

Warszawa, dnia 18.12.2012

Opinia dotycząca zasad rozliczania świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego – chemioterapia, w oparciu o obowiązujące prawo oraz regulacje wynikające z zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Celem opinii jest odpowiedź na pytanie: Czy w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych można stosować, wydając produkt leczniczy choremu do podawania w domu za pomocą infuzora do wlewów dożylnych.

Podstawą do realizacji i rozliczania świadczeń z zakresu chemioterapii jest Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 26/2012/DGL z dnia 10 maja 2012 z późniejszymi zmianami. Dodatkowymi regulacjami mającymi wpływ na realizację tych świadczeń mają przepisy ogólne a w szczególności Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Ustawa Prawo Farmaceutyczne, Ustawa o Refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, oraz Ustawa o zawodzie lekarza.

Wspomniane akty regulują zasady stosowania i rozliczania z płatnikiem substancji podawanych w ramach świadczeń chemioterapii.

Z powyższych zapisów wynika, iż substancje stosowane w terapii nowotworów muszą być podawane zgodnie z ich charakterystyką określoną we wskazaniach oraz na zasadach udzielania świadczeń określonych w powyższych aktach prawnych.

**Nadrzędną zasadą jest, iż leki których charakterystyka rejestracyjna wymaga podawania w warunkach szpitalnych muszą być stosowane podczas pobytu chorego w szpitalu.**

Zgodnie z definicją zawartą w zarządzeniu Prezesa NFZ chemioterapia to świadczenie w trakcie którego podawane są leki wymienione w katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii. Katalog ten to wykaz zawierający leki o znaczeniu podstawowym albo wspomagającym w leczeniu rozpoznań określonych wg ICD 10, które wymienione są w

obwieszczeniach Ministra Zdrowia, wydawanych na podstawie art. 37 ust 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zgodnie z przepisami nadrzędnymi a w szczególności Ustawą o zawodzie lekarza, świadczeniodawca zobowiązany jest do stosowania produktów leczniczych zgodnie z ich wskazaniami. Dodatkowo, szczegółowe warunki prowadzenia i monitorowania terapii postawione zostały we wspomnianym zarządzeniu Prezesa NFZ.

System sprawozdawania podanych substancji czynnych wymaga nie tylko podania danych identyfikacyjnych chorego, ale również przypisania określonej wartości leku do świadczenia z jakim produkt ten był podawany.

Świadczenia służące rozliczaniu chemioterapii to:

- **hospitalizacja hematologiczna u dorosłych;**
- **hospitalizacja onkologiczna u dorosłych;**
- **hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci;**
- **hospitalizacja pulmonologiczna w celu leczenia nowotworów u dorosłych;**
- **hospitalizacja onkologiczna w trybie jednodniowym;**
- **porada ambulatoryjna związana z chemioterapią.**

O rodzaju świadczenia z jakim zostanie rozliczona substancja czynna decyduje lekarz prowadzący leczenie, biorąc pod uwagę wskazania i bezpieczeństwo podawania leku, stan chorego, konieczność wykonywania innych czynności medycznych niezbędnych w przebiegu realizacji chemioterapii.

Bezspornym jest jednak fakt, że nie ma możliwości stosowania chemioterapii lekami, które podawane są np. we wlewach dożylnych bez jednoczesnego wskazania świadczenia podczas którego pacjent przyjmował terapię.

Dla zobrazowania zasad realizacji świadczeń warto posłużyć się przykładem zastosowania fluorouracylu w leczeniu nowotworów jelita grubego, a finansowanego w ramach chemioterapii.

Zasadniczym określeniem finansowania leku jest obwieszczenie Ministra Zdrowia w którym określono następujące pozycje dla substancji:

Nazwa, postać i dawka leku

5 Fluorouracil - Ebewe, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg/ml

5 Fluorouracil - Ebewe, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 1000 mg

5 Fluorouracil - Ebewe, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 250 mg  
Fluorouracil 1000 medac, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml  
Fluorouracil 500 medac, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml  
Fluorouracil 5000 medac, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml

Każdej z substancji Minister Zdrowia określił wskazanie w jakim lek może być refundowany, gdzie w tym przypadku jest to rozpoznanie określone wg klasyfikacji ICD10: C26 (**Nowotwór** złośliwy (zmiana przekraczająca granice narządów trawiennych)).

W następnej kolejności należy zapoznać się z charakterystyką określonych w obwieszczeniu produktów celem poznania warunków podawania leku określonych przez producenta i zatwierdzonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych.

W przypadku Fluorouracylu Ebewe kluczowymi warunkami są informacje zawarte w części „Ostrzeżenia specjalne”, gdzie czytamy:

***“5-Fluorouracyl należy podawać jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty, doświadczonego w stosowaniu silnych antymetabolitów. Leczenie początkowe należy przeprowadzić w szpitalu. Właściwe leczenie 5-fluorouracylem powoduje zwykle leukopenię, przy czym najniższe liczby leukocytów występują między 7. i 14. dniem pierwszego cyklu; niekiedy nawet do 20 dnia. Powrót do wartości prawidłowych następuje zwykle w ciągu 30 dni. Zaleca się codzienne oznaczanie liczby płytek i krwinek białych; leczenie należy przerwać, gdy liczba płytek krwi zmniejszy się poniżej 100 000/mm<sup>3</sup> lub liczba leukocytów zmniejszy się poniżej 3000/mm<sup>3</sup>. Jeśli całkowita liczba leukocytów jest mniejsza niż 2000/mm<sup>3</sup>, a zwłaszcza gdy wystąpi granulocytopenia, zaleca się umieszczenie pacjenta w izolatce szpitalnej i zastosowanie odpowiednich środków zapobiegających zakażeniu ogólnoustrojowemu. Leczenie należy także przerwać w razie pojawienia się pierwszych objawów zapalenia lub owrzodzenia jamy ustnej, ciężkiej biegunki, owrzodzenia przewodu pokarmowego, krwawienia z przewodu pokarmowego lub jakiegokolwiek krwotoku. Należy zachować ostrożność w doborze pacjentów i ustalaniu dawkowania, gdyż margines bezpieczeństwa 5-fluorouracylu jest wąski, czyli różnica między dawką skuteczną i toksyczną - mała. Oznacza to, że reakcji terapeutycznej prawie zawsze towarzyszą objawy niepożądane. 5-Fluorouracyl należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub z żółtaczką. Dotyczy to również chorych, u których występują bóle w klatce piersiowej w czasie leczenia lub przed nim oraz choroba serca w wywiadzie. Leczenie należy***

*przerwać w przypadku objawów niepożądanych ze strony serca. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów po napromienianiu dużymi dawkami okolic miednicy i leczonych środkami alkilującymi oraz u pacjentów po usunięciu nadnerczy lub przysadki. Do 3 m-cy po zakończeniu leczenia, zarówno kobiety jak i mężczyźni leczeni 5-fluorouracylem powinni stosować skuteczną antykoncepcję. W zależności od indywidualnej wrażliwości, lek może upośledzać zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.*

Dodatkowo należy zwrócić uwagę na opisaną w CHPL silną toksyczność preparatu. Płatnik finansując leczenie tym preparatem przewidział odrębne świadczenia pozwalające na kompleksowe zaopatrzenie postępowania leczniczego oraz pokrycie kosztów występujących ewentualnych powikłań i działań niepożądanych, wskazując jednocześnie na swoisty standard postępowania.

Tym samym należy stwierdzić jak powyżej, że stosowanie preparatu Fluorouracil Ebewe nie może odbywać się w warunkach domowych bez nadzoru lekarza i stosownego stałego dostępu do zasobów szpitalnych oddziału prowadzącego terapię.

Kolejnym preparatem ujętym w obwieszczeniu jest Fluorouracil Medac, którego charakterystyka zawiera również informacje zawarte w CHPL poprzednio opisanego.

Opisane powyżej warunki wskazują na konieczność podawania fluorouracylu w warunkach szpitalnych, co stwarza konieczność rozliczenia kosztów podawania w ramach katalogu świadczeń onkologicznych. Zgodnie z przywołanym wyżej zarządzeniem Prezesa NFZ chemioterapia jest podawana pacjentom w następujących trybach:

hospitalizacja onkologiczna, tryb jednodniowy, tryb ambulatoryjny. W ramach świadczeń onkologicznych (np. Hospitalizacji onkologicznej) świadczeniodawca ujmuje:

- przygotowanie pacjenta do przyjmowania chemioterapii, a następnie podawanie leków wymienionych w katalogu substancji czynnych
- wykonanie badań diagnostycznych związanych z leczeniem nowotworów lub
- leczenie powikłań po chemioterapii lub
- pobyt pacjenta w trakcie cyklu chemioterapii.

Określenie tych świadczeń i sposobu realizacji chemioterapii ma charakter bezwarunkowy i wskazujący na konieczność pobytu chorego w lecznicy podczas podawania substancji

czynnych. Warto zwrócić uwagę, że możliwość rozliczenia określonych dawek leków jest również ograniczona. Płatnik określa tzw. dawki maksymalne jakie mogą być podane jednorazowo choremu podczas leczenia. Dawka ta jest przypisana do określonego świadczenia, zaś świadczenia mają znacznik daty. Są one bowiem sprawozdawane systemem „za każdy dzień”. O ile w przypadku omawianego fluorouracylu dawka maksymalna jest wysoka i stanowi dwukrotność standardowej dawki, o tyle nie oznacza to, że można choremu podłączyć wlew i wypisać do domu w trakcie jego podawania w kolejnej dobie.

### **Podsumowanie:**

Rozliczanie substancji czynnych z katalogu chemioterapii jest ściśle powiązane ze świadczeniami określonymi w katalogu świadczeń onkologicznych. Każdorazowe podanie leku wiąże się z udzieleniem świadczenia polegającego na diagnostyce i kwalifikacji do podania leku przeciwnowotworowego. Zaniechanie tych czynności stanowi naruszenie warunków umowy oraz warunków na jakich płatnik finansuje substancję. Trzeba również mieć na uwadze odpowiedzialność zawodową lekarza, który zdecyduje się na stosowanie substancji niezgodnie z charakterystyką produktu. W przypadku wystąpienia powikłań podczas podawania leku, w sytuacji gdy chory nie jest pod nadzorem lekarza i nie znajduje się w placówce prowadzącej leczenie, odpowiedzialność za ewentualne zdarzenia poniesie lekarz.

Naturalnym jest, że rodzi się pytanie o to, na jakich zasadach stosowane są wspomniane infuzory w innych krajach. Odpowiedzi należy szukać w samej konstrukcji systemu opieki zdrowotnej w tych państwach. Najczęściej modele finansowania świadczeń zakładają dobrze rozbudowaną opiekę domową (zarówno lekarską jak i pielęgniarską) oraz właściwe systemy reagowania na zgłoszenia pacjenta o wystąpieniu niepokojących objawów. W Polsce, z uwagi na brak takich narzędzi, NFZ jasno określił warunki wykonywania świadczeń z zakresu chemioterapii, a z nich wynika, iż stosowanie tych urządzeń nie jest zgodne z obowiązującymi przepisami.