Ocena technologii medycznych, jak to się robi w Europie

fot. Images.com/Corbis

Rządowe trusty mózgów

Jarosław J. Fedorowski

Premier Donald Tusk zapowiada twarde negocjacje z koncernami farmaceutycznymi. Dotyczyć mają one cen leków oraz oceny ich przydatności.

Podobne negocjacje trwają od lat we wszystkich krajach rozwiniętych. Najważniejszym orężem, na którym w rozmowach polegają rządy, są agencje oceny technologii medycznych. Jak działają w świecie?

Europejska Agencja Leków

Europejska Agencja Leków – EMEA (*European Medicines Agency*) jest główną instytucją Komisji Europej-

skiej, zajmującą się sprawami leków i produktów leczniczych, stanowiąc unijny odpowiednik amerykańskiej FDA. Europejska Agencja Leków od dawna współpracuje z europejskim środowiskiem medycznym. W roku 2006 pod egidą EMEA zorganizowano warsztaty z udziałem przedstawicieli różnych środowisk medycznych. Wynikiem tych spotkań był raport EMEA/124808/06, w którym nakreślono priorytety długoterminowe oraz powołano grupę roboczą EMEA/CHMP – organizację środowisk medycznych, nazwaną HCP WG. *Committee for Medicinal Products for Human Use (*CHMP) jest z kolei agendą EMEA zajmującą się wstępną oceną produktów leczniczych przed dopuszczeniem do obrotu w krajach UE. Grupa robocza HCP WG jest złożona z przedstawicieli organizacji medycznych (lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów) zarówno specjalistycznych, jak i ogólnych. W skład HCP WG wchodzą przedstawiciele CHMP, Organizacji Pacjentów i Konsumentów (PCWP), Komitetu do spraw Produktów Ziołoleczniczych (HMPC) oraz grupy koordynującej wzajemne uznawanie oraz decentralizację procedur (CMDh). W posiedzeniach grupy roboczej HCP WG uczestniczą także reprezentanci państw Unii Europejskiej. Na liczącej 34 osoby liście członków HCP WG publikowanej na stronie EMEA nie ma żadnego polskiego nazwiska.

W opublikowanych planach grupy roboczej HCP WG na 2010 rok znajdują się następujące zagadnienia:

- Ustalenie zasad współpracy EMEA z organizacjami środowisk medycznych, które będą zawierały kryteria kwalifikacji tych organizacji.
- Wydanie rekomendacji dotyczących informacji o produktach leczniczych.
- Wydanie rekomendacji na temat nadzoru farmaceutycznego w związku z planowanymi regulacjami Unii w tym zakresie.
- Pomoc w opracowaniu polityki transparencji EMEA.
- Udział w grupie roboczej zajmującej się badaniami klinicznymi.

Jak widać, od czasu powołania grupy roboczej w 2006 r. opracowano praktycznie wyłącznie plan działania.

Budżet EMEA na 2010 r. wynosi 198 mln euro, z czego 49 mln euro to koszty osobowe.

Brytyjska Agencja Leków i Produktów Leczniczych

Brytyjska Agencja Leków i Produktów Leczniczych (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* – MHRA) jest agendą wykonawczą rządowego departamentu zdrowia. Decyzje związane z bezpieczeństwem leków i produktów leczniczych podejmuje zespół agencji na czele z zarządem. Agencja Leków i Produktów Leczniczych współpracuje ze środowiskami medycznymi za pośrednictwem komisji, takich jak

> „Brytyjska Agencja Leków i Produktów Leczniczych jest agendą wykonawczą rządowego departamentu zdrowia"

Komisja Leków, Rada Ekspertów i Komisja Bezpieczeństwa Urządzeń Medycznych. Nad obiektywnością działań Agencji czuwa rada nadzorcza złożona z osób publicznego zaufania. Zgodnie z brytyjskim prawem, decyzje MHRA są uważane za decyzje brytyjskiego ministra zdrowia i podlegają ocenie parlamentarnej. Współpracuje z EMEA oraz amerykańską FDA.

Stosuje następujące zasady:

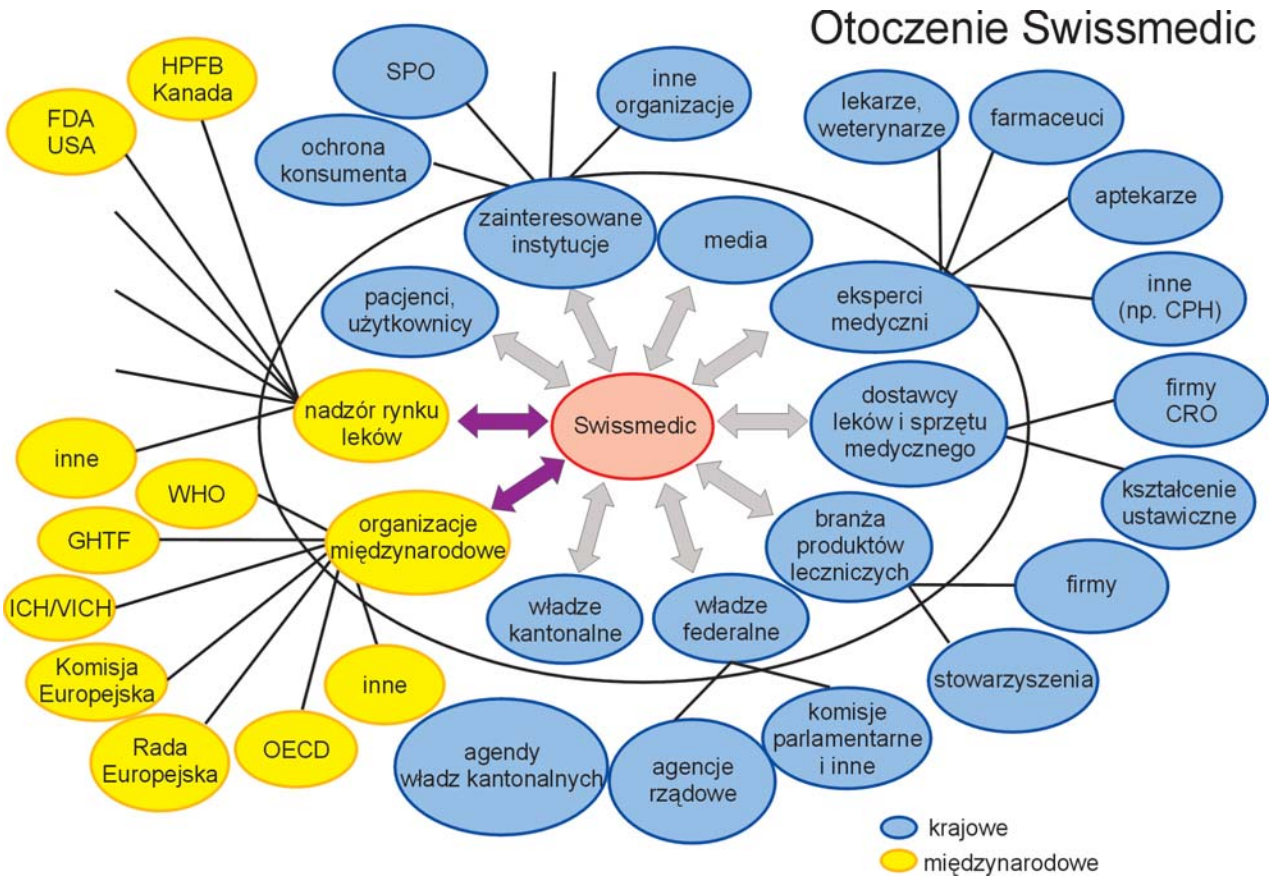
- Szczegółowa ocena ryzyka jest wymagana w celu optymalnego wykorzystania funduszy.
- Osoby tworzące przepisy powinny być odpowiedzialne za ich rezultaty.
- Kontrole nie powinny być prowadzone bez wyraźnej przyczyny.
- Firmy nie powinny być zmuszane do przedstawiania niepotrzebnych i nadmiernych informacji.
- Firmy, które nagminnie łamią przepisy, powinny być natychmiast identyfikowane.
- Urzędnicy powinni być dostępni i udzielać konkretnych porad za niewygórowaną opłatą.
- Urzędnicy i decydenci powinni mieć na uwadze, że ich zasadniczą rolą jest umożliwianie rozwoju ekonomicznego, a interwencje należy ograniczać do sytuacji absolutnie koniecznych.

Budżet MHRA na rok 2010 wynosi 107 mln funtów (ok. 100 mln euro), a przewidywany zysk operacyjny to 10 mln funtów.

Australijska *Therapeutic Goods Administration*

Administracja produktów terapeutycznych jest agendą australijskiego Ministerstwa Zdrowia i Starzenia się (sic!). Tłumaczenie dosłowne: *Australian Ministry of Health and Ageing*. Zajmuje się całokształtem procesu legislacyjnego związanego z produktami leczniczymi. Do jej zadań należy wstępna ocena produktów leczniczych przed wejściem na rynek, utrzymywanie narodowego spisu leków, licencjonowanie producentów, kontrola produktów leczniczych będących na rynku oraz ocena leków przeznaczonych na eksport. Jest decydentem w sprawie ostatecznego zatwierdzania produktów leczniczych.

Współpraca ze środowiskiem medycznym odbywa się poprzez Australijską Komisję Oceny Leków ADEC (*Australian Drug Evaluation Committee*). Została ona powołana w roku 1963 jako ciało doradcze rządu federalnego. Członkowie ADEC są powoływani przez



ministra. Do zadań ADEC należy ocena jakości, korzyści i ryzyka oraz efektywności produktów leczniczych. Komisja służy także pomocą organizacjom rządowym i pozarządowym w sprawach związanych z lekami. W skład zespołu podstawowego, zwanego *rdzeniem*, zgodnie z prawem musi wchodzić trzech wybitnych lekarzy klinicystów – specjalistów, farmaceuta, farmakolog kliniczny, toksykolog i lekarz pierwszego kontaktu. Zespół ten pełni funkcję zarządu ADEC.

W dokumencie, nazwanym na wyrost planem TGA na rok 2010, opublikowanym na stronach resortu zdrowia nie ma żadnych danych finansowych.

Szwajcarska Agencja Produktów Terapeutycznych Swissmedic

Jest główną instytucją regulacyjną w sprawach leków i produktów leczniczych. Stanowi organizację użyteczności publicznej i jest agendą rządu federalnego z siedzibą w Bernie. Podlega Ministerstwu Spraw Wewnętrznych (FDHA). Na czele Swissmedic stoi rada naczelna, która reprezentuje agencję, a także zatwierdza jej budżet. Swissmedic została powołana w 2002 r. i zatrudnia 280 osób. Przychody pochodzą z opłat pobieranych od producentów oraz z dotacji rządowych. Ponadto, resort spraw wewnętrznych zawiera coroczny kontrakt na usługi stałe Agencji. Agencja zajmuje się licencjonowaniem leków, autoryzowaniem produkcji i dystrybucji leków i produktów leczniczych, monitorowaniem leków i produktów leczniczych będących na rynku, kontrolą narkotyków oraz testowaniem laboratoryjnym jakości leków. W obrębie Swissmedic działa także ciało doradcze, zwane po prostu radą, złożone z lekarzy, prawników i farmaceutów, obecnie liczące siedem osób. Budżet Agencji na rok 2010 wynosi 15,9 mln franków (ok. 10,5 mln euro) i jest mniejszy od ubiegłorocznego o 5 proc.

Swissmedic współpracuje z wieloma organizacjami, jak to pokazano na powyższym schemacie. Zabrakło w nim jednak szwajcarskiej precyzji, gdyż nie wymieniono europejskiej EMEA!

Podsumowanie

W każdym państwie działają wyspecjalizowane agendy, zwykle rządowe, które zajmują się lekami i produktami leczniczymi. Współpraca ze środowiskami medycznymi odbywa się za pośrednictwem różnego rodzaju komitetów i rad. Budżety tych instytucji są niebagatelne, a działania w wielu krajach podobne. Instytucje te mają przejrzyście sformułowane procedury kontaktów ze środowiskami medycznymi, a także z producentami. Można zaryzykować stwierdzenie, że standardem jest tzw. transparentny lobbing, bez którego niemożliwy byłby postęp. Najbardziej podobają mi się zasady stosowane przez brytyjską MHRA, a szczególnie ostatnia: *Urzędnicy i decydenci powinni mieć na uwadze, że ich zasadniczą rolą jest umożliwianie rozwoju ekonomicznego, a interwencje powinni ograniczać do sytuacji absolutnie koniecznych.*

Autor jest profesorem Akademii Leona Koźmińskiego, prezesem Szpitali Polskich SA i President, European Society of Medical Directors.

X

Jubileuszowa Konferencja
Ogólnopolskiego Systemu Ochrony Zdrowia OSOZ
WSZYSTKO DLA PACJENTA

22-23 kwietnia 2010r.
Warszawa, Hotel Westin

Organizator

Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia
OSOZ

Sponsor
KAMSOFT

Ogólnopolskie forum nowoczesnych trendów informatycznych w medycynie i farmacji

2 dni
Konferencja + szkolenia tematyczne

E-zdrowie
Electronic Health Record
Profilaktyka długoterminowa
Zarządzanie placówką
Kalkulacja kosztów leczenia
Bezpieczeństwo danych
Konta zdrowotne

500
menedżerów oraz lekarzy z całego kraju

Bezpłatny udział

Zarezerwuj udział
w Konferencji, wybranym szkoleniu
i w Gali Liderów OSOZ:
www.osoz.pl/konf

Komitet Organizacyjny X Konferencji OSOZ: tel. 0 600 478 928 / e-mail: konferencja@osoz.pl