

A close-up portrait of Wojciech Matuszewicz, a middle-aged man with short brown hair, a mustache, and glasses. He is wearing a light-colored suit jacket, a white shirt, and a red tie with a dark blue patterned necktie. He is looking slightly to the left of the camera with a neutral expression. The background is a plain, light-colored wall.

Wojna o Agencję

Rozmowa z Wojciechem Matuszewiczem,
dyrektorem Agencji Oceny Technologii Medycznych

Czy to pan rządzi refundacją leków w Polsce?

Nie rządzę. Tym zajmuje się bezpośrednio minister zdrowia. Konkretnie decyzje przygotowuje powołany przez niego Zespół ds. Gospodarki Lekami. Przed ich podjęciem pewnym drogowskazem dla członków tego zespołu są rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM). W tej chwili działamy na podstawie zarządzenia, aktu prawnego niższej rangi. Teoretycznie nasza rekomendacja to głos doradczy, który nie musi być wiążący. W praktyce jest on jednak traktowany bardzo poważnie. Liczymy, że w najbliższym czasie nasza pozycja prawna się umocni. Mam na myśli projekt nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z funduszy publicznych, który przewiduje zmianę struktury organizacyjnej i statusu AOTM. Jeżeli nowelizacja zostanie uchwalona, Agencja uzyska osobowość prawną i nasza opinia będzie w dużym stopniu wiążąca dla ministra zdrowia. Jednak nadal daleko jej będzie do mocy ostatecznej decyzji.

Jak wygląda proces oceny leku, kwalifikowania do refundacji? Kto dokonuje tej oceny i w jakim trybie?

Ponad 90 proc. przeprowadzanych przez nas ocen dotyczy technologii lekowych. Najpierw oceny dokonuje podmiot odpowiedzialny, czyli koncern farmaceutyczny. Zleca on niezależnej firmie przygotowanie analizy skuteczności i efektywności klinicznej leku. Taki raport musi uwzględniać wytyczne AOTM. My otrzymujemy ten dokument, a potem weryfikują go nasi analitycy.

Co podlega weryfikacji? Jak jest ona przeprowadzana?

Z ubolewaniem stwierdzam, że raporty, które otrzymujemy od zainteresowanych podmiotów, są na niskim poziomie, co potwierdzają także członkowie naszej Rady Konsultacyjnej. Mamy z tymi raportami dużo pracy. Nasi analitycy wykonują tzw. przegląd systematycznego. Oceniają skuteczność i bezpieczeństwo technologii medycznej. Potem przeprowadzają własną analizę ekonomiczną z punktu widzenia wpływu na budżet, a także sprawdzają, jaką populację dana technologia medyczna ma objąć. Ta analiza weryfikacyjna jest potem przedstawiana na posiedzeniu Rady Konsultacyjnej. Licząca 12 osób Rada wybiera za swego grona recenzenta, który dokonuje oceny opracowywanej technologii medycznej.

Mamy zatem dokument oryginalny firmy farmaceutycznej, do tego analizę Agencji Oceny Technologii Medycznych i recenzję. Co dzieje się dalej?

Prosimy o opinię ekspertów, najczęściej konsultantów wojewódzkich i krajowych z danej dziedziny. Przepro-

wadzamy dyskusje. Z zasady na posiedzenia Rady nie zapraszamy zainteresowanych firm farmaceutycznych, bo ich opinie będą zawsze pozytywne. Niekiedy zapraszamy przedstawicieli stowarzyszeń chorych na daną chorobę. Poznajemy ich zdanie, dowiadujemy się, jak konkretna technologia działa w praktyce. Oceniając daną terapię, bierzemy pod uwagę nie tylko jej skuteczność, bezpieczeństwo i aspekty ekonomiczne, ale również socjalne oraz etyczne.

„ Przed brytyjską agencją oceny niemal każdego dnia dochodzi do demonstracji „

Zatrzymajmy się na pierwszym etapie ocen. Na jakiej podstawie oceniacie, czy dany lek powinien być refundowany? Przeglądacie materiały, doniesienia zagraniczne?

Na tym polega nasz tzw. przegląd systematyczny. Dokonujemy kwerendy setek, a nawet tysięcy doniesień z artykułów. Koniecznie recenzowanych – nie mają dla nas znaczenia wystąpienia zjazdowe, które nie były recenzowane. Do przeglądu systematycznego wykorzystujemy technikę informatyczną, bardzo ściśle opracowane procedury. Najczęściej korzystamy z kilku baz danych. Jest to, oczywiście, bardzo pracochłonne, ale dzięki temu możemy porządnie zweryfikować analizę przesłaną nam przez firmę. Sprawdzamy także, jak daną technologię oceniły inne agencje HTA w Europie i na świecie.

Ilu ludzi pracuje w brytyjskiej agencji oceniającej leki *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), a ilu w pańskiej instytucji?

W NICE 500, w AOTM 50.

Proszę wybaczyć, ale w takim razie po co te wasze sprawdzania? Robicie to samo co agencje w innych krajach, na dodatek znacznie mniejszymi siłami. Eksperti zagraniczni przeglądają te same bazy, trafiacie na te same wiadomości. Dopuszczają lek lub nie – a wy zwyczajnie dublujecie ich pracę. Nie szkoda wysiłku?

Nie. Bo okazuje się, że na podstawie tych samych danych i publikacji np. Australia refunduje lek, a Nowa Zelandia nie. Idąc za pana tokiem rozumowania, w UE powinniśmy np. zlikwidować wszystkie narodowe agencje HTA i powołać ponadnarodową instytu-



fot. Seweryn Solys/Fotozapa

„ Ponad 90 proc. ocenianych przez nas technologii to technologie lekowe ”

cję, bo teoretycznie wszyscy robią to samo. To nie jest przypadek, że nikt na taki pomysł jeszcze nie wpadł. Podejmowanie decyzji dotyczących leczenia daną technologią nie jest proste. Każde państwo, niezależnie od skuteczności i bezpieczeństwa, bierze bowiem pod uwagę aspekty finansowe, społeczne i polityczne. Czasem zdarza się, że jeden kraj wychodzi z założenia, że skuteczność leku jest wystarczająco potwierdzona i refunduje go. Inne postępują ostrożniej: czekają na twarde dowody w najnowszym piśmiennictwie z obserwacji siedmioletniej. W Polsce musimy zachować prawo do podejmowania niezależnych decyzji, do weryfikowania ocen zagranicznych kolegów we własnym zakresie. Nie zawsze to, co za optymalne rozwiązanie uznają np. Francuzi, jest optymalne dla nas.

Oznacza to, że interesuje was głównie finansowy aspekt decyzji refundacyjnej...

Jest on bardzo ważny. Bezpieczeństwo i skuteczność są dosyć dobrze poznane, ocenione i zweryfikowane, czy to w Anglii, czy w Nowej Zelandii. My, w porównaniu z bogatszymi krajami, mamy jeszcze jeden pro-

blem. Tam można podjąć decyzję o refundacji leku tylko dla pacjentów o określonym genotypie choroby. W związku z tym niektóre agencje bardzo ściśle wydają rekomendacje. W Anglii jesienią ubiegłego roku ukazała się po raz pierwszy rekomendacja leku na raka przerzutowego jelita grubego, pod warunkiem że wykona się badanie genetyczne, ustali się genotyp i lek poda tylko tym pacjentom, dla których będzie najskuteczniejszy. My takich możliwości nie mamy. Co do skupienia na finansowym aspekcie refundacji: bierze go pod uwagę większość agencji oceniających technologie medyczne. Inaczej postępują jedynie Francuzi. Ich agencja w analizach weryfikacyjnych koncentruje się wyłącznie na skuteczności i bezpieczeństwie, tyle że potem inne wyspecjalizowane zespoły zaczynają rozmawiać z koncernami, negocjować i weryfikować cenę. Gdzieś tam, na kolejnym etapie wypracowania decyzji, aspekt finansowy jest brany pod uwagę. Musi być.

Może jednak model francuski jest lepszy? Nikt przecież nie neguje konieczności prowadzenia negocjacji cenowych. Dlaczego ma się zajmować nimi Agencja Oceny Technologii Medycznych? Macie kompetencje pozwalające ocenić, czy lek jest bezpieczny i skuteczny. Dlaczego usiłujecie zastąpić ekonomistów?

Kompetencje naszych pracowników można bardzo łatwo ocenić. To wysokiej klasy specjaliści – lekarze, far-

maceuci, absolwenci zdrowia publicznego, ekonomiści, którzy ciągle doskonalą swoje umiejętności i zdobywają dodatkową wiedzę na międzynarodowych sympozjach, konferencjach i sympozjach. Nie mamy więc żadnych kompleksów wobec pracowników innych agencji, np. NICE lub HAS.

Wracając jednak do oceny. Jeśli lek jest niewątpliwie bezpieczny i rewolucyjny pod względem skuteczności, to wskaźniki farmakoekonomiczne są na ostatnim miejscu. Jeżeli innowacja technologiczna jest rewolucyjna, może być nawet bardzo kosztowna, w takim przypadku pieniądź nie gra roli. Są natomiast takie technologie, które są skuteczne tylko dla bardzo wąskiej grupy pacjentów, i takie, które przy drogich technologiach mają wątpliwą skuteczność. Wtedy efektywność kosztowa musi decydować. Im biedniejszy kraj, tym więcej musi mieć dowodów, że dany lek powinien być refundowany. Francja to bogaty kraj, Francuzi mają inne możliwości i punkt widzenia, łatwiej podejmują decyzje refundacyjne, ale równocześnie bardzo skrupulatnie sprawdzają ich efekty. Po roku, dwóch – twardo to weryfikują. Trochę podpatrują ich Anglicy. U nich dość łatwo *wpaść* na listę leków refundowanych na zasadzie wolnorynkowej, i równie łatwo z tej listy *wypaść* po roku czy dwóch latach. U nas system działa inaczej. Oczywiście, Agencja nie negocjuje cen, ale w naszych rekomendacjach jest napisane: tak, finansować z pieniędzy publicznych, ale pod warunkiem obniżenia ceny terapii.

Są jeszcze względy społeczne i polityczne. Mówił pan, że i one są brane pod uwagę.

Podam przykład bardzo rzadkiej choroby spichrzeniowej. W Polsce jest ok. 50 takich pacjentów. Lek stosowany w terapii tych chorych jest bezpieczny. Ale jego skuteczność? Cierpiące na schorzenie dzieci po półrocznym leczeniu przejdą 15 zamiast 6 metrów. Dla nich to wielki krok, wielka odmiana. Roczna kuracja kosztuje 1,5 mln zł. Jaką podjąłby pan decyzję? Refundować, czy nie?

Ktoś te decyzje musi podejmować. Powstał zespół ds. chorób rzadkich i on przygotowuje opinię dla ministra. W takich przypadkach minister podejmuje decyzję polityczną, społeczną, socjalną. Rozpatrywaliśmy kiedyś sprawę leku na raka płuca, który przedłuża życie pacjenta średnio o 3 tygodnie. Efektywność kosztowa była... Lek był drogi. Zastanawialiśmy się, ile kosztują 3 tygodnie życia. W komisji Rady Konsultacyjnej jest filozof, etyk. Zadał krótkie pytanie: czy chodzi o 3 tygodnie przedłużenia życia, czy agonii. I głosował przeciw.

Ile zarabiają członkowie komisji?

Za udział w posiedzeniu Rady przewodniczący dostaje 1000 zł, członek 750 zł. Posiedzenia odbywają się raz lub dwa razy w miesiącu. Wszyscy wypełniają de-

„ Raporty, które otrzymujemy od firm zainteresowanych naszą oceną, są na niskim poziomie „

klarację konfliktu interesów i dodatkowo deklarację – rejestr korzyści, czyli muszą wpisać siebie i małżonka, u kogo w ostatnim roku zarobili pieniądze. Z głosowania są zawsze wyłączani ci, którzy mają konflikt interesów z daną firmą.

Nie macie problemów, by taką komisję skompletować?

Przy każdym głosowaniu średnio jedna z dwunastu osób ma konflikt interesów. Gorzej jest z zapraszany mi ekspertami. Często nam odmawiają, bo nie są w stanie wypełnić deklaracji konfliktu interesów i rejestru korzyści.

W głosowaniu przechodzi wniosek, który uzyska większość?

Tak. Posiedzenie jest nagrywane, czyli zawsze można sprawdzić, kto co powiedział.

Dlaczego nagrania z posiedzeń nie są publikowane w Internecie?

Protokoły i rekomendacje są w Internecie.

Czyli słowo po słowie, co kto mówił?

Nie tak szczegółowo.

Dlaczego? Byłoby wiadomo, jakie padły argumenty. Nie ma też problemu technicznego: Internet pomieści wszystko. Osoby niezainteresowane nie zajrzą, ale zainteresowane będą mogły prześledzić posiedzenie krok po kroku. Skończyłyby się plotki, wszystko byłoby jasne, jawne i przejrzyste.

Tak, a przy okazji wyjdzie na jaw, że podczas dyskusji o refundacji leków kolega do kolegi w emocjach powie sier... jak niedawno minister ministrowi. Nikt nie będzie po takim wybuchu emocji pamiętał, o czym była mowa, a jedynie to, jakich słów używano. Niedawno mieliśmy głosowanie. Wynik był sześć do dwóch. Potem zaczęto dyskutować, czy podawać, kto głosował za, a kto przeciw. Niektórzy się tego bali.

Czego się bali?

Może tego, że wówczas by trzeba było dawać głosującym ochronę.



for...Seweryn Salys/Fotorepo

„ Nie ma lekarza, który byłby całkowicie niezależny „

Ochronę? Przed kim?

Żartuję. Nie chodzi o fizyczną ochronę, raczej ochronę przed naciskami, presją psychiczną. Tu nie ma żartów. To potężny przemysł, wielkie pieniądze i emocje, duże naciski. Staram się unikać kontaktów z niektórymi środowiskami, a jeżeli się spotykam, to zawsze w obecności osób trzecich. Minister Twardowski ma te procedury jeszcze bardziej zastrzone. Podczas spotkania musi być kilka osób, a ponadto te spotkania nagrywa.

Z firmami spotykamy się i my, dziennikarze. Zaależy im, aby ich produkt trafił na listę leków refundowanych. Z ich strony padają bardzo racjonalne argumenty. I skargi: podjęta została decyzja, a nie wiadomo, kto ją podjął i dlaczego. Oni byliby w stanie podać kontrargumenty, wytłumaczyć. Jest jakakolwiek możliwość odwołania od decyzji Rady?

Nie ma trybu odwoławczego. Ale w rekomendacji zawsze jest uzasadnienie, podawane są argumenty, o których pan mówi. Są też wszystkie opinie eksperckie. Archiwizujemy je, mają ponadto swój oddźwięk w protokołach.

W pracach uczestniczą niezależni eksperci. Czy w Polsce tacy są i co to znaczy niezależny ekspert?

– Trudno o takich. Nie ma lekarza, który byłby całkowicie niezależny. I w Ameryce, i w Anglii, gdzie nawet prawo to reguluje, też nie jest najlepiej. Trzeba sobie z tym radzić, zbierać i weryfikować deklaracje konfliktu interesów, podawać, kto, gdzie i za co brał pieniądze od firm farmaceutycznych. W naszej Radzie Konsultacyjnej tak właśnie jest. Członkowie deklarują, gdzie i ile zarobili. Czy dostali pieniądze, czy lecieli samolotem na koszt firmy na zjazd itp. Muszą wypełnić odpowiedni formularz.

Pan też jest lekarzem. Nie jeździł pan na żadne zjazdy?

Nie mam konfliktu interesów. Na zjazdy nie jeździłem często, a jeśli już, to za własne pieniądze. Pisałem natomiast kiedyś dla Polfy Pabianice raporty o bezpieczeństwie, które co jakiś czas są firmom potrzebne. Napisałem ponadto pracę na temat kosztów pośrednich działań niepożądanych leków. Posłałem ją na zjazd do Danii. Za umieszczenie pracy w sesji plakatowej trzeba było zapłacić 200 dolarów. Wtedy firma mi zapłaciła. Nie pojechałem jednak na zjazd.

Czemu służy nadzór ministra nad Agencją Oceny Technologii Medycznych? To raczej Narodowy Fundusz Zdrowia powinien być zatwierdzającym.

Politykę zdrowotną prowadzi minister zdrowia. Musi wybierać między dostępnymi technologiami, ustalić priorytety, bo wiadomo, że na wszystko pieniędzy nie wystarczy. Przypominam sobie konflikt z tamtego roku, kiedy NFZ nie chciał chemioterapii niestandardowej. Minister interweniował w jej obronie i jako osoba odpowiedzialna konstytucyjnie za politykę zdrowotną powinien mieć taką możliwość, instrumenty niezbędne do jej realizacji.

Czy nie uważa pan, że Agencja Oceny Technologii Medycznych w takiej formie, w jakiej powstała i funkcjonuje, jest hybrydą? Niewiele może, nie ma odpowiednich umocowań prawnych.

To nie hybryda. Nie można ustawowo zapisać, że nasza decyzja jest ostateczna. Wtedy odpowiedzialność ministra zdrowia za politykę lekową byłaby fikcją. O jakości naszej pracy świadczy to, że 99 proc. naszych rekomendacji jest traktowanych poważnie. Zespół ds. Gospodarki Lekami skupia się zaś na ekonomicznych aspektach refundacji.

Założmy sytuację hipotetyczną: firma farmaceutyczna w sposób umiejętny aktywizuje ruchy pacjentów, którzy żądają refundacji konkretnego leku. Ludzie chorzy, w trudnej sytuacji finansowej, opowiadają przed kamerami telewizyjnymi o swojej sytuacji i leku, który mógłby im pomóc.

Pisze o tym prasa, oglądają i czytają politycy, decydenci. Robi się wrzawa, jest presja.

Nie ma co odwoływać się do sytuacji hipotetycznej, to rzeczywistość, to dzieje się na naszych oczach. Przed brytyjskim NICE niemal każdego dnia dochodzi do demonstracji.

Ale NICE nie jest uzależniony politycznie, a decydujący o refundacji w Polsce minister jest politykiem.

W Wielkiej Brytanii mimo twardych rekomendacji NICE politycy często się uginają pod tymi naciskami. Tam również bierze się pod uwagę aspekty polityczne i społeczne. Co z tego, że lek jest mało skuteczny w chorobie spichrzeniowej, o której mówiłem wcześniej? W wielu krajach i tak go się refunduje. Ponadto są możliwości negocjacji cenowych. Będą one zapisane w nowym prawie farmaceutycznym. Cenę rynkową zawsze można próbować obniżyć. Możemy też postąpić inaczej, refundować lek warunkowo, np. przez pół roku leczymy, a po upływie terminu sprawdzamy, na ile jest skuteczny. Jeśli jest nieskuteczny, wycofujemy się z refundacji.

Tak, ale NICE ma więcej instrumentów. My nie mamy nawet spisu pacjentów.

Dlatego o taki spis w tej chwili walczymy. Chcemy to zrobić z ministerstwem i z NFZ. Prace już się zaczęły. Powstały rejestry pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz z nadciśnieniem płucnym.

Jak tworzy się rejestr pacjentów?

Zajmuje się tym konsultant krajowy w porozumieniu z konsultantami wojewódzkimi. Wypełniamy ankiety, a dane gromadzimy w centralnym rejestrze. Mamy na to niewielkie pieniądze.

W onkologii dane na temat pacjentów zbierają firmy farmaceutyczne.

Firmom powinno zależeć na tym, by powstał rejestr. Zresztą już teraz zajmują się zbieraniem danych o pacjentach w większym lub mniejszym zakresie. W końcu to również ich interes, by wiedzieć, jakie jest zainteresowanie ich produktami, jakie są potrzeby. Firmy tę wiedzę gromadzą i nie widzą powodu, by AOTM nie mogła z niej skorzystać.

Dlaczego miałyby zajmować się tym firmy, a nie minister, który prowadzi politykę zdrowotną? To nie tylko przywilej, ale i obowiązek, z którego wynika konieczność podjęcia działań.

Zwrócenie się o pomoc do firm pomaga ukrócić dublowanie pracy, ogranicza marnotrawstwo. Amerykanie obliczyli, że przy ich wielkim budżecie na ochronę zdrowia straty wynoszą 40 proc. Czyli 40 proc. pieniędzy

„ Nie mam konfliktu interesów. Na zjazdy nie jeździłem często, a jeśli już, to za własne pieniądze ”

czy wyrzucają w błoto, na niepotrzebne leczenie, niepotrzebne leki, dublowanie pracy.

Ile pieniędzy marnujemy w Polsce?

U nas nikt takich badań nie prowadził.

Jak Ameryka poradziła sobie z marnotrawstwem?

Nie poradziła sobie wcale. Usiłuje sobie radzić, podobnie jak my. Właśnie w tym celu została powołana Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Jaka jest Agencja pana marzeń? Jak powinna działać w Polsce, jak być zorganizowana?

Przede wszystkim powinna wydawać twarde i konkretne rekomendacje. Sądzę, że powinna zatrudniać ok. 100 osób, dwa razy więcej niż teraz, i zyskać pełną osobowość prawną, która wpisana jest w projekcie nowelizacji nowej ustawy. Chciałbym, by miała możliwość zarabiania na opracowywanych przez siebie raportach. Projekt ustawy przewiduje, że za raport mo-

„ O jakości naszej pracy świadczy to, że 99 proc. naszych rekomendacji jest traktowanych poważnie ”

żemy wziąć do 150 tys. zł. Gdybyśmy zatrudniali 100 analityków, moglibyśmy takie raporty opracowywać dość często. Uzyskane przychody można by zaś przeznaczyć na funkcjonowanie Agencji i podwyżki dla pracowników. Dziś zarabiają oni niewiele.

Duża część moich marzeń zapisana jest w nowelizacji ustawy regulującej zasady działania AOTM. Oby ta nowelizacja weszła w życie. Wtedy także politycy będą mogli spać spokojnie, bo Agencja dobrze będzie wypełniać zadania, jakie jej postawiono.

Politycy nie chcą oddawać władzy. I z ustawy mogą być nici.

Właśnie. Byłoby szkoda.

Rozmawiał Janusz Michalak