



Agent HTA

Rozmowa z Wojciechem Matuszewiczem,
dyrektorem Agencji Oceny Technologii Medycznych

Siedzibę Agencji Oceny Technologii Medycznych trudno znaleźć i nie jest ona reprezentacyjna. Mieści się tuż przy aptece, w pomieszczeniach dawnej piekarni. Nie wygląda to najlepiej...

Rzeczywiście, ale postaramy się to zmienić. Na pewno będzie inaczej oznakowana. Nie to jest jednak priorytetem Agencji po dwóch miesiącach mojego urzędowania. Najważniejsza sprawa to zmiana zarządzenia o jej funkcjonowaniu. Zostało ono bowiem przygotowane na kolanie, pod koniec urzędowania starej ekipy, jesienią 2007 r. i na jego podstawie powoływano różne ciała, które w zasadzie nie są nikomu przydatne.

Na przykład?

Choćby zespół kontynuujący prace nad opracowaniem koszyka świadczeń gwarantowanych, który zaczęto tworzyć w 2006 r. Efektem jego działań są trzy ogromne tomy. Zajęło to pół roku i pochłonęło ponadto 10 mln zł, przy czym cały roczny budżet AOTM wynosi 12 mln zł. Zamknięto etap prac spisem tego, co robi się w Polsce, zresztą nie tylko w Polsce. Kolejnym zadaniem miało być oznaczenie procedur w spisie według polskiego systemu kodującego, a następnie ich wycena. Na ten cel były już zarezerwowane pieniądze, ale zostały wstrzymane.

I dobrze, bo to niczemu by nie służyło. Jeśli robimy coś takiego jak koszyk i chcemy to potem wycenić, przy czym wszystkiego nie da się wycenić, trzeba najpierw ujednoczyć liczenie kosztów w szpitalach. Poza tym musi to być całkowicie kompatybilne z tym, co robi płatnik za świadczenia zdrowotne. Praca nad tamtą koncepcją koszyka była zupełnie oderwana od tego, co robi płatnik, i nawet stworzenie polskich kodów nic by nie pomogło. Polskie kody byłyby zupełnie nieczytelne na świecie, a poza tym kody już są – i w Światowej Organizacji Zdrowia, mamy też klasyfikacje międzynarodowe ICD-9 i ICD-10. Tworzenie typowo polskiego kodowania to szaleństwo.

Czyli 10 mln zł zostało wyrzucone w błoto?

Nie wiem, czy wyrzucone w błoto. Do lipca kontrolę przeprowadza Najwyższa Izba Kontroli, która analizuje sposób wydatkowania pieniędzy przez Agencję od momentu jej powstania.

Urzednicy Agencji ostatecznie wypełniali polecenie ministra zdrowia, które można uznać za polityczne...

Oczywiście, nie mam wątpliwości, że Agencja robiła to, co zostało jej zlecone. Był przy tym zatrudniony cały wydział, a poza tym wielu ekspertów zewnętrznych. Generalna uwaga: opisywanie w koszyku świadczeń procedur medycznych to chora koncepcja. Medycyna to nie tylko procedury.

Jak w takim razie powinien wyglądać koszyk?

Moim zdaniem to, co przedstawiło obecnie Ministerstwo Zdrowia, jest krokiem w dobrym kierunku. Pewien koszyk przecież już mamy. Należy nawet spytać, czy koszyk jest nam niezbędny? Uważam, że jest zupełnie niepotrzebny. Z wyjątkiem listy świadczeń negatywnych, niefinansowanych przez państwo, a może nawet powiem brutalnie – zabronionych świadczeń medycznych, z pewną pulą, na którą można się do ubezpieczyć, np. do leków tylko częściowo finansowanych przez państwo. Można jeszcze zdefiniować świadczenia współfinansowane przez państwo – leki, leczenie uzdrowiskowe. To kolejne koszyki, które są już zdefiniowane. Leki to zresztą duży koszt, bo jego wartość wynosi 9 mld zł, są jeszcze świadczenia stomatologiczne. Inne koszyki już zdefiniowane to procedury wysokospecjalistyczne, profilaktyka w postaci szczepień ochronnych. Podstawowa opieka zdrowotna, finansowana *per capita*, także jest zdefiniowana i dobrze wiadomo, co się pacjentowi w ramach tej dziedziny należy.

Jak się to ma do orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego, który nakazuje jedynie w drodze ustawy ograniczać dostęp do leczenia?

Trybunał nie wskazał państw, które takie rozwiązania stosują.

Trybunał miał przecież dokonać pewnej interpretacji przepisów konstytucji, a nie wskazywać państwa, które jakieś rozwiązania stosują.

Może faktycznie trzeba wprowadzić pewne zapisy ustawowe. Przygotowywana jest teraz ustawa o świadczeniach, która ma to właśnie opisać. Apeluję jednak – zdajmy sobie sprawę z tego, że nie da się wszystkich procedur gwarantowanych dokładnie opisać! Faktem jest, że w wielu krajach wykorzystuje się różne formy finansowania przy różnych koszykach.

„ Pacjent ma prawo do innowacyjności, a u nas trudno to prawo realizować. Nie uniknie się jednak pytania, na ile ta innowacyjność jest bezpieczna ”

To, co obecnie Fundusz finansuje w ramach swojego budżetu, to koszyk. Oczywiście, jest on wyceniony szacunkowo, ale proszę pokazać kraj, gdzie wszystko jest wycenione co do grosza i sztuki!

Izba lekarska sprowadziła do Polski amerykański system wyceny CPT. Ale i on jest szacunkiem kosztów pewnych zabiegów, dostosowanym do rynku amerykańskiego. Niewątpliwie zatem polskim lekarzom się spodoba. Nie jest to wycena konkretnej procedury, tylko zestaw zabiegów, procedur, produktów medycznych, który ma pewną wycenę potrzebną do wystawienia faktur ubezpieczycielom. Niczemu innemu nie służy.

Czy Agencja jest od wyceny?

Nie, to nie jest rola Agencji. Takie zadanie zostało jej zlecone. Podkreślam jednak, że nie da się wycenić wszystkiego. Wycena niektórych rzeczy po prostu nie ma sensu – np. procedur negatywnych.

Nie mogę się powstrzymać od pytania – w koszyku negatywnym zaprezentowanym przez minister zdrowia Ewę Kopacz znalazły się wszelkie procedury związane z operacyjną zmianą płci. Dlaczego? Czy jest analiza HTA kosztu do efektu?

Absolutnie to nie było tak. Tej procedury nie ma po prostu w katalogu świadczeń szpitalnych, które są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Pytanie – dlaczego?

Jeśli jest to pytanie zasadne, to w ramach nowelizacji koszyka Agencja może się tym zająć jako technologią medyczną. Jednak nie tylko pod kątem finansowania, ale także tym, czy jest to procedura skuteczna, konieczna na polskim gruncie i efektywna kosztowo. Można też pani zapytać, czy nie należałoby wreszcie skończyć kłótni i zapytać, czy refundować środki antykoncepcyjne. Od tego właśnie będziemy, żeby opiniować, jakie leki wpisywać na listę refundacyjną. W odniesieniu do środków antykoncepcyjnych mogę odpowiedzieć – jako osoba prywatna – że praktycznie nie służą one przywracaniu lub poprawie zdrowia. Większy efekt profilaktyczny mają prezerwatywy, które chronią przed chorobami przenoszonymi drogą seksualną. Oczywiście więc środków antykoncepcyjnych nie należy refundować ze środków publicznych. Cięża to nie choroba. Uważam, że decyzję o finansowaniu środków antykoncepcyjnych powinno się oddać samorządom terytorialnym, wtedy pomoc społeczna mogłaby je dawać nawet za darmo na zlecenie ginekologa. I niech się wtedy Rada Konsultacyjna wypowie, proszę bardzo.

Na razie Rada Konsultacyjna wydała 19 rekomendacji. Niewiele. Jakie priorytety powinna mieć Agencja?

Liczba wydanych rekomendacji jest bardzo mała. Tak działa Rada Konsultacyjna, jak działała, i w takim składzie, jaki został kiedyś zatwierdzony. Mogę tylko powiedzieć, że wciąż nie podpisano wielu protokołów z posiedzeń. Powinno to ulec zmianie. Propozycja zmiany składu Rady jest już złożona u pani minister.

Czy uważa pan, że powinna być zmieniona formuła Rady?

W projekcie, o którym wspominałem, jest propozycja, by Rada liczyła 15 osób, a nie – jak obecnie – 8. Z tych 8 członków obecnie 4 tylko bywa regularnie na posiedzeniach. Skład Rady to nie wszystko, bo musi być stworzona struktura wokół Rady, czyli osoby ją obsługujące. Priorytety są oczywiste. Nowych technologii medycznych w ciągu dwóch lat będzie góra około 20. Głównie oceniane są leki. Narodowy Fundusz Zdrowia ma około 30 programów terapeutycznych. Obecnie przede wszystkim właśnie one są przez Radę oceniane. Rekomendacje w tej dziedzinie będą na bieżąco wydawane. Trzeba też wziąć pod uwagę, że terapie się zmieniają, bo wchodzi nowe leki. Na przykład program leczenia przewlekłej białaczki szpikowej był już kilka razy oceniany i będzie oceniany znowu. Poza tym Agencja będzie opiniować wszystkie propozycje wykreślenia czy wpisywania leków na listy leków refundowanych. Jest to bardzo potrzebne, bo jak widać z niedawnych wydarzeń, brak oceny pewnych leków wpisanych na listę odbija się do tej pory czkawką niektórym decydentom.

Należy nawet spytać, czy koszyk jest niezbędny?

Uważam, że jest zupełnie niepotrzebny.

foto: Seweryn Strykowski/fotostampa

Największe kłopoty sprawia eliminacja technologii czy leków, które nie powinny być stosowane, bo są inne, lepsze, albo te stare okazały się czasami wręcz szkodliwe. Czy Agencja nie powinna sama aktywnie wyszukiwać takich technologii lub leków?

To zależy od siły Agencji. Jeśli zatrudnionych będzie nie 40 a 140 osób, to możemy taką działalność prowadzić. Dziś jednak prawo jest jasne – o rekomendację występuje minister zdrowia. Agencja i tak budzi wiele kontrowersji prawnych. Straciliśmy 2 lata. Mamy świadomość, że pewne technologie trzeba usunąć, zwłaszcza że niektóre stały się wręcz niebezpieczne lub nie tak skuteczne, jak kiedyś sądzono. Cały świat idzie w kierunku innowacyjności. Pacjent ma do niej prawo, a u nas trudno to prawo realizować. Innowacyjność jest droga, a u nas nie ma nawet systemu ubezpieczeń dodatkowych, które dałyby mu taką możliwość. Nie uniknie się jednak pytania, na ile ta innowacyjność jest bezpieczna. Świeżo zarejestrowany lek przeszedł badania, ale w warunkach badań klinicznych. Mamy np. lek przeciwnowotworowy, który został przebadany na grupie 600 pacjentów. Czy możemy mówić już, że jest to lek sprawdzony i skuteczny? Obecnie raczej nie ma przełomów, jest jakiś postęp, który jest niezwykle kosztowny, a do końca nie wiadomo, na ile bezpieczny.

Agencja wydała np. negatywną rekomendację w sprawie leku na raka nerki. Choć zdarzają się sytuacje inne. W przewlekłej białaczce szpikowej można mówić o kolosalnym postępie, prawie rewolucji. Agencja, licząc koszty nowej terapii, które są wręcz monstrualne, oceniła, że są to leki na tyle skuteczne i bezpieczne, że warto je refundować. Ci pacjenci żyją teraz po 10, 15 lat i mo-



Wojciech Matuszewicz pochodzi z Łodzi. Jest związany z tamtejszym Uniwersytetem Medycznym. Ma II stopień specjalizacji z chorób wewnętrznych i farmakologii klinicznej. Jest autorem 82 publikacji naukowych i 33 wystąpień zjazdowych z zakresu chorób wewnętrznych, hematologii, farmakologii klinicznej, zdrowia publicznego. Opublikował dwie książki: *Farmakologia kliniczna. Aspekty epidemiologiczne, ekonomiczne, społeczne* oraz *Niezamierzone skutki stosowania leków*.

gą doczekać przeszczepienia szpiku! To jest rewolucja. Niestety, najczęściej im lek jest lepszy, tym droższy, ale warto go refundować, bo efekty są naprawdę znaczące. Trudno się jednak dziwić rekomendacji negatywnej w przypadku leku na raka nerki, skoro chorzy zyskują około 5 miesięcy przeżycia, lek został przebadany na małej grupie pacjentów, a ponadto kosztuje olbrzymie kwoty. Może to niepopularne, co mówię, ale taka jest rzeczywistość.

Jaki powinien być skład Rady Konsultacyjnej?

To zależy, czy ma wydawać rekomendacje miękkie czy twarde. W przypadku wydawania rekomendacji miękkich czas ich wydania będzie znacznie krótszy niż w przypadku twardych. Brytyjska NICE wydaje twarde rekomendacje. Jednak skutek wydania miękkiej będzie podobny, zwłaszcza że Rada bierze pod uwagę rekomendacje twarde wydane w innych krajach. Dobrze, że projekt ustawy zakłada, iż negatywna rekomendacja będzie dla ministra ostateczna, a pozytywna da mu możliwość wyboru. Można też przyjąć, że

„ Agencja będzie opiniować wszystkie propozycje wykreślenia czy wpisywania leków na listy leków refundowanych. Jest to bardzo potrzebne, bo jak widać z niedawnych wydarzeń, brak oceny pewnych leków wpisanych na listę odbija się do tej pory czkawką niektórym decydom ”

będą wydawane rekomendacje warunkowe – na rok, żeby firma przedstawiła nowe dane po roku stosowania tej terapii. Mogą być rekomendacje typu finansować, ale tylko w jakimś danym zakresie. Generalnie zaproponowano 8 typów rekomendacji.

Wracając do składu Rady – tu jest taka sama dyskusja, z jaką mamy do czynienia przy składzie komisji bioetycznych. Uważam, że przede wszystkim powinni być to ludzie przygotowani merytorycznie, którzy znają się na HTA i EBM, w dużym stopniu klinicyści i farmakolodzy kliniczni, jeden etyk. Jeśli chodzi o przedstawicieli pacjentów, zawsze można ich zaprosić na spotkanie, żeby mogli wyrazić zdanie, ale bez prawa głosu w podejmowaniu decyzji. Można też dać jeden głos ekspertowi HTA z jakiegoś kraju o dużym doświadczeniu w tej dziedzinie, np. Danii czy Holandii. Niewątpliwie Rada musi być jednak porządnie wynagradzana.

Co ze stosowaniem dyrektywy o przejrzystości?

Uważam, że każdy może zgłosić stanowisko eksperckie na temat jakiejś terapii, a Agencja takie stanowisko powinna udostępniać na swojej stronie internetowej. Ponadto, każdy członek Rady musi dać oświadczenie w sprawie konfliktu interesu. Na stronie internetowej będą też zawieszane wszelkie analizy, które nie mają klauzuli poufności, oraz wyniki głosowania i główne punkty dyskusji. Pełna transparentność. Jeśli chodzi o czas, to obecnie jestem wkurzony: 12 protokołów spotkań Rady nie jest podpisanych. W Anglii wydanie jednej rekomendacji to ok. 12 miesięcy. U nas te rekomendacje będą wydawane w terminie 3–4 miesięcy. Tylko trzeba tu ludzi porządnie opłacać, bo pensje są po prostu głodowe. Pracownicy tutaj zarabiają po 2–3 tysiące zł! Na razie przychodzą tu, bo się uczą, mogą się szkolić za granicą. Trzeba ich potem zatrzymać. Nie zrobi się tego za takie pieniądze. A członek Rady za przyjazd dostaje 250 zł. Proszę wybaczyć, ale trzeba tu dodać przynajmniej jedno zero, żeby ten człowiek poważnie traktował swoją pracę.

Rozmawiała Justyna Wojteczek