

PACJENT PODMIOTEM SYSTEMU. ORGANIZACJE PACJENTÓW APELUJĄ O PILNE ZMIANY W PROCEDURZE RDTL

W związku z zapowiedziami Ministerstwa Zdrowia dotyczącymi podjęcia prac legislacyjnych w zakresie refundacji indywidualnej, w tym funkcjonowania mechanizmu Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL), przedstawiamy stanowisko środowiska pacjentów dotyczące kluczowych problemów związanych ze stosowaniem tego instrumentu oraz kierunków zmian niezbędnych dla zapewnienia realnego, przewidywalnego i nieprzerwanego dostępu do leczenia.

Dobro pacjenta powinno stanowić nadrzędne kryterium kształtowania i stosowania przepisów dotyczących RDTL. Mechanizm ten został przewidziany jako rozwiązanie wyjątkowe, służące zapewnieniu dostępu do terapii w sytuacjach szczególnych, zwłaszcza gdy brak jest alternatywnych metod leczenia, a standardowa ścieżka refundacyjna nie odpowiada na pilną potrzebę kliniczną. W konsekwencji RDTL powinien gwarantować realny, terminowy i nieprzerwany dostęp do leczenia, w szczególności w przypadkach zagrożenia zdrowia lub życia.

W tym kontekście należy również uwzględnić, że w praktyce klinicznej RDTL pozostaje istotnym mechanizmem finansowania terapii stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi (off-label), jeżeli przemawia za tym stan kliniczny pacjenta i decyzja lekarza prowadzącego.

Obecny model funkcjonowania RDTL nie zapewnia jednak pacjentom wystarczającej przewidywalności, równości dostępu ani bezpieczeństwa terapeutycznego. Szczególnie poważnym problemem pozostaje brak gwarancji ciągłości leczenia, w tym sytuacje, w których pacjent traci możliwość terapii w ramach RDTL z chwilą formalnego zakwalifikowania do programu lekowego, mimo że leczenie w ramach tego programu nie jest jeszcze realnie dostępne. Taka praktyka prowadzi do powstawania luki terapeutycznej i naraża pacjenta na przerwanie skutecznego leczenia z przyczyn formalnych lub organizacyjnych, a nie medycznych.

Istotnym wyzwaniem pozostaje także brak jednolitych zasad stosowania RDTL w skali kraju. Rozbieżne interpretacje przepisów oraz różnice w praktyce poszczególnych oddziałów wojewódzkich NFZ powodują, że pacjenci znajdujący się w porównywalnej sytuacji klinicznej nie zawsze mają takie same szanse na uzyskanie leczenia. W efekcie o dostępie do terapii nie decydują wyłącznie przesłanki medyczne, ale również miejsce leczenia, praktyka danego oddziału NFZ czy poziom ryzyka, jakie gotów jest podjąć świadczeniodawca. Z perspektywy pacjentów zasadne wydaje się więc zwrócenie uwagi na potrzebę bardziej jednolitej i przewidywalnej praktyki stosowania przepisów o RDTL, tak aby kwestie proceduralne i finansowe nie stanowiły dodatkowej bariery w dostępie do leczenia.

Poważne zastrzeżenia budzi również brak realnej podmiotowości pacjenta w procedurze RDTL. W przypadku decyzji odmownej pacjent nie dysponuje skuteczną i przejrzystą ścieżką odwoławczą, mimo że postępowanie dotyczy terapii potencjalnie ratującej życie. Dodatkowo czas oczekiwania na rozstrzygnięcie wynosi niekiedy nawet 6 miesięcy, a odmowa uzasadniona przyczynami formalno-prawnymi w praktyce uniemożliwia odwołanie się od takiej decyzji. Jest to nie do zaakceptowania przez pacjentów i wymaga zmiany prawa - pacjent powinien być stroną prawną w tej procedurze.

Nie bez znaczenia pozostają także bariery proceduralne i finansowe po stronie szpitali. Brak ustawowo określonych terminów zwrotu kosztów, niepewność co do finansowania terapii oraz brak uprzedniej, wiążącej weryfikacji finansowania prowadzą do przenoszenia ryzyka systemowego na świadczeniodawców. W praktyce skutki tych niejasności i ograniczeń organizacyjnych ponoszą również pacjenci, których dostęp do terapii staje się mniej pewny i bardziej zależny od czynników pozamedycznych.

Dalszego doprecyzowania wymagają również negatywne przesłanki ustawowe ograniczające dostęp do terapii w ramach RDTL, w szczególności w zakresie znaczenia negatywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT oraz zasad

funkcjonowania wykazu leków niepodlegających finansowaniu. Nieprecyzyjne lub nadmiernie restrykcyjne stosowanie tych mechanizmów może prowadzić do nierównego traktowania pacjentów znajdujących się w podobnej sytuacji zdrowotnej.

W związku z powyższym apelujemy o:

- zapewnienie ciągłości leczenia pacjenta w ramach RDTL do momentu faktycznego uzyskania dostępu do terapii finansowanej systemowo,
- zapewnienie bardziej jednolitej i przewidywalnej praktyki stosowania przepisów o RDTL, tak aby kwestie proceduralne i finansowe nie stanowiły dodatkowej bariery w dostępie pacjentów do leczenia.
- wzmocnienie pozycji pacjenta w procedurze, pacjent powinien być w niej stroną prawną, w tym stworzenie skutecznej ścieżki odwoławczej,
- wprowadzenie w ramach RDTL bezpiecznego mechanizmu czasowego, planowanego i monitorowanego przez lekarza wstrzymania leczenia („wakacji lekowych”) u pacjentów, u których terapia doprowadziła do regresji choroby i jej stabilizacji, z zagwarantowaniem możliwości szybkiego powrotu do leczenia bez konieczności ponownego przechodzenia całej procedury,
- doprecyzowanie negatywnych przesłanek ustawowych oraz zasad funkcjonowania wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL,
- umożliwienie zmiany terapii na inny lek w trakcie leczenia w ramach RDTL, jeżeli przemawiają za tym względy medyczne, bez konieczności ponownego przechodzenia całej procedury i bez ryzyka przerwania leczenia pacjenta.

RDTL powinien być rzeczywistym instrumentem ochrony pacjenta w sytuacjach wyjątkowych, a nie mechanizmem, którego skuteczność zależy od niejednorodnych interpretacji, luk proceduralnych i niepewności finansowej. Dlatego konieczne jest pilne podjęcie działań legislacyjnych i organizacyjnych, które przywrócą temu rozwiązaniu przewidywalność, spójność i realny charakter ratunkowy. **Z perspektywy pacjentów nie jest to wyłącznie kwestia systemowa czy proceduralna, ale realny problem wpływający na bezpieczeństwo leczenia, poczucie stabilności i szansę na dalszą terapię. W obszarze terapii ratunkowych pacjent nie powinien pozostawać sam wobec barier, których nie rozumie i na które nie ma żadnego wpływu.**

Pod apelem podpisane poniższe organizacje:

- *Aleksandra Rudnicka - Stowarzyszenie Onkologiczne SANITAS*
- *Stanisław Maćkowiak - Krajowe Forum ORPHAN*
- *Piotr Zbaraski - Stowarzyszenie VHL POLAND*
- *Małgorzata Piekarska - Polskie Stowarzyszenie Osób z Nadcisnieniem Płucnym i Ich Przyjaciół*
- *Katarzyna Lisowska - Stowarzyszenie Chorych na Nowotwory Krwi i ich Bliskich Hematoonkologiczni*
- *Agnieszka Perczyk - Fundacja "Na Ratunek Dzieciom z Chorobą Nowotworową"*
- *Hubert Godziątkowski - Polskie Towarzystwo Chorób Atopowych*
- *Małgorzata Godziątkowska - Stowarzyszenie Pacjentów z Chorobami Cywilizacyjnymi*
- *Elżbieta Wojciechowska – Lampka - Stowarzyszenie Wspierające Chorych na Chłoniaki „Sowie Oczy”*
- *dr n. med. i n. o zdr. Monika Zamarlik - Ogólnopolska Federacja Organizacji Pomocy Dzieciom i Młodzieży Chorym na Cukrzycę (Federacja Diabetyków)*
- *Krzysztof Żbikowski - Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Nowotwory Krwi w Zamościu*
- *Piotr Blaszkiewicz - Ogólnokrajowe Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Przewlekłą Białaczkę Szpikową*
- *Elżbieta Żukowska - Stowarzyszenie „UroConti”*
- *Joanna Konarzewska-Król - Fundacja Onkologiczna Nadzieja*
- *Magdalena Jarecka - Fundacja w Związku z Rakiem*
- *Krzysztof Gąsiorowski - Koalicja Polska Laryngektomia*
- *Krystyna Wechmann - Federacja Stowarzyszeń "Amazonki"*