NIK o programach lekowych

Kategoria: Polityka Zdrowotna
Opublikowano: piątek, 19, grudzień 2014 23:00
Rafał Rudka
Odsłony: 1019

Powoli, ale systematycznie rośnie liczba ministerialnych programów lekowych, dedykowanych osobom cierpiącym na rzadkie schorzenia. Z prowadzonych w ten sposób terapii korzysta coraz więcej osób. NIK przypomina jednak, że trzeba pamiętać o kończącym się niebawem programie "chemioterapii niestandardowej", tak aby zapewnić odpowiedni dostęp do leczenia pacjentom, u których standardowo stosowane leki nie przynoszą poprawy.

Liczba programów lekowych, które zastąpiły dotychczasowe programy terapeutyczne, wzrosła na koniec 2013 r. o 30 proc.: z 42 do 55. Wzrosła także liczba pacjentów zakwalifikowanych do tych programów: z 58,4 tys. w 2011 r. do 69 tys. w 2013 r. (o 18,1 %). Zwiększyła się także liczba stosowanych nowoczesnych substancji leczniczych, i wreszcie wzrosła też kwota nakładów z półtora miliarda złotych, wydanych w 2011 r. do ponad dwóch miliardów w 2013 r.

Programy lekowe dedykowane są chorym, u których leczenie standardowymi lekami nie przynosi efektów. W ramach tych programów finansowane jest leczenie innowacyjnymi lekami niektórych chorób: najczęściej w onkologii, reumatologii oraz w przypadkach chorób rzadkich i ultra rzadkich. O włączeniu chorego do programu i zastosowaniu odpowiedniej terapii decyduje lekarz prowadzący, zaś rolą Narodowego Funduszu Zdrowia jest finansowanie tych świadczeń.

Od 1 lipca 2012 r. programy terapeutyczne zostały zastąpione programami lekowymi, realizującym te same cele, ale podlegającym innym regulacjom prawnym, określonym w ustawie refundacyjnej. Wprowadzenie tej ustawy miało dostosować polskie prawo do unijnej „Dyrektywy Przejrzystości” poprzez wprowadzenie bardziej transparentnych mechanizmów ustalania cen leków.

Tymczasem NIK zwraca uwagę, że niektóre rozwiązania organizacyjne, wynikające z realizacji ustawy o refundacji, ograniczały przejrzystość systemu wdrażania i finansowania innowacyjnych produktów leczniczych. Wykorzystanie, w procesie obejmowania refundacją leków, opinii ekspertów, którzy pozostają w konflikcie interesów oraz przyznanie bardzo szerokich kompetencji niektórym pracownikom Ministerstwa Zdrowia, może, w opinii NIK, stanowić zagrożenie dla obiektywizmu podejmowanych decyzji.

Dostęp do programów

Świadczenia w ramach programów lekowych w znakomitej większości udzielane były na bieżąco. Zgodnie z wyjaśnieniami kierowników kontrolowanych szpitali, termin rozpoczęcia terapii zależy wyłącznie od tego, kiedy zgłoszą się pacjenci, spełniający wszystkie wymagane kryteria. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, z uwagi na zapotrzebowanie większe niż możliwość finansowania, listy oczekujących prowadzono jedynie w przypadku trzech programów: leczenia wirusowego zapalenia wątroby typów B i C oraz stwardnienia rozsianego. Średni czas oczekiwania na leczenie wahał się od tygodnia w wypadku stwardnienia rozsianego do blisko pięciu miesięcy w przypadku wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Nieprawidłowości ograniczające dostęp do leczenia

Programy lekowe opracowuje Minister Zdrowia, a wdraża i finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia. Ceny leków, stosowanych w ramach programów są cenami urzędowymi. O włączenie danego leku do programu wnioskują firmy farmaceutyczne. Decyzję w tej sprawie wydaje Minister Zdrowia.

Phoca PDF

Rozpatrzenie wniosku o objęcie leku refundacją zgodnie z przepisami nie powinno trwać dłużej niż 180 dni. Jak wynika z ustaleń kontrolerów zdarza się, że termin ten bywa przekraczany. W siedmiu przypadkach na dziewięć zbadanych procedura wydłużała się o 17 -60 dni. Uwzględniając jeszcze dodatkowo powtarzające się błędy i konieczność uzupełniania przez wnioskodawców dokumentacji - okres od dnia złożenia wniosku do podjęcia decyzji o objęciu leku refundacją wynosił od sześciu do jedenastu miesięcy.

Nieprawidłowości eksperckie

W toku prac nad kwalifikowaniem leków do poszczególnych programów Agencja Oceny Technologii Medycznych występowała o opinie do ekspertów zewnętrznych będących autorytetami w danej dziedzinie medycyny, w tym m.in. do konsultantów krajowych i wojewódzkich.

Aby zapewnić przejrzystość procesu oceny, eksperci zobowiązani byli do składania deklaracji o ewentualnym konflikcie interesów. Zadeklarowanie takiego konfliktu nie wykluczało jednak możliwości wykorzystania złożonej opinii. Z ustaleń kontroli wynika, że wśród opinii ekspertów, wykorzystywanych w analizach opracowywanych przez Agencję, były opinie wielu specjalistów, którzy zgłosili konflikt interesów. Stwierdzono również przypadki dopuszczania do udziału w posiedzeniu Rady Przejrzystości (organu opiniodawczo-doradczego Agencji) ekspertów, którzy w ogóle nie złożyli deklaracji konfliktu interesów.

Mając na uwadze wszelkie ograniczenia, związane np. z tym, że grono specjalistów w określonej, czasem bardzo wąskiej, dziedzinie, może być stosunkowo nieliczne, Izba zauważa jednak, że korzystanie w procesie obejmowania refundacją leków opinii ekspertów, którzy pozostają w konflikcie interesów, może podważać bezstronność rekomendacji wydawanych przez Agencję.

Wnioski

Programy lekowe spełniają istotną rolę w procesie terapeutycznym, zapewniając pacjentom dostęp do nowoczesnych metod leczenia. Umożliwiają także kontrolę wydatków refundacyjnych poprzez precyzyjne zdefiniowanie kryteriów klinicznych, które powinny być spełnione aby pacjent został włączony do programu.

Najwyższa Izba Kontroli uznaje również za celowe podjęcie, przez Ministra Zdrowia, działań mających na celu zwiększenie transparentności procedur w procesie refundacji leków, gwarantujących obiektywizm w podejmowaniu decyzji.

Z pełną treścią raportu NIK można zapoznać się TUTAJ.

Źródło: NIK

Phoca PDF