

Polemika z publikacjami Piotra Ozierańskiego

Gdzieś dzwonią, ale w którym kościelce...

Krzysztof Łanda



Artykuły Piotra Ozierańskiego stawiają polskie instytucje oraz system podejmowania decyzji refundacyjnych i cenowych w bardzo niekorzystnym świetle. Ocena taka jest w dużej mierze niesprawiedliwa i pozbawiona rzetelnego wglądu. Niestety, można mieć uzasadnione wątpliwości dotyczące rzetelności przeprowadzonych badań ankietowych oraz znajomości materii, którą poddano „badaniu”. Co także może budzić zdziwienie, autorzy pozwolili sobie przedstawić rekomendacje dla naszego kraju bez przeprowadzenia badań porównawczych i bez dogłębnej analizy zmian dokonanych w Polsce w ostatnich latach.



try-specific methods of securing state drug reimbursement in Poland?"; Piotr Ozierański, Martin McKee, Lawrence King; Health Economics, Policy and Law, page 1-21, Cambridge University Press 2011;

2. „The politics of health technology assessment in Poland”; Piotr Ozierański, Martin McKee, Lawrence King; Health Policy 108 (2012): 178-193.

Regionalny lider

Po pierwsze, warto wiedzieć, że choć Polska nie dogoniła jeszcze krajów najbardziej rozwiniętych pod względem EBHC (*Evidence Based Health Care*), przejrzystości i racjonalności w podejmowaniu decyzji refundacyjnych i cenowych, to z pewnością jest *center of excellence* w regionie Europy Środkowej i Wschodniej. Wiele krajów z zazdrością patrzy na przyjęte u nas rozwiązania, a rekomendacje prezesa AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości (wcześniej Rady Konsultacyjnej) i rozstrzygnięcia refundacyjne ministra zdrowia są monitorowane i powszechnie brane pod uwagę za granicą. Warto przy tym pamiętać, że Polska jeszcze 10 lat temu była krajem pełnej uznaniowości w obszarze refundacji – decyzje były podejmowane bez żadnego uzasadnienia, bez wglądu w dowody naukowe i bez analiz ekonomicznych czy finansowych. Polska była krajem wielokrotnie stawianym pod pręgierzem Komisji Europejskiej za brak przejrzystych kryteriów refundacji leków, czyli wypełnienia zapisów Dyrektywy Przejrzystości UE.

Oceniając system refundacji i ustalania cen leków w Polsce, warto wiedzieć, skąd idziemy, w jakim kierunku podążamy i jak szybko. Badając system w Polsce, nie tylko trzeba wiedzieć, czym jest HTA, lecz także co legło u podstaw dyskusji społecznych dotyczących kształtu agencji HTA i sposobu podejmowania decyzji refundacyjnych czy cenowych – jakie wzorce ze świata brano pod uwagę, a jakie z premedytacją odrzucono (rozwiązania brytyjskie i model

funkcjonowania NICE bynajmniej nie były i nie są najlepszym wzorem do naśladowania!).

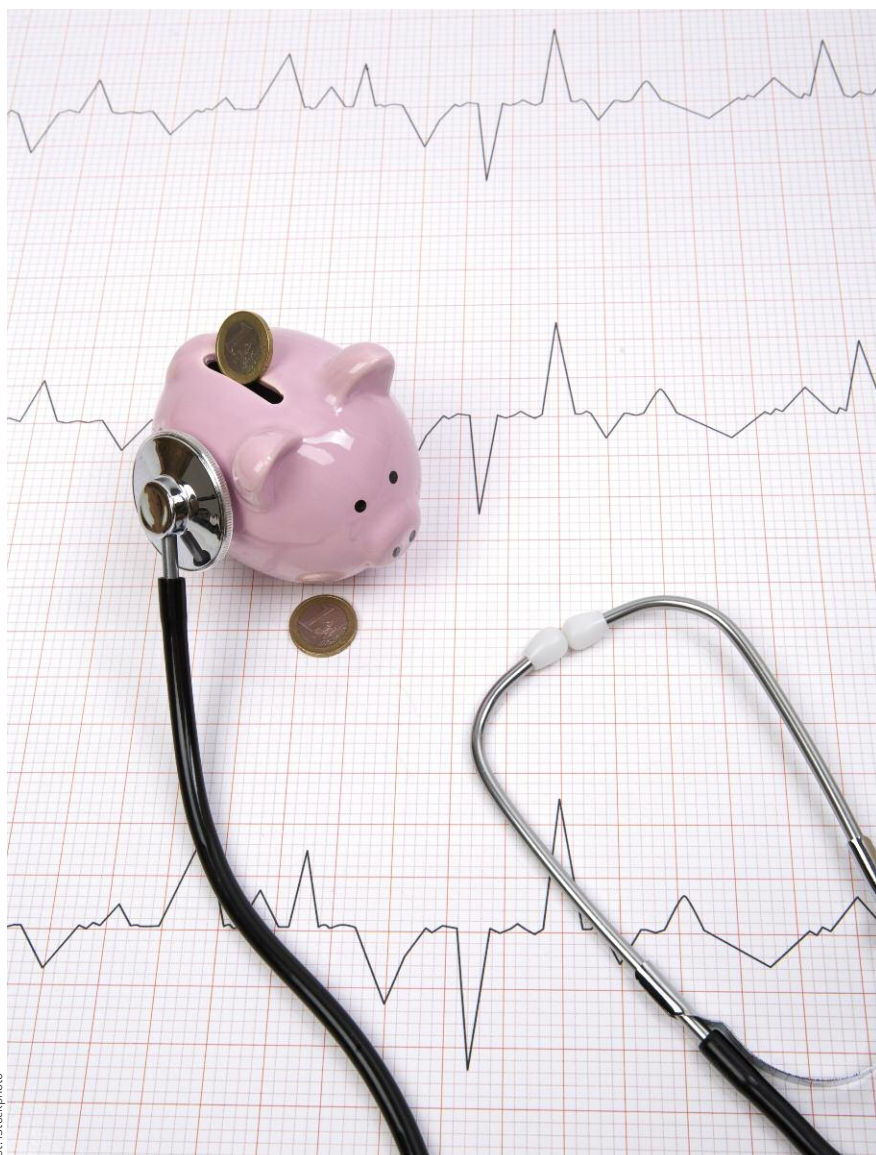
Wiarygodność badań ankietowych

Zasadniczą kwestią jest wiarygodność przeprowadzonych badań, co bezpośrednio wpływa na obiektywność przedstawionych wniosków. Niestety, można mieć poważne wątpliwości i zastrzeżenia do rzetelności badań brytyjskiego zespołu. Na przykład z pierwszej publikacji wynika, że żadna z ankietowanych osób nie słyszała o zarządzeniu nr 17/2007 prezesa NFZ, chociaż autorzy deklarują, że szczególnie skupili się na programach terapeutycznych („In this paper, we focus on therapeutic programmes as they are highly attractive for innovative drug companies”)! Zarządzenie, które weszło w życie już w roku 2007, było pierwszym aktem prawnym regulującym zasady podejmowania decyzji refundacyjnych w sprawie programów terapeutycznych, w pełni spełniającym wymogi Dyrektywy Przejrzystości UE.

Zarządzenie to radykalnie poprawiło przejrzystość i racjonalność procesu decyzyjnego. Rodzi się więc pytanie, kim były ankietowane osoby. Czy są to ludzie przypadkowi (a więc badano obiegową opinię w jakiejś społeczności), czy ankietowano osoby związane zawodowo z gospodarką lekami, a więc takie, które mają specjalistyczną wiedzę i pełny ogłód sytuacji? Autorzy deklarują, że ankietowali „major stakeholders”, a więc osoby, których wiedza fachowa nie powinna budzić wątpliwości. Otóż wstępne wyniki badań prowadzonych obecnie wskazują, że trudno znaleźć kogoś, kto profesjonalnie zajmuje się gospodarką lekami czy HTA w Polsce i nie zna zapisów zarządzenia 17/2007 (prowadzone jest badanie ankietowe wśród osób profesjonalnie zajmujących się gospodarką lekami). Dobór próby, czyli osób ankietowanych, ma zasadnicze znaczenie dla wiarygodności wniosków wyciągniętych przez autorów z Wielkiej Brytanii.

Niżej przedstawiona polemika dotyczy dwóch publikacji, które traktują o ocenie technologii medycznych (*Health Technology Assessment – HTA*) w Polsce:

1. „Pharmaceutical lobbying under postcommunism: universal or coun-



„ Polska nie dogoniła krajów najbardziej rozwiniętych pod względem *Evidence Based Health Care*, ale z pewnością jest *center of excellence* w regionie Europy Środkowej i Wschodniej „

Co więcej, nieprawdziwa wydaje się deklaracja autorów przedstawiona w pierwszej publikacji, że przeprowadzili wyszukiwanie stosownych informacji w prasie. Doniesień w prasie ogólnopolskiej oraz specjalistycznej polskiej i zagranicznej, które dotyczą regulacji przyznawania refundacji w ramach progra-

mów terapeutycznych i zarządzenia 17/2007 prezesa NFZ, są setki. Budując choćby prymitywną strategię wyszukiwania, nawet początkujący i niedoświadczony badacz z łatwością natknie się na stosowne doniesienia medialne. Tym bardziej naukowcy z dużym dorobkiem, zobowiązani do wyszukiwania sys-

tematycznego dla tematu, na który „kładą szczególny nacisk”, powinni byli odnaleźć stosowne informacje.

Obiektywność wniosków

W obu artykułach znalazło się wiele wniosków, których nie można uznać za uprawnione. Autorzy piszą, że ok. 50 proc. leków uzyskało pozytywne rekomendacje dotyczące refundacji, mimo że współczynniki efektywności kosztowej (*cost-effectiveness*) tych leków są powyżej progu opłacalności przyjętego ustawowo w Polsce. Wniosek taki jest nieuprawniony z kilku powodów. Po pierwsze, autorom nie mogły być znane propozycje podziału ryzyka, które producenci złożyli w ministerstwie wraz z analizami wchodzącymi w skład raportu HTA, którego przedstawienie jest wymagane ustawą. Instrumenty dzielenia ryzyka obniżają efektywną cenę leku, a więc mają zasadnicze znaczenie dla ostatecznych wyników oceny opłacalności. Po drugie, w Polsce duże (niestety zbyt duże!) części opracowań ocenianych w AOTM są zaczerpnięte, autorzy nie mogli więc mieć dostępu do wielu informacji niezbędnych, by ocenić zasadność rekomendacji prezesa AOTM w sposób obiektywny.

Nie jest też jasne, czemu ma służyć podnoszenie argumentu, że „25 proc. analiz ekonomicznych jest niewiarygodnych, a w 50 proc. wypadków występują braki informacji”. Jeśli te kwestie są podnoszone przez AOTM, to znaczy, że agencja spełnia swoją funkcję. AOTM, działając jak lekka agencja HTA w obszarze leków, prawidłowo wyłapuje analizy niskiej jakości i stanowi skuteczną barierę dla nierzetelnych opracowań kierowanych do decydentów. W wypadku wykrycia braków w analizach przesłanych do oceny przez AOTM agencja wzywa do uzupełnień – to również jak najbardziej prawidłowe i oczekiwane działanie, skutecznie realizowane przez polską agencję HTA. Co więcej, takie odsetki w innych krajach, które są liderami we wdrażaniu

EBHC na świecie, jak Australia, Wielka Brytania, Holandia czy Szwecja, są podobne.

Niestety, najtrudniejsze zadanie ma brytyjski NICE działający w modelu mieszanym, a właściwie zbliżonym do ciężkiego, gdyż pracownicy NICE muszą często dokonywać własnych analiz *de novo*, mimo że korzystają z dostarczonych przez producentów opracowań. W wielu krajach działają agencje HTA w modelu lekkim (tak właśnie jak AOTM dla leków), np. SMC w Szkocji czy PBAC w Australii, niemające problemów, z którymi boryka się NICE, i niekonsumujące ogromnych publicznych pieniędzy na ocenę technologii medycznych. Myślę, że Wielka Brytania mogłaby się wiele nauczyć i skorzystać ze wzorców sprawdzających się znacznie lepiej niż brytyjskie. Bez znajomości plusów i minusów działania różnych agencji HTA na świecie, funkcjonujących w różnych modelach, nie można wyciągnąć obiektywnych wniosków, szczególnie jeśli ktoś nie widzi szerszej perspektywy poza imperium brytyjskim.

Nie można zaprzeczyć, że AOTM nie jest, niestety, instytucją niezależną politycznie. Takie stwierdzenie jednak nic nie wnosi bez zestawienia z praktyką w innych krajach, przy czym szczególnie Brytyjczycy powinni najpierw uderzyć się w piersi. Rozwiązanie obowiązujące w Polsce do roku 2009, kiedy to Rada Konsultacyjna była organem doradczym ministra zdrowia, a AOTM instytucją pomocniczą rady, było znacznie lepsze niż dzisiejsze. Zmianę w ustawie koszykowej z roku 2009 (na marginesie: ustawa koszykowa jest bardzo ważnym i od lat oczekiwanym aktem prawnym o ogromnym znaczeniu), kiedy organem doradczym ministra zdrowia stał się prezes AOTM, a rada stała się organem doradczym prezesa AOTM – a więc znacząco spadła jej ranga – należy ocenić jednoznacznie negatywnie. Doszło do znacznego upolitycznienia procesu i uzależnienia AOTM od wpływów ministerstwa.

Brytyjskie rekomendacje dla Polski

Cieszy rekomendacją dla Polski, że należy zapobiegać odchodzeniu przeszkolonych i doświadczonych pracowników AOTM czy departamentów lekowych do sektora prywatnego. Problem selekcji negatywnej w kluczowych miejscach systemu ochrony zdrowia wynikający z niskich płac, choć jest podnoszony od lat, rzeczywiście nie został do tej pory rozwiązany. Autorzy zwracają również uwagę na konieczność wprowadzenia okresu przejściowego (*cooling-off*), zanim przeszkolony w sektorze publicznym pracownik przejdzie do

prywatnego do decydentów i zwykle dobrze spełnia swą funkcję. To może się jednak zmienić i sytuacja może się radykalnie pogorszyć, gdybyśmy zaczęli korzystać z wzorców brytyjskich i zmienili AOTM na agencję ciężką. Natychmiast mielibyśmy wpływy polityczne widoczne nie tylko w raportach HTA, ale również w obszarze priorytetyzacji tematów do oceny – warto przy tym podkreślić, że w wypadku agencji lekkiej politycznie wrażliwe ustalanie priorytetów w ogóle nie jest potrzebne.

Słusznie autorzy postulują większą otwartość na współpracę z organizacjami pacjentów i angażowanie opinii publicznej w proces oceny

„ Zasadniczą kwestią jest wiarygodność przeprowadzonych badań. Niestety, można mieć poważne wątpliwości i zastrzeżenia co do rzetelności badań brytyjskiego zespołu ”

pracy w firmie. Rekomendacja taka wydaje się słuszna, jeśli chodzi o pracowników, którzy pełnili funkcje kierownicze – okres buforowy powinien być wtedy dobrą praktyką. Nie można tego jednak w żaden sposób regulować prawnie w wypadku pracowników szeregowych – byłoby to szkodliwym ograniczeniem wolności jednostki. Należy raczej wyeliminować przyczyny, które leżą u podstaw obserwowanej dziś selekcji negatywnej.

Cieszy również postulat oddzielenia HTA od wpływów politycznych. AOTM i Rada Przejrzystości nie powinny być, a niestety są, upolitycznione. Równocześnie, jeśli rozumieć oddzielenie HTA od wpływów politycznych jako dokonywanie oceny wyłącznie skuteczności technologii medycznych – to dziś takiego problemu w Polsce nie ma. AOTM działa jak odzwierciedlenie stojący na straży jakości analiz kierowa-

wartościującej i podejmowania decyzji refundacyjnych. Aby to poprawić, należy najpierw zapewnić dobrą wydajność AOTM, a więc zasoby kadrowe odpowiednie do przydzielanych zadań. Niestety, nawet AOTM w obszarze oceny leków w modelu lekkim ma duże trudności, żeby podołać zadaniom, a więc dziś uwzględnienie głosu pacjentów byłoby trudne. Jeśli chodzi o przejrzystość, to oczywiście należy postulować mniej zaczerpień w publikowanych przez AOTM raportach, żeby ukryte były tylko informacje objęte tajemnicą handlową i w stopniu nie większym niż 5 proc. tekstu.

Niestety, pozostałe rekomendacje przedstawione przez autorów nie zasługują na uwagę, gdyż albo Polska może być wzorem dla innych krajów (np. jeśli chodzi o jakość analiz i jasne kryteria wiarygodności HTA przedstawione w nowoczesnych i restrykcyjnych wytycznych AOTM),



„ Zarządzanie koszykiem świadczeń gwarantowanych w Polsce pozostawia wiele do życzenia, ale nasz kraj nie zasłużył sobie na tak negatywną ocenę, jaką przedstawili brytyjscy autorzy na forum międzynarodowym „

albo nie odbiegamy od standardów krajów wysoko rozwiniętych (np. regulacja zasad rezygnacji z pracy w instytucjach publicznych czy deklarowania konfliktu interesów). Nie można też zabronić firmom farmaceutycznym opracowywania raportów HTA, co sugeruje cytowana w prasie wypowiedź pana Kinga. Podobnie nonsensem byłoby zabronienie producentom i właścicielom praw do produktu przeprowadzania badań III fazy na rzecz rejestracji.

Problem nie polega na tym, żeby zabraniać sponsorowania badań i analiz, lecz żeby upublicznić standardy jakościowe i mieć instytucje stojące na straży jakości tych badań. Jak w wypadku badań klinicznych stosuje się zasady GCP (*Good Clinical Practice*) i odpowiednią kontrolę urzęd-

dów rejestracji, tak w wypadku HTA należy wprowadzić jasne wymagania jakościowe wytycznych HTA i postawić na agencję HTA w modelu lekkim, która będzie oddzielać ziarno od plew. Wielka Brytania może Polsce tylko pozazdrościć modelu, w jakim funkcjonuje AOTM. Żeby to jednak dostrzec, trzeba spojrzeć na ten kraj z perspektywy świata, a nie patrzeć na świat z perspektywy Wielkiej Brytanii.

Nauka tabloidowa

Zarządzanie koszykiem świadczeń gwarantowanych w Polsce pozostawia jeszcze wiele do życzenia, ale nasz kraj nie zasłużył sobie na tak negatywną ocenę, jaką przedstawili brytyjscy autorzy na forum międ-

zynarodowym. Z pewnością należy poprawić przejrzystość i racjonalność podejmowania decyzji refundacyjnych i cenowych. AOTM powinna mieć inne umocowanie jako ciało doradcze Rady Przejrzystości. Kompetencje ciał doradczych ministra zdrowia należy podnieść, a ich niezależność polityczna powinna być znacznie większa. Skoro jednak świadomość konieczności zmian jest w środowisku profesjonalistów w Polsce powszechna, jaki był sens napisania artykułów stawiających nasz kraj w tak negatywnym i krzywdzącym świetle?

Wątpliwości dotyczące metodyki badań i ich rzetelności oraz przedstawianie rekomendacji na podstawie badania socjologicznego, a więc bez odniesienia do różnych sposobów systemowej implementacji HTA czy EBHC na świecie, rodzą zasadnicze pytania. Czy autorzy dążyli do poznania obiektywnej prawdy, czy jednak szukają taniej sensacji, uprawiając „naukę tabloidową”? Czy dążyli do rzetelnej oceny systemu refundacji i ustalania cen w Polsce, czy zajęli się atrakcyjnym medialnie tematem z przyjętymi tezami „do udowodnienia”? Wkrótce opinia publiczna powinna uzyskać odpowiedzi na te pytania. ■