i 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), świadczeniobiorca ma prawo wyboru świadczeniodawcy udzielającego

ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych oraz szpitala spośród świadczeniodawców posiadających zawarte umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz wybrać tego realizatora świadczeń, u którego czas oczekiwania na realizację danego świadczenia opieki zdrowotnej jest najkrótszy. Informacji na temat wykazu świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej m.in. w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 i 3 ww. ustawy, udziela właściwy ze względu na miejsce realizacji świadczeń oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia na wniosek świadczeniobiorcy, wraz ze wskazaniem danych adresowych tych świadczeniodawców.

Ponadto, pragnę nadmienić, że na posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu do Spraw Leczenia Stwardnienia Rozsianego w dniu 16 lutego 2012 roku, została potwierdzona przez Narodowy Fundusz Zdrowia informacja o możliwych renegocjacjach umów na wniosek świadczeniodawców.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Grzegorz Bartolik