

✘ Zuzanna Chromiec, 2018-05-07 21:48

RDTL:

Iluzoryczna szansa na niestandardową terapię

✘

Fot. Thinkstock/Getty Images

Jedna z ubiegłorocznych nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadziła dwa mechanizmy, które w teorii poprawić miały sytuację pacjentów, szczególnie tych zmagających się z chorobami rzadkimi. A jak jest w praktyce?

Mowa oczywiście o **Ratunkowym Dostępie do Technologii Lekowych (RDTL)**, który – jako koncepcja umożliwiająca chorym awaryjny dostęp do indywidualnie refundowanego leczenia – zasługuje na aprobatę. Również za pozytywną uznać należy zmianę pierwszego ustępu art. 39 ustawy o refundacji, która tę refundację umożliwiła w trybie importu docelowego leków nieodstępnych w obrocie na terytorium RP.

Niestety, po rzetelnym przeanalizowaniu wprowadzonych zmian oraz skonfrontowaniu ich teoretycznych założeń z praktyką okazuje się, że propacjencki na pierwszy rzut oka charakter ustępuje często jedynie iluzorycznej szansie na dostęp do leczenia (tak w przypadku RDTL) lub wręcz wprowadzone modyfikacje wprost **pogarszają sytuację niektórych chorych** (dodanie ust. 3e pkt 5 do art. 39 ustawy o refundacji).

RDTL, czyli jak ministerstwo przerzuca odpowiedzialność na inne podmioty

Wprowadzenie Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych w założeniu miało stanowić ogromną szansę dla osób cierpiących na choroby rzadkie. Nowelizacja przyznała poważnie chorym pacjentom – dla których jedyną nadzieją jest nier refundowane w ich jednostkowym wskazaniu leczenie – możliwość ubiegania się o jego indywidualne sfinansowanie. W wymiarze trzymiesięcznej terapii lub trzech cykli leczenia.

Niestety, praktyka pokazała, że instytucja RDTL w obecnym kształcie niemal całkowicie **uzależnia pacjenta od podmiotów trzecich**. Wniosku nie może bowiem złożyć osoba chora. Robi to szpital, w którym jest ona leczona i to on jest adresatem wydanej przez ministra zdrowia decyzji refundacyjnej. W ten sposób pacjent nie jest w ogóle stroną postępowania w rozumieniu procedury administracyjnej, co zupełnie pozbawia chorego możliwości ewentualnego kwestionowania decyzji administracyjnej dotyczącej przecież właśnie jego życia i zdrowia. Ubieganie się przez niego o sfinansowanie leku w ramach RDTL całkowicie uzależnia od znalezienia szpitala, który złoży wniosek.

Nie będzie to proste, biorąc pod uwagę **budzące wiele kontrowersji** kwestie finansowania RDTL. Pierwotnie projekt nowelizacji zakładał wyodrębnienie funduszy na ten cel. Jak czytamy w ocenie skutków regulacji, źródłem finansowania miały być środki będące w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia. Również znowelizowana treść ustawy o świadczeniach wprost potwierdza, że koszt leku objętego zgodą pokrywany będzie przez NFZ w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej jego zakup.

Tym samym w założeniu to szpital, w którym leczony jest dany pacjent, przestawia Narodowemu Funduszowi Zdrowia rachunek bądź fakturę celem uzyskania zwrotu poniesionych kosztów. Jednak zgodnie z informacjami uzyskanymi od poszczególnych szpitali, obecna interpretacja organów administracji (w tym NFZ) zakłada, że koszt RDTL pokrywany ma być **w ramach ryczałtu**, który

wprowadzono wraz z wejściem sieci szpitali.

Pojawia się więc pytanie, który świadczeniodawca zgodzi się zawnieścować o RDTL w imieniu pacjenta, wiedząc, że zgodnie z obecną interpretacją **sam będzie musiał pokryć koszt** leku z przyznanego mu ogólnego ryczału?

Dodatkową barierą limitującą dostęp pacjenta do terapii w ramach RDTL jest uzależnienie jej finansowania od zawnieścowania przez firmę farmaceutyczną o ogólną refundację tego produktu. Gdy bowiem **koszt wnioskowanej terapii przekroczy ustawowy limit** lub pacjent będzie chciał kontynuować leczenie w ramach RDTL, minister obowiązany będzie wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia w ciągu 90 dni ogólnego wniosku refundacyjnego.

Prawo nie przewiduje w tym miejscu żadnych ulg ani zwolnień dla firmy farmaceutycznej. Ma ona w tak krótkim czasie przygotować pełną dokumentację refundacyjną oraz złożyć wniosek o powszechną refundację we wskazaniach występujących u konkretnego pacjenta, które zresztą zazwyczaj będą wskazaniami off label. W innym wypadku pacjent wraz z upływem 90-dniowego okresu **pozbawiony zostanie finansowania leczenia**.

Taki mechanizm opiera się na **absurdalnej konstrukcji**, w której zastosowanie wyjątku uzależnia się od spełnienia reguł ogólnych. W założeniu RDTL miał być przecież przepisem szczególnym dla pacjentów chorych na choroby rzadko występujące. Dawać im szansę tam, gdzie przepisy ogólne – dotyczące powszechnej refundacji – nie zapewniają możliwości gwarantowanego leczenia.

Dlaczego więc uzależniono finansowanie leku w tym wyjątkowym trybie od spełnienia wszystkich wymogów klasycznego postępowania refundacyjnego? Stworzono tym samym mechanizm, w którym pacjent – nie będąc stroną w postępowaniu dotyczącym jego własnego życia – musi **samodzielnie pokonywać kolejne przeszkody** (choćby znalezienie wnioskodawcy), aby uzyskać ewentualną zgodę ministra na pokrycie przez szpital kosztów leku w ramach RDTL.

Dyskryminacyjny charakter nowelizacji art. 39 ustawy o refundacji

Z podobnym absurdem mamy do czynienia w przypadku nowelizacji art. 39 ustawy refundacyjnej. Przepis ten umożliwia refundację leku sprowadzanego z zagranicy na potrzeby konkretnego pacjenta. Nowelizacja z jednej strony rozszerzyła zakres jego stosowania również na leki zarejestrowane, ale niedostępne w obrocie na terytorium RP – co jest częstym zjawiskiem w przypadku produktów rejestrowanych w procedurze centralnej.

Z drugiej strony wprowadziła wyłączenie zupełnie uniemożliwiające stosowanie tego przepisu do leków sierocych, a więc tych dla których został on zasadniczo stworzony.

Nowo dodany ust. 3e pkt 5 wyłącza bowiem stosowanie całego art. 39, jeśli wniosek dotyczy leku na chorobę rzadką, co do którego prezes URPL może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania. W ten sposób stworzono sytuację, w której dwa wyjątkowe przepisy mające zwiększać dostępność do leków sierocych **wzajemnie się blokują**. Zupełnie pomieszano też zagadnienia regulacyjne – związane z dopuszczaniem produktów leczniczych do obrotu, z kwestią ich refundacji.

Możliwość wydania zgody na obcojęzyczne opakowanie stanowi przecież wyjątek od ogólnej zasady opakowań w języku polskim i ma być regulacyjnym ułatwieniem dla pacjentów potrzebujących leczenia w chorobach rzadkich. Nie ma ona jednak **żadnego logicznego powiązania** z wnioskowaniem o refundację w trybie art. 39. Przecież lek będący przedmiotem wniosku w tym trybie uzyskał już zgodę na sprowadzenie z zagranicy i obecnie ubiega się jedynie o sfinansowanie ze środków publicznych.

Jest to rozwiązanie nie do przyjęcia nie tylko jako **nielogiczne**, ale przede wszystkim jako **dyskryminujące** wprost osoby cierpiące na choroby rzadkie. W praktyce tylko one napotkają na

powyższe ustawowe wyłączenie. Jest to sprzeczne z zasadą niedyskryminacji zawartą zarówno w Konstytucji RP, ale i stanowiącą fundament porządku prawnego Unii Europejskiej.

Taka regulacja **przeczy również samemu celowi**, dla którego wyodrębniono w ogóle kategorię „leków sierocych”, mającą przecież na celu zwiększenie faktycznej dostępności do tego typu produktów. Zgodnie chociażby z preambułą do rozporządzenia regulującego tę kwestię: „Pacjenci cierpiący na takie stany chorobowe [choroby rzadkie] zasługują na taką samą jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych, jak inni pacjenci; sieroce produkty lecznicze powinny zatem podlegać normalnemu procesowi oceny”.

Wydaje się więc, że deklarowany ogólnie cel obu wprowadzonych w zeszłym roku mechanizmów jest słuszny. Miały one w teorii poprawić sytuację chorych oraz otworzyć przed nimi nowe możliwości leczenia w ramach środków publicznych. W praktyce jednak zostały skonstruowane w sposób, który zupełnie temu deklarowanemu celowi zaprzecza.

Obie – teoretycznie propacjenckie – regulacje zawierają przecież taki **węzeł absurdalnych szczegółowych rozwiązań**, że czyni je on całkowicie dysfunkcjonalnymi. A sytuacja na dzień dzisiejszy przypomina żart z lat 70., w którym paszport można było uzyskać jedynie po ukończeniu 80. roku życia oraz przedstawieniu zgody obojga rodziców.