



**Dr Wojciech Matuszewicz:  
– Politycy powinni  
zrozumieć, że rekomendacje  
AOTM pozwolą im uniknąć  
zarzutów o wprowadzenie  
leku na listę refundacyjną  
tylnymi drzwiami.**

# CHCĘ ZAPEWNIĆ DECYZYJNY SPOKÓJ

Rozmowa z dr. Wojciechem Matuszewiczem,  
dyrektorem Agencji Oceny Technologii Medycznych

**– Politycy zdrowotni znowu, z racji upływających terminów, muszą się zmierzyć z oczekiwaniami dotyczącymi zmian na listach refundacyjnych. Kolejne leki czekają na wpisanie na listę. W jakim punkcie jesteśmy?**

– Nie ma czasu zwlekać z pewnymi decyzjami. Listy leków refundowanych muszą się dynamicznie zmieniać. Produkty lecznicze powinny być wpisywane i usuwane. Agencja Oceny Technologii Medycznych bardzo chętnie zmierzy się z tym problemem, jeśli tylko będzie sygnał z Ministerstwa Zdrowia i wola polityczna. Liczę na zwiększenie uprawnień dyrektora Agencji, by mógł sam występować do Rady Konsultacyjnej w zakresie rekomendacji dalszego istnienia pewnych produktów leczniczych na listach leków refundowanych.

**– Na ile innowacyjna jest, Pana zdaniem, obecna lista?**

– Znajduje się na niej wiele preparatów, które nie są innowacyjne. Są to tzw. kongenery, często nie wnoszące wielkiego postępu terapeutycznego, za które podatnicy sporo płacą.

To leki kiedyś zarejestrowane jako oryginalne, które po utracie ochrony patentowej mają wiele tańszych odpowiedników generycznych. Kongenery mają niewątpliwą zaletę, że są bardzo zbliżone do leków oryginalnych, stąd są znane pod względem bezpieczeństwa i skuteczności. Ich liczba, może nie tak lawinowo jak generyków, ale jednak wzrasta.

Producenci próbują wprowadzić na listy takie pseudo-innowacyjne kongenery, których wysoka cena nie jest adekwatna do oferowanej skuteczności.

Stąd konieczność rozważenia, czy dany lek finansować ze środków publicznych czy nie.

**– Czasami pojawiają się opinie, że producenci podejmują nawet próby zdobycia refundacji leków na wymyślone schorzenia. AOTM zajmie się również oceną, czy dana choroba faktycznie istnieje, czy też jest wymysłem marketingowym koncernu?**

– Kiedyś była melancholia, dzisiaj to depresja. Kiedyś zgaga, dzisiaj refluks żołądkowo-przelykowy, kiedyś nerwica jelit, dzisiaj zespół jelita nadwrażliwego, kiedyś błędy wychowawcze, dzisiaj ADHD. Hilary Clinton powiedziała: „Nie róbcie z dzieci idiotów, tylko spójrzcie na siebie. Nie dawajcie im amfetaminy, dajcie im trochę swojego serca. A może wtedy wasze dziecko przestanie być nadpobudliwe”. Pani Clinton chodziło o lek będący pochodną amfetaminy, stosowany w leczeniu ADHD.

Czasami łatwo zauważyć, jak po kongresie wzrasta zużycie pewnych leków, które nie oferują obiecanej skuteczności.

Jeśli chodzi o reklamy kreujące popyt na leki, może wystarczy potraktować leki tak samo jak papierosy czy alkohol i obłożyć marketing firm farmaceutycznych akcyzą. W końcu lek jest trucizną – według definicji FDA, jeżeli produkt nie wykazuje żadnej skuteczności, jest kwalifikowany jako mający działania niepożądane.

**– I by osiągnąć te cele, chce Pan dla Agencji więcej uprawnień. Czy przepisy o AOTM powinny być umocowane w ustawie?**

– Rozporządzenie o Agencji jest obecnie nowelizowane, mam co do niego wiele wątpliwości. W rozporządzeniu już teraz potrzebnych jest kilka zmian, które by dały dyrekcji Agencji i Radzie Konsultacyjnej większe uprawnienia i możliwość lepszego i szybszego podejmowania decyzji. Aczkolwiek obecnie wydaje się celowe, by ostateczne decyzje refundacyjne pozostały w rękach ministra zdrowia. Potem warto zastanowić się nad umocowaniem AOTM ustawowo, np. w ustawie o świadczeniach zdrowotnych lub przyszłej ustawie o ubezpieczeniach zdrowotnych.

Wzmocnienia i rozszerzenia wymaga też Rada Konsultacyjna. Obecnie to grono pasjonatów medycyny, którzy pracują za symboliczne pieniądze.

**– Skoro mowa o pieniądzach, pozostaliśmy przez moment przy sprawach kadrowych. Pracownicy przychodzą do Agencji, uczą się, a potem odchodzą do pracy w firmach farmaceutycznych.**

– Sukcesem jest, że przy stosunkowo niskich nakładach w ciągu dwóch lat działania AOTM udało się zatrudnić sporo osób, które jednocześnie uczą się i pracują, przygotowując analizy i oceny do rekomendacji.

Odływ kadr czy ekspertów dotyczy też innych instytucji: Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, choć w tym ostatnim zarobki i tak są większe. Poza tym pęd do robienia kariery w firmach farmaceutycznych nie jest już tak duży. Wielu z naszych pracowników zdaje sobie sprawę, że praca tam to często zajęcie na krótką metę. Zostając w AOTM, mają w przyszłości szansę na zatrudnienie w innych agencjach HTA na świecie. ▶



► Ponadto poziom zatrudnienia w naszej Agencji jest uzależniony od możliwości finansowych i potrzeb. Nie chcemy porównywać się do agencji typu brytyjski NICE – samodzielnej agencji pozarządowej. Nie chcemy też, jak NICE, wydawać twardych rekomendacji, bo na to potrzebne są środki. Trzeba sobie zdać sprawę, że przeprowadzenie rekomendacji dla jednej procedury według twardych zasad trwa nawet 15-16 miesięcy, a my tego nie chcemy. Nasze mieszane rekomendacje będą wydawane w ciągu 3-4 miesięcy i spełnią te same zasady.

– **Czy to oznacza, że pracownicy będą korzystać ze źródeł zewnętrznych, np. raportów innych agencji?**

– Wiem, że do niedawna, zgodnie z prawem, niektóre rekomendacje były zlecane do wykonania instytucjom

zewnętrznym. Tego teraz nie będzie. Natomiast nie widzę problemu, by w ramach konkursu móc wyłonić recenzenta z Wielkiej Brytanii czy Francji, by dokonał analizy porównawczej lub przeprowadził niezależną ocenę, zwłaszcza w trybie odwoławczym. Nasi pracownicy przygotowując analizy do rekomendacji, wykorzystują dostępne bazy w poszukiwaniu raportów oceniających różne procedury. Ale rekomendacje zawsze wydaje Rada Konsultacyjna.

– **Ale zgodzi się Pan, że niezależnie, czy rekomendacje są twarde czy miękkie, AOTM powinna wypowiadać się również na temat skuteczności kosztowej procedury?**

– Agencja powinna oceniać skuteczność leku także pod względem kosztowym.

Ale zwracam uwagę, że farmakoekonomika może zabić klasyczny postęp kliniczny. Finanse płatnika muszą być brane pod uwagę, ale nie mogą być „klapką na oczy”. W przypadku leków stosowanych w rzadkich chorobach aspekty farmakoekonomiczne muszą być odsunięte na bok, bo gdyby one miały decydować, to żadne społeczeństwo nigdy by tych leków nie zastosowało, bo żadnego płatnika nie byłoby na nie stać.

Faktem jest, że dzisiaj płatnik usurpuje sobie prawo do finansowania tylko procedur efektywnych kosztowo. Dlatego w rozporządzeniu o Agencji przydałby się zapis, który rekomenduje finansowanie ze środków publicznych, ale również współfinansowanie przez stowarzyszenia czy fundacje leków na choroby „ultrazadkie” (5-7 zachorowań



na 10 000). To otworzyłyby możliwość uruchomienia środków organizacji pozarządowych do współfinansowania najdroższych technologii.

**– Dlaczego tak Pan podkreśla kwestię rekomendowania leków stosowanych w chorobach rzadkich?**

– Bo leki na choroby rzadkie to wcale nie jest margines. Ocenia się, że w Polsce taką chorobę ma ok. 1,5-2 mln ludzi. Na świecie, na ok. 30 tys. sklasyfikowanych jednostek chorobowych, do chorób rzadkich należy 3-5 tys. jednostek.

Z tego względu nie umniejszałbym roli klinicystów w Radzie Konsultacyjnej przy ocenie klinicznej, bo te leki są fatalnie przebadane, zarówno pod względem skuteczności, a przede wszystkim bezpieczeństwa, a mimo to są dopuszczone do obrotu.

Będę zabiegał, by rola Agencji w procesie decyzyjnym, jeśli chodzi o rekomendacje procedur w chorobach rzadkich, była większa. Celowe jest również powołanie ciała ekspertów do tzw. leków sierocych przy ministrze zdrowia.

**– Chce Pan, by Agencja była poważniejszym partnerem dla resortu zdrowia czy NFZ. Tymczasem w resorcie pojawiają się pomysły, by zmarginalizować rolę AOTM poprzez np. pozbawienie jej wpływu na farmakoekonomikę. Za to ma być wzmocniony zespół ds. gospodarki lekami przy ministrze zdrowia.**

– Politycy powinni zrozumieć, że Agencja odciąża polityków i urzędników od problemów w sensie społecznym i ekonomicznym. Nie będą musieli podejmować trudnych decyzji, podejrzewani o złą wolę czy brak finansów. Oprą się na opinii rady naukowej czy rady konsultacyjnej, do której dobiera się ludzi nie uwikłanych w konflikty interesów.

Nikt nie będzie mógł zarzucić, że lek wprowadzono na listę refundacyjną tylnymi drzwiami albo że ktoś zarekomendował dopisanie leku w ostatniej chwili. Agencja gwarantuje spokój decyzyjny.

Warunkiem jest jedynie dodanie procedury odwoławczej od rekomendacji Rady; procedury przysługującej obu stronom: podmiotowi zgłaszającemu wniosek i płatnikowi. Poza tym tryb odwoławczy otwiera drogę do negocjacji cenowych z producentem i de facto

wymusza na producentach konieczność zejścia z ceny. Oni na tym nie tracą, najwyżej mniej zarobią, na pewno nie dołożą, a społeczeństwo zyska dostęp do skutecznego i efektywnego kosztowo leku. Jednak jeszcze raz podkreślam, Agencja nie chce odbierać ministrowi zdrowia ostatecznej decyzji refundacyjnej, chce jedynie ułatwić proces decyzyjny.

**– Czy równie szybko Agencja chce poradzić sobie z koszykiem świadczeń medycznych? Efektem dwóch lat pracy**

**poprzedniej ekipy jest spis tysięcy procedur bez wyceny.**

– Agencji zlecono przez Ministerstwo Zdrowia i przekazano środki na stworzenie koszyka – niemałe środki. Przewidziano środki również na ten rok. Pytanie, czy dalsze prace nad tym „produktem” to gonienie króliczka i czy celem jest jego złapanie. Przemysłu to i przedstawię swoje uwagi pani minister. Ostateczna decyzja należy do resortu zdrowia.

Przez dwa lata powstał produkt wyjściowy do pracy na kolejne kilka lat! Ten spis 18 tys. procedur, napisany często niezrozumiałym językiem, to raczej katalog dobrych życzeń. Katalog procedur nikomu niepotrzebnych, mówiących o leczeniu, a nie o wyleczeniu. Dodatkowy problem polega na tym, że trudno byłoby znaleźć placówki, które by te wszystkie procedury wykonywały i mogły zrobić ich wycenę.

Tymczasem kryteria, jak powinien wyglądać koszyk świadczeń, już dawno opracowali eksperci WHO w oparciu o tzw. ICF, który zapewnia naukowe podstawy dla konsekwencji zdrowotnych, ustanawia wspólny język, zapewnia systematyczny schemat kodowania, umożliwia porównywanie danych pomiędzy usługami, cenami, dyscyplinami opieki zdrowotnej itp. Na ich podstawie zrobienie takiego koszyka w Polsce to kwestia pół roku do roku. Potrzebna jest tylko wola. Zawsze będą problemy

z wyceną świadczeń, ale i tutaj mamy pomysły.

**– Jakie pomysły?**

– Trzeba tylko i aż wytypować w każdym województwie po 2-3 szpitale, które pilotażowo, za dodatkowe środki, wykonają wycenę procedur medycznych. W skali kraju to będzie ok. 50 szpitali różnicowanych ze względu na warunki geograficzne i demograficzne. A potem tę wycenę procedur uśrednić dla całego kraju.

Jeszcze szybciej, bo w sześć tygodni, można zrobić koszyk zastępczy na bazie

**► Zrobienie w Polsce koszyka świadczeń z rzetelną wyceną procedur to kwestia pół roku do roku. Potrzebna jest tylko wola.**

Jednolitych Grup Pacjentów. Mankamentem tego rozwiązania są wyceny wzięte z powietrza, biorące się stąd, że płatnik poruszając się w określonym budżecie, dopasował punkty, czyli pieniądze do tych procedur.

Istnieje jednak niebezpieczeństwo, że jeśli powstanie koszyk z rzetelną wyceną procedur, z wliczeniem kosztów pracy lekarza czy pielęgniarki i kosztów leków, to może się okazać, że obecny budżet NFZ, czyli 45 mld zł, jest niewystarczający.

**– Albo się okaże, że pieniędzy jest akurat.**

– Albo, że jest ich za dużo, bo okaże się, że wystarczy lepiej wykorzystać dostępne środki. Ale z pewnością będzie wiadomo, o jakich pieniądzach mówimy. Będzie wiadomo, czy należy podnieść składkę zdrowotną i o ile. Może się okazać, że lekarz ma zarabiać nie dwie i pół, ale pięć średnich krajowych.

**– A dodatkowe ubezpieczenia? Rząd przerwał prace nad ustawą o ubezpieczeniach zdrowotnych, tłumacząc się brakiem koszyka.**

– Są plany, by projekt ustawy o ubezpieczeniach pojawił się jesienią. Jeżeli będzie wola, taki koszyk może powstać w pół roku i stanowić załącznik do tej ustawy. Bo obawiam się, że nawet jak ustawa o ubezpieczeniach powstanie, to bez tego załącznika o koszyku polegnie.