

Jak leczeni są Polacy?

W krainie chaosu

Justyna Wojteczek



W Polsce marnotrawione są trudne do oszacowania pieniądze ze względu na to, że nie ma klarownych zasad dopuszczania i eliminowania technologii medycznych i leków. O tym, jak leczeni są Polacy, nader często decyduje przypadek i przyzwyczajenie lekarzy do określonego sposobu leczenia. Pacjenci mogą liczyć jedynie na łut szczęścia, że trafią pod dobrą opiekę.

Teoretycznie o tym, co dostaje pacjent od państwa w razie choroby, powinna decydować rekomendacja ekspertów wskazująca relację kosztu do efektu stosowania danej terapii (czyli jak najwięcej zdrowia za jak najmniej pieniędzy). Podstawowe składowe takiej decyzji to zatem udowodniona skuteczność oraz (a nie *albo* czy *tylko*) jej koszt.

Każdy minister zdrowia deklaruje, że w polskim systemie ochrony zdrowia rację bytu mają jedynie le-

ki i technologie medyczne o udowodnionej skuteczności. Biorąc jednak pod uwagę czas oczekiwania na wizytę u onkologa czy na zabieg wszczepienia endoprotezy, nie można nie myśleć, że zbyt często stosowane są technologie o udowodnionej szkodliwości. Bo tym wszak jest kolejka.

W polskiej polityce zdrowotnej brakuje jasno określonych priorytetów. Można dostrzec pewną uznaniowość w decyzjach kolejnych szefów resortu. *Kiedy mini-*



prof. Piotr Kowalczyk/Fotorezepa

strem zdrowia był kardiolog, szerszy dostęp do leczenia użytkiwali chorzy kardiologicznie, neurolog dopieszczał chorych ze swojej dziedziny, a psychiatra ze swojej – mówi Krzysztof Łanda z HTA Audit. Zgodnie zaś z konstytucją, wszyscy obywatele powinni być traktowani równo. Niestety, równo nie znaczy sprawiedliwie. Istotne w tym wypadku jest to, że przeciętny Polak nie wie, dlaczego jedne leki są refundowane, a inne nie, dlaczego jedne technologie są stosowane, a innych płatnik publiczny nie refunduje. Z pewnymi wyjątkami.

Raczkujemy

Agencja Oceny Technologii Medycznych działa od niedawna. Miała być umocowana ustawowo, ostatecznie powstała dzięki zarządzeniu ministra zdrowia. Jak na potrzeby polskiego systemu ochrony zdrowia, budżet ma śmiesznie mały – 12 mln zł rocznie. Nic dziwnego, że do tej pory Rada Konsultacyjna Agencji wydała zaledwie 19 rekomendacji w sprawie refundowania określonych terapii. Każda taka opinia została poprzedzona wieloma analizami farmakoekonomicznymi, z którymi można się zapoznać na stronach agencji.

Humor zeszytów

Tymczasem na początku czerwca minister zdrowia Ewa Kopacz przedstawiła tzw. koszyk. Dziennikarze byli zdezorientowani, bo w istocie to, co przedstawiła pani minister, niewiele miało wspólnego z zapowiadany wcześniej koszykiem – ot, zakresy lecznictwa (szpitalnictwo, podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna itd.) finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz lista procedur niefinansowanych z pieniędzy publicznych. Listę tę były minister zdrowia Marek Balicki nazywa *humorem zeszytów*, i trudno mu się dziwić, skoro znalazły się na niej technologie: *dawkowana kąpiel słoneczna* i *dawkowana kąpiel powietrzna*. Jest tam jednak także sporo procedur, które budziły kontrowersje – np. zapłodnienie *in vitro*, a także operacyjna zmiana płci u transseksualistów. Resort zdrowia zapewnia, że decyzje o wyłączeniu procedur z publicznego finansowania były poprzedzone konsultacjami ze specjalistami w danej dziedzinie. Jeśli chodzi o operacyjną zmianę płci, prof. Zbigniew Lew-Starowicz nie przypomina sobie, by w tej sprawie prosił go o opinię ktoś z obecnej ekipy.

Może zatem chodziło tu o pieniądze? Bowiem gdy toczyła się publiczna dyskusja na temat refundowania bądź nie zapłodnienia *in vitro*, minister zdrowia Ewa Kopacz oceniła, że w budżecie nie ma na tę drogą procedurę pieniędzy (tym bardziej – jak mówiła – że zagrożeni śmiertelną chorobą czekają w kolejkach do onkologa), sam zabieg jest przy tym obciążony dużym ryzykiem niepowodzenia. W wypadku operacyjnej zmiany płci koszty są zaś niewielkie: ok. 50 tys. zł na osobę, a pacjentów zaledwie kilku

Pedofile na wolności

Niedługo zakłady karne opuści kilka osób skazanych za pedofilię. Obecnie w więzieniach są oni leczeni – chodzą na psychoterapię i otrzymują leki. Prof. Zbigniew Lew-Starowicz alarmuje, że to się skończy, kiedy wyjdą na wolność, bo NFZ praktycznie nie finansuje świadczeń z zakresu seksuologii. Leki, jakie otrzymują pedofile, są drogie i nie ma ich w wykazach leków refundowanych. Trudno sobie wyobrazić, by byli więźniowie je kupowali. Konsekwencje braku decyzji o refundacji leczenia pedofila mogą być straszne. – *Trzeba tę sprawę załatwić, by nie doszło do tragedii. Musi powstać centralny ośrodek w Warszawie i trzy małe ośrodki regionalne, a leczenie musi być refundowane przez państwo* – podkreśla profesor.

rocznie, a ponadto muszą mieć zgodę sądu. Kontrola nad wydatkami jest zatem pełna, a zabieg uzasadniony medycznie, bo niewykonanie go skazuje pacjentów na olbrzymie cierpienie do końca życia.

Można szukać uzasadnienia takiej decyzji w uznaniu, że powinnością państwa jest w pierwszej kolejności zajęcie się pacjentami, których życie jest zagrożone, bo cierpią na śmiertelną chorobę. Problem w tym, że próżno szukać przejrzystych kryteriów dopuszczania bądź nie danych technologii czy leków, także w tych przypadkach.

W oparach niejasności

– *Podstawowym problemem jest eliminacja technologii o nieudowodnionej skuteczności. Pochłaniają one bowiem dużo pieniędzy publicznych, a nie dają korzyści pacjentom* – mówi Łanda.

Przykładem takiego absurdu, na co zwrócił nam uwagę jeden z onkologów, jest lek znajdujący się w katalogu chemioterapii NFZ. Chodzi o erlotinib, przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (*Food and Drug Agency*) zarejestrowany do stosowania w wypadku nigdy niepalących kobiet cierpiących na raka gruczołowego płuc, optymalnie rasy azjatyckiej. W raporcie Europejskiej Agencji Leków (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* – EMEA) zamieszczono zaś następujące wyniki badań tego preparatu: *W wypadku raka płuc średni okres przeżycia pacjentów otrzymujących lek wynosił 6,7 mies., w porównaniu z 4,7 mies. u zażywających placebo. Po 12 mies. odsetek przeżywających chorych przyjmujących erlotinib wynosił 31,2 proc., natomiast wśród otrzymujących placebo 21,5 proc.* Kuracja

tym preparatem kosztuje ok. 10 tys. zł miesięcznie i – zdaniem naszego informatora – ordynuje się go w polskich szpitalach wyjątkowo często, nie bacząc na kryteria kliniczne. W katalogu NFZ lek jest umieszczony do leczenia II i III rzutu raka płuca. Ponoć są szpitale, których zadłużenie z powodu stosowania tego leku sięga milionów złotych.

Inny lekarz nie rozumie z kolei, dlaczego lek omalizumab – anty-IGE – otrzymał od naszej Agencji rekomendację negatywną, a interferon w leczeniu stwardnienia rozsianego – pozytywną. Jego wątpliwości budzi fakt, że zasłużona i uznana na świecie angielska agencja NICE (w przeciwieństwie do naszej absolutnie niezależna od rządu) wydała w sprawie tych leków rekomendacje dokładnie przeciwne.

Więcej niejasności? Proszę bardzo.

Departament gospodarki lekiem NFZ w ubiegłym roku zakończył prace nad rankingiem wniosków o finansowanie programów terapeutycznych pod wzglę-



Opinie



foto: Archiwum

Grzegorz Luboiński
warszawskie Centrum
Onkologii

O tym, jak są leczeni Polacy, decyduje obecnie Narodowy Fundusz Zdrowia. To NFZ jest w Polsce kreatorem polityki zdrowotnej. Nie jest to dobra sytuacja, bo o sposobach leczenia powinni decydować ludzie kompetentni, lekarze, a nie urzędnicy. Narodowy Fundusz Zdrowia powinien wyłącznie płacić, a nie ustalać koszyk. Niestety, bardzo często o wyborze procedury optacanej przez Fundusz decyduje przypadek. Pojawiła się nadzieja, że Agencja Oceny Technologii Medycznych rozwiąże ten problem, ale wygląda na to, że była to złudna nadzieja. Problemem w Polsce jest to, że nie ma standardów leczenia. Przychodzi pacjent z bolącym gardłem i jeden lekarz skieruje go do laryngologa, inny zaleci płukanie gardła, a jeszcze inny wypisze jakieś pigułki. Każdy ze swojej decyzji się wytłumaczy, choć jedno leczenie będzie kosztowało 100 zł, drugie – 1,50 zł, a trzecie – 50 zł. Oczywiście, nie wszyscy pacjenci mogą być leczeni według standardów, muszą być odstępstwa, ale uzasadnione. Niestety, nie sądzę, że standardy zostaną wprowadzone – nie ma takiej woli politycznej.

prof. Tomasz Hermanowski,
kierownik Zakładu
Farmakoekonomiki
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego



foto: Dziaki

W Polsce częściej niż w innych krajach proces leczenia pacjenta przypomina ciąg przypadkowych zdarzeń, których nikt nie koordynuje. Nie ma u nas instytucji *case nurse*, wysoko wykwalifikowanej, doświadczonej pielęgniarki, która w Stanach Zjednoczonych ponosi odpowiedzialność za koordynację, gromadzenie i udostępnianie wyników badań diagnostycznych, koordynację konsultacji specjalistycznych oraz koszty i wyniki leczenia pacjenta. U nas chodzący od Annasza do Kajfasza z coraz grubszym plikiem wyników pacjent sam nie potrafi lub nie jest w stanie pokierować swoim leczeniem. Niestety, zbyt często jeszcze rządzi chaos i przypadkowość. Można trafić do dobrego lekarza i dobrego szpitala, gdzie uzyska się pomoc na najwyższym światowym poziomie, a można mieć pecha i z błahej przyczyny umrzeć. Ten stan rzeczy jest w dużym stopniu wynikiem bardzo niskich nakładów na zarządzanie opieką zdrowotną. Część winy za to ponoszą ignoranci – dziennikarze, którzy krytykując kasy chorych, pisali, że wydatki na administrację ubezpieczeń zdrowotnych są za wysokie. Tymczasem, wobec od 7 do 15 proc. wpływów, które kosztuje zarządzanie firmami ubezpieczeń zdrowotnych w Europie, nie mówiąc już o 20 proc. w Stanach Zjednoczonych, te 1,5 czy 2 proc. wpływów, który Fundusz przeznacza na administrację, to kpina. Wskutek zbyt niskich nakładów na tę dziedzinę, zamiast zarządzanej opieki zdrowotnej (*managed care*), mamy więc niezarządzaną opiekę zdrowotną (*unmanaged care*). Współegzystują zatem najlepsze i najgorsze sposoby leczenia, a duża część nakładów ponoszonych na leczenie jest wyrzucana w błoto.



fot. Batosz Siecik/Fotozepa

„ Kiedy ministrem zdrowia był kardiolog, szerszy dostęp do leczenia uzyskiwali chorzy kardiologicznie, neurolog dopieszczał chorych ze swojej dziedziny, a psychiatra ze swojej – mówi Krzysztof Łanda z HTA Audit ”

dem relacji kosztu do efektu. Podobno decyzje zapadły jednak... polityczne i bynajmniej nie uwzględniały najwyższych pozycji z rankingu. Piszemy *podobno*, gdyż na prośbę o udostępnienie tego dokumentu Narodowy Fundusz Zdrowia odpowiedział (ustnie), że jest to materiał roboczy, a poza tym zawiera tajne informacje handlowe, wobec tego nie można go udostępnić dziennikarzowi. Na pisemną prośbę o jego udostępnienie jeszcze nie otrzymaliśmy odpowiedzi.

Czy wobec takich przykładów należy się dziwić, że znaczna część opinii publicznej uważa, że o tym, jak są leczeni Polacy, decydują firmy farmaceutyczne poprzez środowisko lekarskie?

Jak to robią na świecie

W większości krajów działają agencje oceniające nowe technologie medyczne, dysponujące wielkimi budżetami i zatrudniające rzesze wyspecjalizowanych, dobrze opłacanych fachowców. Agencje takie przeprowadzają analizy, używając skomplikowanych

modeli, biorąc pod uwagę epidemiologię, specyfikę danego schorzenia na terenie swojego kraju, porównując do istniejących metod leczenia, wyliczając koszt, biorąc pod uwagę wiele rozmaitych czynników. – *Dobrze: mamy nowy lek, przynosi korzyści pacjentom, cena do zaakceptowania, ale trzeba jeszcze zapytać, jakie są jego koszty ukryte? Bo może trzeba będzie przeszkolić lekarzy? Może częściej będzie trzeba monitorować pacjentów, którzy ten lek zażywają, co spowoduje dodatkowe koszty?* – mówi Alan Robinson, ekspert HTA z Value Health Consulting w Wielkiej Brytanii.

– *Aby podjąć decyzję o refundacji bądź nie jakiejś technologii czy leku, trzeba na początku przeprowadzić gruntowną analizę, która uwzględni wyniki badań klinicznych i ocenę, jaka jest relatywna skuteczność terapii w warunkach normalnej praktyki klinicznej, aspekty społeczno-polityczne oraz stosunek kosztu do efektu. Te działania to gruntowna analiza danych. Kolejne kroki to wpływ refundowania terapii na budżet płatnika, perspektywa pacjenta, a także inne czynniki, które należy roz-*

Schemat podejmowania decyzji



ważyc – możliwość wsparcia przemysłu czy fakt, że mamy do czynienia np. z lekiem sierocym. Te działania to z kolei ocena wartościowa. Biorąc pod uwagę ocenę wartościową oraz analizę danych, instytucja rekomendująca wydaje decyzję – opisuje drogę podejmowania decyzji Fabian Waechter z AGES PharMed w Austrii.

Podkreśla, że kluczowy jest wybór komisji, która wydaje rekomendację. – *W Austrii taka komisja składa się z 20 osób. Są tam reprezentanci płatnika, lekarze, przedstawiciele pacjentów, korporacji medycznych, izby przemysłu farmaceutycznego, naukowcy* – dodaje.

Polski (de)model

Daleko nam do osiągnięcia takiego modelu, choćby ze względu na wydajność Agencji. Krzysztof Łanda wspomina, że Narodowy Fundusz Zdrowia wystąpił kiedyś do AOTM z wnioskiem o zaopiniowanie pewnych terapii. Agencja chciała to zrobić w kilka lat! Polska powinna stosować dyrektywę o przejrzystości, która na decyzję daje maksymalnie 180 dni. Problem w tym, że przy tak nielicznej kadrze Agencji nie jest to po prostu możliwe. I trzeba zdać sobie sprawę z tego, że pracowników AOTM należy w imię dobra publicznego opłacać wysoko.

– *Nie może być tak, że wymagamy, by osoba w Agencji miała wyższe wykształcenie, znała doskonale język angielski, znała się na farmakoeconomic, medycynie opartej na faktach, statystyce i wielu innych dziedzinach, a potem chcemy jej płacić 3 tys. zł pensji* – mówi.

Alan Robinson podkreśla, że w istocie sama decyzja o refundacji bądź nie danej terapii to najczęściej decyzja... polityczna. Nie ma w tym nic złego, jeśli wydana jest na podstawie przejrzystych i merytorycznych danych. Jeszcze jedno: priorytety. – *Każde państwo musi ustalić priorytety, jakimi się kieruje przy takich decyzjach* – mówi.

W Polsce tymczasem nikt nic nie wie. Nie ma praktycznie mowy o eliminacji nieskutecznych terapii albo – co podkreśla Łanda – aktywnym wyszukiwaniu niedofinansowanych technologii bardzo opłacalnych i bardzo pacjentom potrzebnych, do których dostęp ograniczają kolejki i brak podaży kadry. – *Powinni być ludzie, którzy aktywnie zajmują się wyszukiwaniem takich terapii. Może powinni być w Agencji?* – zastanawia się.

Wojciech Matuszewicz, szef AOTM, nie wyklucza przyjęcia takiego zadania, ale... za tym muszą pójść nakłady, dzięki którym będzie można zatrudnić nowych, fachowych pracowników.

Były wiceminister zdrowia Andrzej Włodarczyk podkreśla, że AOTM *de facto* decyduje też o tym, czy firma farmaceutyczna będzie osiągała miliardowe zyski w ciągu iluś lat, mając do dyspozycji pracowników, którzy zarabiają śmieszne pieniądze. – *Państwo domyślcie się, jakie tu mogą być różnego rodzaju relacje i wpływy* – mówił podczas jednej z konferencji. – *O tym, że dany lek jest dopuszczony, decyduje takie ciało przy AOTM, jak Rada Konsultacyjna, czyli osiem osób, powołanych nie wiadomo w jaki sposób i według jakich kryteriów, bo nigdzie nie określono kryteriów, jakie mają te osoby spełniać.*

Włodarczyk zwraca też uwagę, że leków dopuszczonych na polski rynek jest mnóstwo. W innych krajach pewne leki się wycofuje, bo pojawiły się nowe informacje o nich, wprowadza się za to nowe, innowacyjne. Kto w Polsce ma to robić? – *Nie ma takiej instytucji. Jest Urząd Rejestracji, ale w nim się leki rejestruje, ten Urząd nie służy do wyrejestrowania leku. To wszystko jest do zrobienia, tylko potrzeba czasu, chęci i odpowiednich mądrych ludzi* – mówi.

Na razie mamy zapowiedzi. Ewa Kopacz poinformowała, że Agencja zostanie wzmocniona, a ustawowe przepisy jasno określają, że to AOTM będzie wydawała dla ministra zdrowia rekomendacje, czy daną terapię refundować. Jeśli opinia będzie negatywna, zamknie to ministrowi zdrowia drogę do decyzji o refundacji. W wypadku rekomendacji pozytywnej, minister zadecyduje, czy ją umieścić w koszyku, czy nie. Na razie to – niestety – tylko zapowiedź. Czas pokaże, czy jedna z wielu, które służyły PR, czy rzeczywista. ■



Foto: Jerzy Dudak/Fotorepa

„ Były wiceminister zdrowia Andrzej Włodarczyk podkreśla, że AOTM *de facto* decyduje też o tym, czy firma farmaceutyczna będzie osiągała miliardowe zyski w ciągu wielu lat, mając do dyspozycji pracowników, którzy zarabiają śmieszne pieniądze ”