

Analiza: Co trzecia rekomendacja prezesa AOTM nie jest zgodna z decyzją ministra zdrowia

# Rada swoje, urzędnicy swoje

Instytut Arcana wziął pod lupę proces refundacyjny. Z analizy, którą drukujemy poniżej, wynika, że występują istotne rozbieżności pomiędzy decyzjami Ministerstwa Zdrowia a opiniami Agencji Oceny Technologii Medycznych. Instytut zbadał losy opinii tej niezależnej agencji. W co trzecim przypadku decyzja ministra była odmienna od rekomendacji prezesa AOTM. Poniżej tekst autorów z Instytutu Arcana.

Ubieganie się o finansowanie z pieniędzy publicznych w ramach refundacji aptecznej, programów lekowych i chemioterapii rozpoczyna się od złożenia do ministra zdrowia wniosku refundacyjno-cenowego. W kolejnym etapie minister przekazuje kopię wniosku wraz z analizami HTA prezesowi AOTM w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej agencji, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji prezesa agencji.

## Stanowisko rady

Rada Przejrzystości opracowuje stanowisko z uzasadnieniem, zawierające szczegółowy opis przedmiotu wniosku, wyników uzyskanych w analizach HTA oraz rekomendacji innych zagranicznych instytucji dotyczących ocenianej technologii medycznej. Na jego podstawie prezes AOTM przygotowuje swoją rekomendację dotyczącą zasadności objęcia refundacją przedmiotowego leku.

Kolejnym etapem są negocjacje między wnioskodawcą a Komisją Ekonomiczną, w trakcie których

ustalana jest cena i pozostałe warunki refundacji (poziom odpłatności, wskazania refundacyjne i instrumenty dzielenia ryzyka).

Rekomendacja prezesa AOTM i stanowisko Komisji Ekonomicznej są formalnymi kryteriami przy podejmowaniu decyzji przez ministra zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Wykazy refundacyjne ogłaszane są przez ministra w drodze obwieszczenia.

## Badanie PREDECIZER

Instytut Arcana postanowił bardziej szczegółowo przyjrzeć się działaniom decydenta w zakresie rozstrzygnięcia o umieszczeniu produktów leczniczych bez refundowanych odpowiedników na liście refundacyjnej.

W analizie PREDECIZER dokonano identyfikacji procesów refundacyjnych od 1 stycznia 2012 r. (wejście w życie ustawy refundacyjnej) do 13 listopada 2014 r. Przeanalizowano 247 postępowań decyzyjnych wobec

wniosków o objęcie refundacją produktu leczniczego nieposiadającego refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu. Niniejszy artykuł przedstawia jedynie niewielki wycinek tych analiz.

W ocenianym okresie opublikowanych zostało 221 stanowisk Rady Przejrzystości i 216 rekomendacji prezesa AOTM. Spośród 247 zidentyfikowanych procesów pozytywną decyzję wydano wobec 115 ocenianych postępowań. W przypadku 80 dokonano interpretacji o prawdopodobnie negatywnym rozpatrzeniu wniosku refundacyjnego, czyli 195 zostało zakończonych decyzją ministra zdrowia. W momencie przeprowadzania analizy 52 procesy były prawdopodobnie w toku (ryc. 1).

Jednym z ciekawszych wątków niniejszej analizy wydaje się poziom zgodności opinii organów doradczych na poszczególnych etapach oceny wniosku z decyzją refundacyjną ministra zdrowia. Porównaliśmy stanowiska Rady Przejrzystości z rekomendacjami prezesa AOTM i rekomendacje prezesa z decyzjami ministra zdrowia.

Zgodność stanowiska Rady Przejrzystości (RP) z rekomendacją prezesa AOTM została zweryfikowana w wypadku tych zleceń ministra, dla których opublikowane zostały obydwa dokumenty, tj. stanowisko RP oraz rekomendacja prezesa AOTM (tab. 1). Należy pamiętać, że Rada Przejrzystości pełni funkcję opiniodawczo-doradczą dla prezesa AOTM.

### Rada Przejrzystości vs. prezes AOTM

Stopień zgodności pomiędzy zaleceniami RP a rekomendacjami prezesa AOTM mierzony współczynnikiem korelacji Cramera wynosi 0,85 (wartość 1 oznaczałaby idealną zgodność). Można więc stwierdzić, że w wypadku pozytywnego stanowiska RP istnieje duża szansa, że prezes AOTM również poprze finansowanie danej terapii. I odwrotnie, jeśli dana technologia medyczna zostanie „negata” od rady, najprawdopodobniej prezes podzieli tę opinię.

Zdarzają się jednak sytuacje, że prezes ma odmienne zdanie niż rada. Na 216 procesów zidentyfikowano tylko 15 przypadków (7 proc.) niezgodności rekomendacji

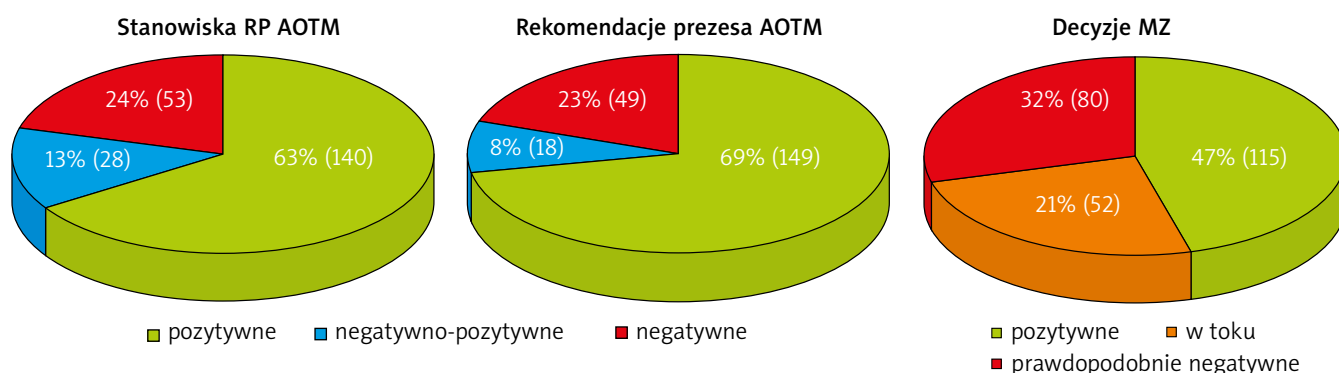
**Tabela 1.** Zgodność stanowiska RP z rekomendacją prezesa AOTM

		Rekomendacja prezesa AOTM			RAZEM
		pozytywna	negatywno-pozytywna <sup>1</sup>	negatywna	
Stanowisko RP	pozytywna	135	0	0	135
	negatywno-pozytywna <sup>1</sup>	11	17	0	28
	negatywna	3	1	49	53
	RAZEM	149	18	49	216

<sup>1</sup>Kategoria negatywno-pozytywna uwzględnia przypadki, w których RP wypowiada się negatywnie o wnioskowanych warunkach refundacyjnych i jednocześnie pozytywnie co do innych warunków

prezesa ze stanowiskiem wydanym przez RP. Wszystkie zostały przez prezesa uzasadnione.

Na potrzeby dalszej dyskusji warto zwrócić uwagę, że rekomendacje, stanowiska i opinie wydawane przez AOTM (RP i prezesa) opierają się przede wszystkim na dowodach naukowych. Stanowiska – czy, w jakim stopniu i w jakiej formie finansować z pieniędzy publicznych świadczenie opieki zdrowotnej, podejmowane są m.in. na podstawie raportów HTA, analiz weryfikacyjnych, opinii ekspertów, konsultantów krajowych i prezesa NFZ. Ocena technologii medycznych (w skrócie HTA, czyli to, czym zajmuje się AOTM) służy podejmowaniu decyzji w zakresie polityki zdrowotnej na podstawie dowodów naukowych. Poza oceną efektywności klinicznej i bezpieczeństwa HTA pomaga optymalizować wykorzystanie funduszy i wspiera decyzje ekonomiczne. Ocena wniosków przez AOTM jest procesem ustawowym, sformalizowanym i stosunkowo przejrzystym. Zarówno stanowisko RP, jak i rekomendacja prezesa AOTM są ogólnodostępne i publikowane wraz z uzasadnieniem w Biuletynie Informacji Publicznej AOTM.



**Rycina 1.**

„ Rekomendacja prezesa AOTM i stanowisko Komisji Ekonomicznej są formalnymi kryteriami przy podejmowaniu decyzji przez ministra zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu ”

### Prezes AOTM vs. minister zdrowia

Kolejnym etapem są negocjacje wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną w zakresie m.in. ustalania urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności, wskazań, w których lek ma być refundowany, instrumentów dzielenia ryzyka. Niestety, ze względu na brak publikacji stanowisk Komisji Ekonomicznej nie mogliśmy zbadać zgodności komisji z innymi ciałami.

Ostateczna decyzja refundacyjna podejmowana jest przez ministra zdrowia. Zgodnie z art. 12 ustawy refundacyjnej pierwszymi dwoma kryteriami podejmowania przez ministra decyzji o finansowaniu danej technologii medycznej są:

- 1) stanowisko Komisji Ekonomicznej,
- 2) rekomendacja prezesa AOTM.

Należy jednak zauważyć, że Komisja Ekonomiczna, prowadząc negocjacje, jako pierwsze kryterium powinna wziąć pod uwagę wymienioną rekomendację prezesa AOTM (art. 19 ww. ustawy), a ponadto wiele innych kwestii związanych z ceną, kosztami terapii czy wpływem na budżet. Powinna również uwzględniać interesy pacjentów, wnioskodawców (w tym działalność naukowo-badawczą firm) oraz płatnika.

**Tabela 2.** Zgodność pomiędzy rekomendacją prezesa AOTM a decyzją refundacyjną MZ

		Decyzja ministra zdrowia		
		pozytywna	prawdopodobnie negatywna	RAZEM
Rekomendacja prezesa	pozytywna	86	48 (36% ze 134)	134
	negatywno-pozytywna	16	0	16
	negatywna	13 (30% z 43)	30	43
	RAZEM	115	78	193

Powyższe zapisy ustawy sugerują, że stanowisko AOTM jest jeśli nie najważniejszym, to przynajmniej jednym z ważniejszych kryteriów uwzględnianych przez ministra w procesie oceny wniosku. Nie ma wymogu zgodności decyzji ministra z rekomendacją prezesa AOTM czy stanowiskiem Komisji Ekonomicznej. Oznacza to, że pozytywna rekomendacja prezesa wcale nie oznacza refundacji – jest to dopiero element oceny wniosku. Negatywna decyzja również nie przesądza, że dana technologia nie będzie refundowana. Generalnie ani stanowisko Komisji Ekonomicznej, ani rekomendacja AOTM nie są wiążące dla ministra.

W analizie PREDECIZER zbadaliśmy także zgodność rekomendacji refundacyjnych wydawanych przez prezesa AOTM z decyzją podjętą przez ministra (tab. 2). Dotyczyło to zleceń z opublikowaną rekomendacją oraz tych, które otrzymały pozytywną albo prawdopodobnie negatywną decyzję MZ – z analizy wyłączono procesy w toku. Ze względu na to, że negatywne decyzje ministra nie są publikowane, a pozytywne publikowane w obwieszczeniu bez uzasadnienia, jedynie jako warunki finansowania danego leku, o charakterze decyzji innej niż pozytywna możemy domniemywać na podstawie obwieszczeń refundacyjnych i czasu procesu.

Stopień zgodności pomiędzy decyzjami ministra a rekomendacjami wydanymi przez prezesa AOTM mierzony współczynnikiem korelacji Cramera wynosi 0,38 (zgodność na poziomie samego AOTM wynosiła 0,85). Stosunkowo niska wartość współczynnika korelacji pozwala wnioskować, że pozytywna rekomendacja prezesa nie gwarantuje pozytywnej decyzji ministra. Co więcej, istnieje spore ryzyko, że decyzja ministra będzie odmienna od decyzji AOTM.

W analizie zidentyfikowano 48 przykładów niez uzyskania wpisu do refundacji pomimo pozytywnej rekomendacji prezesa AOTM. Wynik ten oznacza, że w 36 proc. procesów pomimo pozytywnej rekomendacji prezesa AOTM minister odmówił refundacji. Zidentyfikowano 13 przykładów uzyskania wpisu do refundacji pomimo negatywnej rekomendacji prezesa AOTM, czyli 30 proc. jednoznacznie nierekomendowanych przez prezesa technologii medycznych uzyskało refundację z funduszy publicznych.

Zgodnie z ustawą refundacyjną AOTM jest jedynie organem, który ma doradzać ministrowi przy podejmowaniu decyzji. Uzyskane wyniki sugerują, że podejmowane decyzje refundacyjne stosunkowo często nie pokrywają się z rekomendacjami AOTM.

Należy jednak pamiętać, że pomiędzy wydaniem rekomendacji przez prezesa AOTM a decyzją ministra odbywają się negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Z powodu braku przejrzystości tego etapu procesu, a przede wszystkim braku publikowania stanowiska Komisji Ekonomicznej, nie możemy zbadać, jaka jest zgodność pomiędzy komisją a ministrem zdrowia. Być może mi-

nister opiera się głównie na stanowiskach komisji, która może być organem bliższym ministerstwu, gdyż w jej skład wchodzi 12 przedstawicieli MZ. Jednak równie prawdopodobne jest, że komisja może być zgodna z AOTM, a na ostatnim etapie minister podejmuje zupełnie odmienną decyzję – tego niestety nie wiemy...

Z listopadowego raportu Najwyższej Izby Kontroli (NIK) „Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych” również wynika, że minister, podejmując decyzje o objęciu refundacją leku w programie lekowym, nie zawsze uwzględniał rekomendacje prezesa AOTM i opinię Rady Przejrzystości. Nie zawsze uwzględniał również stanowisko Komisji Ekonomicznej. W 9 procesach decyzyjnych zbadanych przez NIK zostały wydane 3 decyzje pozytywne, choć Komisja Ekonomiczna uznała ustalony w wyniku negocjacji poziom urzędowej ceny zbytu leku za nieodpowiedni.

Ustawa refundacyjna dzięki lepszej implementacji prawa europejskiego niewątpliwie zwiększyła transparentność procesu refundacji w Polsce. Mimo to nadal wiele istotnych aspektów procesu podejmowania decyzji refundacyjnych może budzić zastrzeżenia co do ich przejrzystości czy też zachowania gwarancji prawnych dla uczestników tego procesu.

Oczywiście jesteśmy świadomi, że pewne kwestie poruszane podczas negocjacji z Komisją Ekonomiczną (choćbyby RSS) nie mogą być jawne, ale wydaje się, że sam efekt negocjacji – czyli stanowisko komisji w sprawie finansowania danej technologii medycznej – powinien być jawny i publikowany. Nie ma również przeszkód, aby zarówno pozytywne, jak i negatywne decyzje ministra były publikowane wraz z uzasadnieniami. Obecnie brakuje publicznej świadomości wyników poszczególnych etapów procesu refundacyjnego i ich wpływu na decyzje Ministerstwa Zdrowia.

W listopadowym raporcie NIK zwrócono także uwagę na transparentność systemu refundacji. Najwyższa Izba Kontroli stwierdziła, że niektóre rozwiązania organizacyjne przyjęte w celu realizacji przepisów ustawy o refundacji ograniczały przejrzystość systemu wdrażania i finansowania innowacyjnych produktów leczniczych.

### Transparentność procesu refundacji

Komunikaty AOTM z lipca i września 2014 r. w sprawie zakresu informacji w dokumentach publikowanych w BIP i na stronie AOTM to inicjatywy mające zwiększyć przejrzystość procesu refundacji. Jeśli więc również ministrowi zależy na poprawie transparentności, to dlaczego stanowiska Komisji Ekonomicznej i uzasadnienia decyzji refundacyjnych ministra nie są dostępne publicznie tak jak dokumenty agencji?

Czy system wykorzystania HTA w Polsce nie działa wystarczająco efektywnie? Czy praca AOTM powinna być bardziej wykorzystywana w podejmowaniu decyzji

„ Stanowisko AOTM jest jeśli nie najważniejszym, to przynajmniej jednym z ważniejszych kryteriów, które powinny być brane pod uwagę przez ministra zdrowia ”



„ Trzydzieści sześć procent technologii medycznych, pomimo pozytywnej rekomendacji prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, nie uzyskało refundacji ”

refundacyjnych? Ze względu na ograniczenia w transparentności niektórych etapów tego procesu nie jesteśmy w stanie odpowiedzieć na te pytania. Wydaje się jednak, że w imię potwierdzenia zasadności finansowania tego procesu zarówno z funduszy publicznych, jak i prywatnych (pamiętajmy o wysokich opłatach za analizy weryfikacyjne ze strony wnioskodawców) wszyscy powinniśmy dążyć do dalszego zwiększenia przejrzystości procesu decyzyjnego dotyczącego refundacji leków. Niezbędnym elementem tej przejrzystości powinno być pieczołowite uzasadnianie i upublicznianie decyzji przez ministra zdrowia.

Karolina Skóra, Norbert Wilk

Autorzy są ekspertami Instytutu Arcana.

Więcej informacji na temat analizy PREDECIZER można uzyskać, kontaktując się z autorami artykułu (kskora@inar.pl, nwilk@inar.pl).