

AOTM będzie miała większy wpływ na kształt list refundacyjnych

Puls Medycyny rozmawia z Wojciechem J. Matuszewiczem, nowo powołanym dyrektorem Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Wojciech J. Matuszewicz, szef AOTM, chce poszerzyć skład Rady Konsultacyjnej o klinicystów, farmakologów, specjalistów od ocen technologicznych oraz o przedstawiciela Naczelnej Rady Aptekarskiej.

– Nie obawia się pan losu swojego poprzednika, który stracił pracę po tym, jak Rada Konsultacyjna odmówiła rekomendacji w sprawie finansowania z pieniędzy publicznych, czyli przez NFZ, leku stosowanego w leczeniu raka nerki?

– Nie znam przyczyn odejścia dyrektora Waldemara Wierzby z agencji. Mogę jednak z całą stanowczością powiedzieć, że na pewno nie został odwołany dlatego, że Rada Konsultacyjna AOTM negatywnie zaopiniowała wniosek o wydanie rekomendacji dla tego leku. Przypomnę, że członków rady powołuje minister zdrowia. A zatem jeśli postawiona przez panią teza byłaby prawdziwa, należałoby się raczej spodziewać, że odwołani powinni być członkowie Rady Konsultacyjnej, a nie dyrektor agencji. Gdyby minister usuwał kogokolwiek tylko dlatego, że agencja wydała taką, a nie inną rekomendację, to byłaby ona instytucją nieistotną i by znikła, natomiast z tego, co wiem, filozofia obecnego kierownictwa resortu zdrowia jest taka, że agencja ma działać „i to dobrze”.

– Pytanie tylko jak?

– Nie przewiduję żadnej rewolucji. Jestem przeciwnikiem nadmiernej rozbudowy struktur agen-

cji, którą powołano w konkretnym celu: do badania technologii medycznych. Zaproponowałem więc, by zrezygnować z tworzenia nowych wydziałów zarządzeniem ministra zdrowia. Uważam, że minister zdrowia może zawsze powołać zespół do wykonania konkretnego zadania zleconego przez resort. Chciałbym, by Rada Konsultacyjna mogła wydawać różne rodzaje rekomendacji, np. tymczasową, okresową, do ponownego rozpatrzenia itd. Pozwoli to radzie nie usztywniać na początku swoich decyzji, z których łatwiej będzie można się wycofać, bo na przykład po pół roku firma przedstawi nowe badania albo powie, że obniża cenę leku o 80 proc. To naprawdę jest możliwe. I niewykluczone, że wtedy, po analizie nowych cen, nowych badań, taka rekomendacja może ulec zmianie.

– To jest furka dla refundacji warunkowej. Jest pan jej zwolennikiem?

– W przypadku bardzo kosztownych procedur – tak. Można oczywiście zmieniać decyzje rekomendacyjne, jeśli firma dostarczy wyniki kolejnych badań lub ich nie dostarczy. Innymi słowy, mówimy firmie tak: „Dajemy rekomendację, ale może ona ulec zmianie za pół roku przy dokładnym zdefiniowaniu populacji pacjentów, dla której ten lek będzie zarekomendowany”.

– W tym celu potrzebna jest sprawnie działająca Rada Konsultacyjna. Obecnie liczy ona ośmiu członków, z czego aktywnie w jej pracach uczestniczy pięć osób.

– Ten przepis wymaga szybkiej zmiany, rada musi być liczniejsza. Zaproponowałem, by liczyła 12 do 15 osób, co pozwoli na spotkania co najmniej raz w miesiącu. Chciałbym, żeby było w niej więcej klinicystów, farmakologów i specjalistów od ocen technologicznych, a także przedstawicieli Naczelnej Rady Aptekarskiej. Jego brak w obecnej radzie uważam za duży nietakt. Farmaceuci posiadają bardzo rozległą wiedzę o lekach.

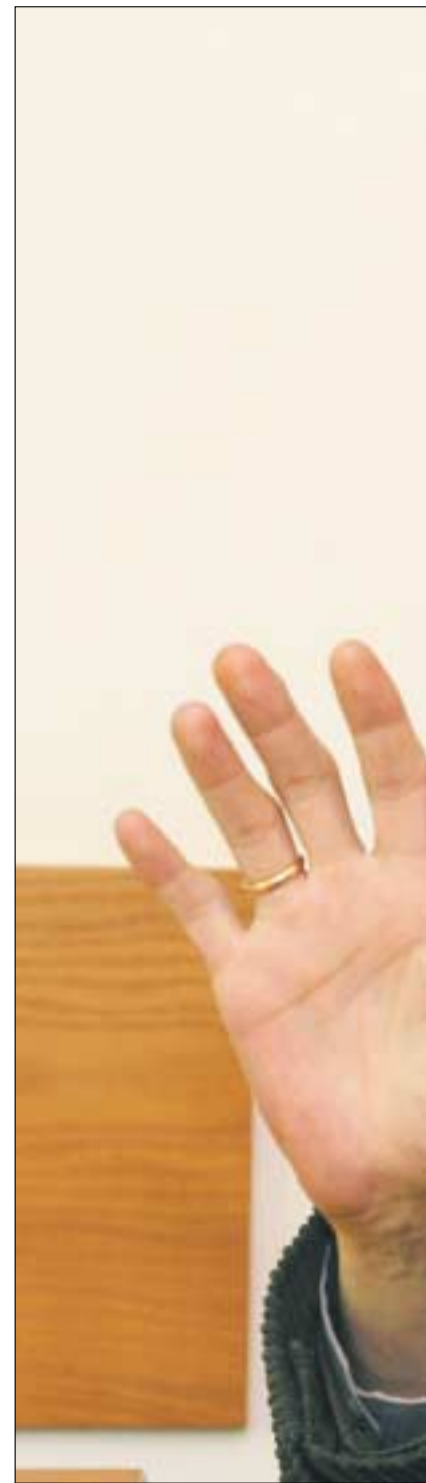
– Czy będzie pan chciał mieć wpływ na ostateczne decyzje Rady Konsultacyjnej?

– Dyrektor agencji w żadnym wypadku nie powinien mieć wpływu na merytoryczne decyzje podejmowane przez radę, bo wtedy byłaby ona zupełnie niepotrzebna. Jako farmakolog od wielu lat zajmujący się działaniami niepożądanymi leków, pragnę jedynie zwrócić uwagę na potrzebę głębszej oceny leku również pod kątem bezpieczeństwa jego stosowania. Chciałbym, żeby rada szukała danych na temat bezpieczeństwa rekomendowanych przez siebie leków. To są wprawdzie preparaty nowej generacji, ale niestety silnie toksyczne, strukturalnie często zbliżone do tzw. chemii, których działania niepożądane są często bardzo istotne, aczkolwiek nie do końca znane, ponieważ te leki są zbyt krótko na rynku.

Bezpieczeństwo leku ma też aspekt finansowy, bo jeżeli leczymy pacjenta lekami niebezpiecznymi, to jednocześnie ponosimy kolosalne koszty leczenia skutków niepożądanych tych leków. Przy rozpatrywaniu wniosku o wydanie rekomendacji bierze się pod uwagę nie tylko koszt samego leku, ale też finansową ocenę wprowadzonej terapii lekowej. Czyli także sposób podania leku: czy pacjent będzie wymagał hospitalizacji, czy otrzymywał lek ambulatoryjnie, czy będzie stosował go w domu. Zawsze te wszystkie elementy bierze się pod uwagę.

– O tym, że leki mogą być bardzo toksyczne i często zamiast pomóc, potrafią nawet zabić, powinni wiedzieć także lekarze.

– Dlatego chciałbym, żeby w Polsce był wydawany dla lekarzy niezależny biuletyn informacyjny o takich lekach, który obiektywnie, niezależnie od reklam, przedstawiałby wszystkie



dane, kierując się zasadą: lekarzu, chcesz podać lek, zastanów się, czy warto. To, że lek jest zarejestrowany i dopuszczony do obrotu nie jest jednoznaczne z tym, że jest to lek wartościowy, który może znaleźć się na liście refundacyjnej.

– Czy to oznacza, że agencja będzie przyglądać się także lekom już obecnym na listach do refundacji?

– Tak, jeśli tylko o to wystąpi resort zdrowia. Dobrze, że leki, które były niedostępne w hurtowniach i tylko zaśmieszały listy, zostały już usunięte w obecnej nowelizacji wykazów refundacyjnych. Natomiast jest jeszcze wiele leków, które wymagają oceny, czy ich dalsza refundacja ma sens, skoro pojawiły się nowsze i skuteczniejsze preparaty. Jeśli lek jest od wielu lat na liście i cały czas obserwujemy bardzo wysokie jego spożycie, a z piśmiennictwa światowego wynika, że nie jest skuteczny, to trzeba się zastanowić, czy nie należy go z wykazu wyrzucić.

– Ośmielił się pan publicznie wymienić kilka z nich: kalcytonina, Diaprel...

– ...i od razu jeden z producentów starał się mi udowodnić, że nie mam racji. Nie mam zamiaru z nikim „kopać się po kostkach” i udowadniać, kto ma rację. To nie ma sensu. Ja mam

Reporterska Pulsu Medycyny Ewa Szarkowska podczas rozmowy z szefem AOTM.



Jacek Barcz



Jacek Barcz

Jest wiele leków, które wymagają oceny, czy ich dalsza refundacja ma sens, skoro pojawiły się nowsze i skuteczniejsze preparaty. Jeśli obserwujemy bardzo wysokie spożycie preparatu, a z piśmiennictwa światowego wynika, że nie jest on skuteczny, to trzeba się zastanowić, czy nie należy go z wykazu wyrzucić

– Wojciech J. Matusiewicz

prawo, nawet jako laik, mieć swój pogląd na lek, a jako farmakolog z wieloletnim stażem tym bardziej. Zwłaszcza jeśli się czyta piśmiennictwo, z którego wynika, że spożycie „jakiegoś” leku gdzieś tam w świecie wynosi 0,4 proc., a u nas 80 proc. w danej grupie terapeutycznej. Mieć wątpliwości to dzisiaj duża cnota.

– **Jak dużo leków powinno zniknąć z list refundacyjnych z uwagi na ich wątpliwą skuteczność?**

– Nie podam żadnej liczby, ale myślę, że takich leków mogłoby być sporo. Ale wyrzucenie ich wszystkich w krótkim czasie z powodu negatywnej oceny agencji jest niemożliwe, bo głównie musimy się skupiać nad rekomendacją dla leków innowacyjnych. Obecnie czeka na nią 70 preparatów, a te zawsze mogą być kontrowersyjne. Jeśli o refundację stara się kolejny w danej grupie terapeutycznej lek generyczny, co nie obciąża budżetu i zwiększa tylko możliwość wyboru, nie budzi to większych wątpliwości. Podjęcie takich decyzji jest dużo łatwiejsze niż wpisanie nowych, innowacyjnych leków, które są bardzo kosztowne. Jeszcze większe kontrowersje będą budziły tzw. kongenery, które stwarzają pozory innowacyjności, a takimi często nie są. Nie wnoszą nic nowego do terapii, bo nowa substancja działa tak

Dr n. med. Wojciech Jerzy Matusiewicz – od 23 kwietnia 2008 roku dyrektor Agencji Oceny Technologii Medycznych, l. 56, lekarz z II stopniem specjalizacji z chorób wewnętrznych i farmakologii klinicznej. W 1977 roku ukończył z wyróżnieniem Wydział Lekarski AM w Łodzi, a w 1996 roku Menedżerskie Studium Podyplomowe z zakresu zarządzania zakładem opieki zdrowotnej.

Pracował najpierw jako asystent, a potem jako adiunkt w Zakładzie Farmakologii Klinicznej II Kliniki Chorób Wewnętrznych AM w Łodzi. W latach 1991-2002 był związany z Zakładem Farmakologicznym ZOZ dla Szkół Wyższych w Łodzi. W latach 2002-2008 był ordynatorem Oddziału Wewnętrznego SZOZ Szpitala im E. Bierackiego w Pabianicach, a potem zastępcą dyrektora ds. medycznych tej placówki. Od 2001 roku pełni funkcję konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie farmakologii klinicznej. Przed objęciem stanowiska szefa AOTM przez dwa miesiące pracował także jako naczelnik Departamentu Gospodarki Lekami w centrali NFZ. Jest autorem 82 publikacji naukowych i 33 wystąpień zjazdowych z zakresu chorób wewnętrznych, hematologii, farmakologii klinicznej i zdrowia publicznego. Napisał dwie książki: „Farmakologia kliniczna. Aspekty epidemiologiczne, ekonomiczne, społeczne” oraz „Niezamierzone skutki stosowania leków”. Jest współautorem trzech książek i dwóch skryptów.

Żonaty, ma dwie córki: Katarzynę i Małgorzatę oraz wnuczkę Julię.

samo jak już istniejące na rynku. A mimo to są, niestety, tak samo bardzo drogie jak leki innowacyjne.

Nie można natomiast sugerować się tym, co refundują inni, np. Niemcy czy Szwajcarzy. To tak, jakby pytać, dlaczego na przykład w Polsce nie ma obowiązkowych kamizelek odbłaskowych w samochodzie, a w Austrii płaci się za ich brak wysoki mandat.

– **Czy agencja powinna być niezależna od ministra zdrowia?**

– Agencja nie jest od tego, żeby ściagała się z NFZ i Ministerstwem Zdrowia w prowadzeniu własnej polityki lekowej. Jeżeli

wypracujemy przejrzyste standardy w wydawaniu rekomendacji, to będzie wystarczające. Chodzi tylko o to, żeby istotnie były one potem przez decydentów rozpatrywane, a ewentualne niedostosowanie się do nich, np. przez ministra zdrowia, było cytelnie uzasadnione.

– **Prof. Jacek Sptawiński twierdzi, że minister zdrowia, wydając decyzje o refundacji, nie musi uwzględniać rekomendacji agencji, nie powinien mieć jednak prawa umieszczania na listach refundacyjnych leków bez rekomendacji.**

– Zgadza się, że na listach nie powinno być preparatów, które nie mają żadnej rekomendacji.

Przykłady z jesieni ubiegłego roku pokazały jednoznacznie, że wtedy byłoby mniej awantur, a politycy podejmujący takie decyzje spaliby o wiele spokojniej. Natomiast minister zdrowia zawsze powinien – z przyczyn społecznych – mieć możliwość niedostosowania się do tzw. negatywnej rekomendacji. Ważne, żeby nie było to nagminne, bo wtedy rzeczywiste praca agencji byłaby niepotrzebna. Tak więc tak szybko, jak rekomendacja agencji powinna być podana do publicznej wiadomości, minister powinien się do tej rekomendacji ustosunkować. Jeśli zgadza się, to niech to napisze. Jeżeli się nie zgadza, to niech to uzasadni albo napisze, że zgadza się z rekomendacją, ale jej nie uwzględnia, podając dlaczego, bo to czyni pewną transparentność w podejmowaniu decyzji. Zresztą, jeśli rada będzie miała możliwość wydawania różnego typu rekomendacji, zdecydowanie ułatwi to podejmowanie decyzji ministrowi, który nie będzie musiał w sposób kategoryczny odrzucać tych rekomendacji.

– **A zatem nie będzie pan kruszył kopii o sztywne rekomendacje?**

– Polskie przepisy prawne są tak skonstruowane, że ostateczna decyzja o refundacji i tak należy do płatnika i instytucji prowadzącej politykę lekową, czyli ministerstwa. Bo niezależnie od naszej rekomendacji, o tym, czy lek zostanie wprowadzony na rynek, decydują także względy społeczne i w pewnym sensie polityczne. I tak jest na całym świecie. Jeśli jednak płatnik czy decydent podejmie decyzję o wprowadzeniu leku do systemu refundacji niezależnie od naszej rekomendacji, będzie ponosił również odpowiedzialność za konsekwencje finansowe. W Polsce zbyt lekką ręką wprowadzane były leki na listy refundacyjne, na co agencja nie miała żadnego wpływu.

– **A teraz już ma?**

– Przy listach, które obecnie mają wejść w życie, nie było jeszcze takiej możliwości. Ale sądzę, że na kolejne wykazy, których projekty mają się pojawić jesienią, agencja może mieć większy wpływ. Myślę, że w ciągu pół roku zbliżymy się do względnie dobrego poziomu i lista refundacyjna stanie się czytelna, i nie będzie budziła tylu kontrowersji.

Rozmawiała Ewa Szarkowska