

Stosowanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi

Medycyna urzędnicza



foto. 123RF

To próba wprowadzenia w Polsce medycyny urzędniczej – tak zapis o refundowaniu leków jedynie wtedy, gdy są ordynowane zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami (według charakterystyki produktu leczniczego), komentuje Bolesław Piecha, przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia. Tylko ten zapis spowodował większy chaos niż cała ustawa refundacyjna. Problem jest poważny, bo aż połowa preparatów jest stosowana poza wskazaniami rejestracyjnymi. W pediatrii ten odsetek sięga nawet 85 proc.

Nowelizacja ustawy niewiele w tej sprawie zmieniła. Jak można było przeczytać w komunikacie po posiedzeniu rządu, „najważniejszą zmianą jest możliwość objęcia (na podstawie decyzji ministra zdrowia) refundacją leku o wskazaniach do stosowania, dawkowania lub podawania innych, niż to określono w charakterystyce produktu leczniczego. Chodzi o zapewnienie możliwości objęcia refundacją leków przepisywanych ze względu na ich zastosowanie kliniczne, a nie tylko ze względu na zakres rejestracji”. Mówiąc

inaczej, pediatra nadal nie będzie mógł przepisać dziecku kropli do oczu czy maści zarejestrowanych jako lek dla dorosłych, chyba że minister zdrowia wyda na to osobną zgodę. Aby wiedzieć, które preparaty wziąć pod uwagę, Ministerstwo Zdrowia rozesłało list do konsultantów krajowych, by przygotowali listę leków stosowanych szerzej, niż jest to podane w oficjalnej charakterystyce danego produktu. Teraz trwają gorączkowe prace, by zebrać te dane i jak najszybciej przesłać na ul. Miodową.

Jednak problem stosowania leków *off label* to wciąż tykająca bomba, która w każdej chwili może wybuchnąć.

Poszkodowane grupy

Problem mają pacjenci z chorobami reumatycznymi. Nie mogą przyjmować np. cyklosporyny, bo według rejestracji jest to lek zapobiegający odrzucaniu obcego narządu stosowany po transplantacji. Od lat stosują ją jednak także reumatolodzy, m.in. u dzieci z tzw. idiopatycznym zapaleniem stawów. Zgodnie z nowymi przepisami nie można ordynować też metotreksatu w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i łuszczycowym zapaleniu stawów, chlorochiny w reumatoidalnym zapaleniu stawów i toczeniu rumieniowatym układowym oraz sulfasalazyny w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

– *Setki, o ile nie tysiące naszych pacjentów będą musiały płacić za leki 100 proc. Wielu nie będzie na to stać* – mówi prof. Piotr Wiland, prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego.

Zdaniem Polskiego Towarzystwa do Badań nad Rakiem Piersi, „bardzo wiele leków stosowanych w onkologii nie ma formalnej rejestracji do stosowania u dzieci chorych na nowotwory, choć ta grupa zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej może i powinna być nimi leczona. Dotyczy to również chorych na rzadkie nowotwory”. W liście do ministra zdrowia towarzystwo wymienia np. filgastrim – zalecany poza wskazaniami rejestracyjnymi, ale zgodnie ze stanem współczesnej wiedzy i rekomendacją międzynarodowych towarzystw naukowych w profilaktyce gorączki neutropenicznej, w powikłaniach podczas cytotatycznego leczenia systemowego. Także powszechnie stosowany dotychczas ketoprofen nie ma rejestracji w chorobie nowotworowej.

Największy kłopot mają jednak pediatrzy, bo wiele leków przepisywanych dotychczas dzieciom – niektóre

antybiotyki, krople do oczu oraz maści – zarejestrowanych jest tylko dla dorosłych. – *Problem jest szczególnie poważny w wypadku dzieci. Podaje się im leki zarejestrowane tylko dla dorosłych, gdyż nie były prowadzone badania dotyczące ich stosowania u dzieci. Ustawa de facto wyklucza dostęp dzieci do 85 proc. leków* – mówi wprost prof. Anna Dobrzańska, konsultant krajowy ds. pediatrii. Na liście, którą przygotowała dla Ministerstwa Zdrowia, znalazło się ponad 500 leków. – *Moja lista będzie docelowo zawierać kilka tysięcy pozycji, a praca nad jej uzupełnieniem zajmie mi kilka miesięcy* – mówi Dobrzańska.

Chodzi o oszczędności

– *Ograniczenie refundacji wielu leków wyłącznie do wskazań zarejestrowanych przez producenta to chyba najbardziej praktyczny aspekt wprowadzenia ustawy refundacyjnej i nowej listy leków refundowanych. Z bezpośrednich rozmów z ministrem Artukowiczem wynika, że było to celowe działanie* – twierdzi Krzysztof Bukiel, przewodniczący OZZL.

W końcu w ustawie refundacyjnej zapisano, że NFZ nie może wydać na leki więcej niż 17 proc. budżetu (do tej pory było to średnio 20 proc. i co roku suma rosła).

Leczenie według urzędników

– *Oparcie refundacji na charakterystyce leku to przykład skandalicznego nieuctwa urzędników. Żaden student medycyny nie zdałby egzaminu, gdyby opierał się na charakterystyce produktów leczniczych. Chyba mało kto pamięta o tym, że charakterystykę produktu można oprzeć jedynie na wynikach badań sponzorowanych przez firmę farmaceutyczną* – mówi prof. Wiesław Jędrzejczak, konsultant krajowy w dziedzinie hematologii.

Podobnego zdania jest większość profesorów. Podkreślają, że wydawanie dla każdej grupy chorych osobnej zgody na refundację danego leku będzie niemal niemożliwe. W ośrodkach badawczych na świecie przeprowadza się rocznie ponad 100 tys. badań na temat nowych zastosowań leków znanych od lat. Ich wyniki publikowane są w czasopismach naukowych i właśnie tą wiedzą kierują się lekarze, wypisując recepty. Minister, nawet wsparty przez sztab urzędników, nie będzie w stanie nadążyć z wydawaniem za każdym razem osobnej decyzji.

Naczelna Rada Lekarska (NRL) w liście do ministra zdrowia zaapelowała o nowelizację ustawy refundacyjnej, która przywróci możliwość stosowania leków refundowanych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej. – *Obecne przepisy sprawiają, że wielu pacjentów nie może skorzystać z refundacji leków, które do tej pory przyjmowali* – ocenia Maciej Hamankiewicz, prezes NRL.

Rada w liście podkreśla, że przewidziany w podpisanej przez prezydenta nowelizacji ustawy refundacyjnej mechanizm umożliwiający objęcie refundacją leku poza zarejestrowanymi wskazaniami medycznymi „jest dalece niewystarczający”.

„ Aż połowa preparatów jest stosowana poza wskazaniami rejestracyjnymi. W pediatrii ten odsetek sięga nawet 85 proc. ”

Także Porozumienie Organizacji Lekarskich (w którego skład wchodzi Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków – Portal Konsylium24.pl oraz Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia) uważa, że należy jak najszybciej „zamienić wskazania rejestracyjne do refundacji na wskazania medyczne. Działanie to jest zgodne z duchem konstytucji RP, która gwarantuje

„ Żaden student medycyny nie zdałby egzaminu, gdyby opierał się na wskazaniach rejestracyjnych – mówi prof. Wiesław Jędrzejczak, konsultant krajowy w dziedzinie hematologii ”

wszystkim obywatelom równy dostęp do świadczeń medycznych. Eliminuje podział pacjentów na *lepszyc*, którym refundacja przysługuje, i *gorszych*, którym nie przysługuje. Zwiększa dostęp pacjentów do refundacji w ogóle i obniża koszty leczenia”.

Zmian nie będzie

Tymczasem resort zdrowia uważa, że nowela ustawy o lekach to temat zamknięty. – *Podpisana przez prezydenta RP nowelizacja ustawy refundacyjnej jest wystarczająca: daje ona pacjentom dostęp do niezbędnych leków* – stwierdził Andrzej Włodarczyk, wiceminister zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową. Dodał, że zgodnie z obowiązującymi regulacjami minister zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości i konsultantów krajowych może wprowadzić na listę refundacyjną lek stosowany poza wskazaniami rejestracyjnymi. – *O stosowaniu leków poza wskazaniami rejestracyjnymi muszą decydować eksperci* – podkreśla Włodarczyk.

Agnieszka Boruszkowska