



Marcin Wetnicki, 2014-06-26 07:08

Leczenie SM: problemem jest kaleka mentalność, bezwładność administracyjna czy pieniądze?



W Polsce aktualna sytuacja prawna dotycząca SM jest skomplikowana. panuje zamieszanie informacyjne, pacjenci i lekarze czują się wprowadzani w błąd. refundacja leków ma sztywne ramy czasowe. czas poszukać rozwiązania bezpiecznego dla chorych i ekonomicznie skutecznego dla państwa.

W Polsce aktualna sytuacja prawna dotycząca SM jest skomplikowana. Panuje zamieszanie informacyjne, pacjenci i lekarze czują się wprowadzani w błąd. Refundacja leków ma sztywne ramy czasowe. Czas poszukać rozwiązania bezpiecznego dla chorych i ekonomicznie skutecznego dla państwa.

Stwardnienie rozsiane (SM – sclerosis miltiplex) jest najczęstszą spośród chorób demielinizacyjnych. W Europie i Stanach Zjednoczonych częstość występowania wynosi od 40 do 150 na 100 tys. mieszkańców. SM stwierdza się częściej w północnych szerokościach geograficznych. Choroba ta dwukrotnie częściej dotyka kobiet, a pierwsze objawy stwierdzane są zwykle pomiędzy 20. a 40. rokiem życia. Średni czas przeżycia od chwili rozpoznania wynosi 25–35 lat i choć przebieg choroby jest bardzo zróżnicowany, od pojedynczego rzutu do gwałtownie postępującej postaci Schildera, nie ulega wątpliwości, że SM atakuje przede wszystkim osoby młode, często u progu swojego samodzielnego życia rodzinnego i zawodowego. Skuteczne leczenie ma więc w tym wypadku znaczenie szczególne – nie tylko z punktu widzenia pacjent, rodziny pacjent i lekarza, ale również

społeczeństwa, w którym osoba chora na SM funkcjonuje. Szacuje się, że w Polsce jest to grupa około 45-55 tys. pacjentów. Według danych Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego około 5-6 tysięcy pacjentów z tej grupy otrzymuje obecnie leki immunomodulacyjne (interferon beta lub octan glitameru). Dostęp do tego typu terapii stał się w ostatnim tygodniach tematem wielu dyskusji pomiędzy PTSR, przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia, lekarzami, politykami i producentami leków.

Terapia interferonem beta lub octanem glitameru jest droga, w Polsce stosowanie leków immunomodulujących podlega refundacji w określonych sytuacjach klinicznych dotyczących przede wszystkim aktywności i zaawansowania choroby oraz jej postaci. Dotychczas, nawet w przypadku pozytywnych efektów zastosowanej terapii, refundacja kosztów leczenia była możliwa tylko przez okres 5 lat. Sytuacja ta miała jednak ulec zmianie. – Środowisko pacjentów i lekarzy we wrześniu 2013 r. zostało zapewnione, iż Ministerstwo Zdrowia wystosowała do Agencji Oceny Technologii Medycznych zapytanie odnośnie do zasadności refundacji kosztów zastosowania octanu glitameru i interferonu beta u pacjentów z SM powyżej 5 lat. Żyliśmy w przekonaniu, że pomiędzy MZ a AOTM trwa w tej kwestii dyskusja, tym bardziej że w październiku 2013 r. AOTM wydało pozytywną opinię odnośnie do stosowania wyżej wspomnianego schematu leczenia – tłumaczy prof. Krzysztof Selmaj z Kliniki i Katedry Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Wojciech Matuszewicz, prezes AOTM, w pilnej odpowiedzi na pismo Ministerstwa Zdrowia podkreśla, iż przedłużenie okresu refundacji stosowania octanu glitameru i interferonu beta w przypadku pacjentów z SM jest „uzasadnione i znajduje oparcie w odnalezionych dowodach naukowych, rekomendacjach klinicznych oraz opiniach ekspertów”. W cytowanym dokumencie Wojciech Matuszewicz wymienia najczęstsze argumenty przemawiające za stosowaniem interferonów beta i octanu glitameru powyżej 60 miesięcy u dorosłych pacjentów: hamowanie postępów objawów choroby, redukcja ryzyka zgonu, zwiększenie czasu przeżycia, fakt, iż jest to terapia długoterminowo bezpieczna oraz o potwierdzonej aktywności w zakresie aktywności rzutowej choroby, jak i zmniejszania ryzyka postępu niesprawności. Argumenty za stosowaniem skutecznej terapii tak długo, jak jest ona skuteczna, są więc bezsporne. Tym bardziej że, jak podkreśla Wojciech Matuszewicz, „w żadnych, opublikowanych rekomendacjach zagranicznych agencji oceny technologii medycznych dotyczących finansowania terapii SM nie ma administracyjnych ograniczeń czasowych, a jedynie kliniczne”.

Jesteśmy jedynym krajem na świecie, w którym w ogóle obowiązywało jakieś ograniczenie czasowe. Badania kliniczne dowiodły, iż w przypadku pozytywnej odpowiedzi na leczenie terapia powinna być kontynuowana, a jej przerwanie grozi pogorszeniem stanu neurologicznego pacjenta – potwierdza słowa dyrektora AOTM profesor Selmaj. W Polsce niestety aktualna sytuacja prawnofundacyjna jest, jak się okazało, skomplikowana. – Pod koniec grudnia przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia oświadczyli, że wystosowane w październiku zapytania do AOTM nie stanowiło oficjalnej prośby o wydanie rekomendacji, a jedynie prośbę o konsultację, w związku z czym pozytywna opinia AOTM do niczego MZ nie zobowiązuje. Powstało duże zamieszanie informacyjne, a pacjenci i lekarze czują się, delikatnie mówiąc, wprowadzenie w błąd.

W chwili obecnej refundacja pierwszoliniowego leczenia stwardnienia rozsianego ma w Polsce sztywny charakter czasowy – niezależnie od efektów pacjent może mieć refundowane leczenie przez maksymalnie 5 lat. Następnie, aby ponownie zakwalifikować się do programu, trzeba poczekać na kolejny rzut choroby – wyjaśnia prof. Selmaj. PTSR informuje, że w styczniu i lutym, w związku z aktualnym patem refundacyjnym leczenie musiało przerwać około 1000 pacjentów.

Beata Małecka-Libera oraz Alicja Dąbrowska, posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, wystosowały interpelacje w sprawie zastosowania leczenia immunomodulującego przez okres dłuższy niż 60 miesięcy w terapii pacjentów z SM. W odpowiedzi na tę interpelację Igor Radziejewicz-Winnicki odwołuje się do art. 24 ust. 5 ustawy „refundacyjnej”, według którego, w przypadku wniosku o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, wniosek składa producent leku. MZ stoi na stanowisku, iż wydłużenie czasu leczenia jest zmianą pierwotnego wniosku, a więc należy interpretować ten fakt w

kategoriach dodatkowego wskazania dla refundacji leku. Według niektórych interpretacji, Ministerstwo Zdrowia miało możliwość wszczęcia odpowiednich procedur prowadzących do zniesienia administracyjnego ograniczenia czasu leczenia z urzędu, stosując zapis art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego. W odpowiedzi na interpelację poselską przedstawiciel MZ stwierdza jednak, że zastosowanie art. 155 K. p. a. jest niemożliwe, jeśli przeciwstawiają się temu przepisy szczegółowe, a za taki MZ uznaje materialnoprawne zapisy ustawy „refundacyjnej”. Jednocześnie MZ zapewnia, iż prowadziło korespondencję z podmiotami, które zdefiniowano jako „właściwych Wnioskodawców”.

Pani Poseł Beata Małecka-Libera, komentując dla nas odpowiedź MZ na interpelację, wyraziła opinię, że odwoływanie się do kwestii interpretacji przepisów i przenoszenie odpowiedzialności na producentów leków jest w zaistniałej sytuacji niestosowne.

Negocjacje pomiędzy przedstawicielami MZ, Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego oraz producentami trwają. Wydaje się, iż przyczyną całego zamieszania są sprzeczne interpretacje przepisów. Na stronie internetowej PTSR znajdujemy informację, iż 28 lutego 2014 r. odbyło się kolejne spotkanie, na którym MZ obiecało przyspieszyć pracę nad zniesieniem administracyjnego ograniczenia dostępności do leczenia SM. Leczenia skutecznego, bezpiecznego i ekonomicznie opłacalnego – jak wykazały analizy AOTM. Pani Magdalena Fac z PTSR informuje, że MZ najprawdopodobniej zaproponuje również pewne rozwiązania przejściowe dla tych pacjentów, dla których feralny 5-letni okres leczenia minął w ostatnich tygodniach lub minie do czasu ostatecznego rozwiązania tej kwestii. „Ponieważ trwają jeszcze konsultacje w tej kwestii, nie możemy w tej chwili podać szczegółowych rozwiązań. W ciągu najbliższych kilkunastu dni powinniśmy wiedzieć więcej w tej sprawie” – informuje na stronie PTSR pani Fac.

Jest więc nadzieja, że sytuacja prawna refundacji leczenia immunomodulacyjnego SM w naszym kraju zostanie wyjaśniona, być może nawet z korzyścią dla pacjentów. Niepokojące jest jednak, iż gorączkowe dyskusje i konsultacje oraz próby wypracowania wspólnej interpretacji obowiązującego w Polsce prawa mają miejsce dopiero teraz – kiedy część pacjentów już nie jest leczona. Jeśli u tych osób dojdzie do pogorszenia stanu neurologicznego, kto będzie odpowiedzialny? Lekarz? Ministerstwo Zdrowia? Przemysł Farmaceutyczny?

A może problemem jest kaleka mentalność i bezwładność administracyjna... Przecież nie od dziś wiemy, że stosowanie omawianych substancji leczniczych w SM jest skuteczne. Dyskusję na temat rezygnacji z absurdalnego i bezpodstawnego, administracyjnego ograniczenia dostępu do leczenia rozpoczęto przed 7 miesiącami. Czy rzeczywiście sprawne podjęcie przemyślanych i słusznych decyzji jest dla naszego aparatu administracyjnego tak dużym wyzwaniem?