

# Pretensje przyjmuję, gratulacji nie



foto: Wojciech Okrusnik/Agencja Gazeta

## Rozmowa z Wojciechem Matuszewiczem, prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych

**Czy to pan rządzi refundacją polskich leków? Do pana kierować pretensje o nietrafne decyzje i gratulacje za trafne?**

W żadnym wypadku! Ostatnie słowo należy do ministra zdrowia. Choć pretensje przyjmuję, gratulacji nie. A tak na serio – Agencja Oceny Technologii Medycznych ma istotny wpływ na opinie ministra, który przed podjęciem każdej decyzji refundacyjnej musi poznać nasze zdanie. Stanowisko AOTM ma bar-

dzo istotne znaczenie, jest bardzo poważnie brane pod uwagę, choć formalnie nie jest wiążące.

**A może powinno być?**

Opinie większości działających w Europie agencji oceny technologii medycznych nie są w pełni wiążące. W 2011 r. wydałem 93 rekomendacje, 32 z nich dotyczyły zmiany lub usunięcia danego świadczenia z koszyka świadczeń zdrowotnych – terapeutyczne programy zdrowotne, a 17 zakwalifikowania świadczenia

jako gwarantowanego – terapeutyczne programy zdrowotne. Pozostałe 44 to tak zwane rekomendacje nieprogramowe, tj. poświęcone zakwalifikowaniu lub usunięciu z katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii, usunięciu z listy leków refundowanych oraz zakwalifikowaniu, zmianie lub usunięciu świadczeń stomatologicznych. Wydawałem więc rekomendację średnio co trzy dni. Minister zdrowia zapoznawał się z nią przed podjęciem decyzji w konkretnej kwestii, ale do niego należało ostatnie słowo. I nie uważam, żeby to było złe rozwiązanie. Z naszej praktyki wynika, że minister akceptuje lwią część naszych wniosków i decyzji. Gdyby było inaczej, byłby powód do dyskusji, poważnej polemiki, zastanowienia się, dlaczego rozbieżności między agencją a ministrem są częste i zasadnicze. Ale w polskiej praktyce do tego nie dochodzi. Pomagamy ministrowi wypracować najlepszą decyzję, traktujemy się jak partnerzy. Minister, AOTM i Komisja Ekonomiczna – to powinna być jedna drużyna. I cieszymy, że nasze zdanie jest brane pod uwagę. Nie zawsze, ale zazwyczaj.

**Jak wygląda proces starania się o waszą rekomendację? Ile wniosków akceptujecie, a ile odrzucacie?**

Według moich szacunków, AOTM negatywnie opiniuje ok. 40 proc. wniosków, a pozytywnie 60 proc. Zmienia się przyczyna wydawanych przez nas opinii negatywnych. Na początku działalności często zmuszeni byliśmy odrzucać wnioski, bo były kiepsko, niestarannie przygotowane. To się zmieniło. Dziś wnioski przy-

gotowywane są znacznie lepiej, a jeżeli je opiniujemy negatywnie, to często z powodu efektywności kosztowej. Największe znaczenie w ocenie mają aspekty kliniczne – skuteczność i bezpieczeństwo proponowanej terapii. Często, niestety, innowacyjny lek ma niewiele większą skuteczność niż dostępne na rynku. Minimalnie zwiększa efekt medyczny, nie jest przełomowy, nie powoduje rewolucji, przynosi nieznaczną poprawę, a kosztuje krocie. Decyzja jest trudna, bolesna, ale w takiej sytuacji rekomendacja nie raz musi być negatywna.

**Na jakiej podstawie podejmowane są decyzje?**

Są leki, dzięki którym na przykład pacjenci z HIV żyją po 30 lat, i w takim wypadku nasza decyzja jest pozytywna. Ogromne kłopoty sprawia nam natomiast onkologia. Niektóre leki zwiększają medianę przeżycia od 3 do 8 miesięcy. Są też takie, które statystycznie przedłużają życie o 2 tygodnie. Nic dziwnego więc, że przy tak krótkim i słabym efekcie nie decydujemy się na rekomendowanie refundacji. I nie chodzi tylko o względy finansowe, ale także medyczne. Byłem niedawno na konferencji poświęconej opiece paliatywnej. Przedstawiano dane, z których wynikało, że właściwe zastosowanie tej opieki przynosi w wypadku wybranych nowotworów lepsze efekty niż leczenie onkologiczne. Bo terapia wiąże się z obciążeniem pacjenta działaniami niepożądanymi – to obniża jakość życia, dodatkowo osłabia organizm i naraża na choroby współistniejące. Opieka paliatywna pozwala te zagrożenia ominąć, a w konsekwencji wydłużyć średnią przeżycia. Takie argumenty i takie zagrożenia ze strony terapii lekowej też bierzemy pod uwagę.

**A liczyście państwo koszty pośrednie? Chcemy prosić o komentarz do słów prof. Leszka Czupryniaka. Jego zdaniem, stosowanie nowoczesnych – i drogich – leków na cukrzycę pozwala pacjentom na**

**normalne życie i pracę. Dzięki temu można zaoszczędzić na rentach, które otrzymują chorzy, gdy są pozbawieni nowoczesnej terapii. Podobnie jest w przypadku leczenia np. schizofrenii.**

Nikt jeszcze nie wymyślił wiarygodnej metody liczenia takich kosztów pośrednich. Bierzemy pod uwagę przede wszystkim koszty bezpośrednie, ale staramy się uwzględnić pośrednie w coraz większym zakresie. Przy czym trafiamy na opór materii, bo nie ma ani w Polsce, ani na świecie spójnej metodologii ich naliczania. Staramy się taką metodologię opracować, wprowadzić w życie.

„ Dotychczasowe programy terapeutyczne zamieniane są na programy lekowe. To wymaga czasu i ścisłej współpracy firm farmaceutycznych z ministrem zdrowia, AOTM i Komisją Ekonomiczną, które powinny tworzyć jedną drużynę ”

**Krytycy działań AOTM wskazują na inną ułomność. Gdy rekomendujecie obniżenie ceny leku, nie wskazujecie, o ile. To powoduje wydłużenie negocjacji, trzeba składać nowe wnioski, ich rozpatrywanie zaczyna się od początku.**

Coraz częściej wskazujemy, o ile obniżyć koszt terapii, od niedawna możemy się też odnieść – ocenić zasady i poziom *risk sharing*. Będziemy z tego korzystać, choć to w Polsce dość trudne ze względu na niedoskonałości naszej statystyki medycznej. Zdarzyło się to na przykład w wypadku programu leczenia łuszczycy. Dermatolodzy wyliczali, że program obejmie najwyżej 1000 chorych i będzie wymagał finansowania w wysokości 73 mln zł w pierwszym roku, 110 mln zł w drugim oraz 128,7 mln zł w trzecim. NFZ, opie-

rając się na swoich wyliczeniach, ustalił, że koszty tego przedsięwzięcia wyniosą 1400 mln zł, bo pacjentów będzie cztery razy więcej, niż oszacowali dermatolodzy. I dlatego program nie wszedł w życie. Skąd tak drastyczne różnice w wyliczeniach dermatologów i NFZ – wyjaśnienia jeszcze się nie zakończyły. W tym wypadku dużą rolę odgrywa autor programu – konsultant krajowy, który powinien wskazać populację kwalifikowaną do terapii.

**Agencji często stawia się zarzut, że zabija innowacyjność w polskiej ochronie zdrowia.**

Ależ my głównie zajmujemy się innowacyjnością, nie generykami.

Od niedawna przekonujemy, że największym polem do promocji innowacyjności w Polsce są programy lekowe. To przede wszystkim tam, a nie na listach refundacyjnych powinniśmy szukać nowych, innowacyjnych terapii. Tyle że w Polsce jesteśmy w trakcie zmiany prawa: dotychczasowe programy terapeutyczne zamieniane są na lekowe. To wymaga czasu i ścisłej współpracy firm farmaceutycznych z drużyną, której skład powtórzę: minister, AOTM i Komisja Ekonomiczna. Wielkim przełomem w nowej ustawie refundacyjnej (i wyzwaniem dla AOTM) jest możliwość opiniowania leków w stosowaniu poza zarejestrowanymi wskazaniami (*off label*), ale to wymaga jeszcze dopracowania.

Rozmawiali Janusz Michalak,  
Bartłomiej Leśniewski