

Odpowiedź Krzysztofowi Łandzie

Atak nie zawsze jest najlepszą obroną

Piotr Ozierański, Martin McKee, Lawrence King



W 9. numerze „Menedżera Zdrowia” z 2012 r. zamieściliśmy tekst Krzysztofa Łandy, w którym polemizuje on z artykułami Piotra Ozierańskiego. Prezentujemy odpowiedź na tę publikację.



for. Corbis

Jesteśmy wdzięczni panu Łandzie za zainteresowanie naszymi badaniami nad polskim systemem refundacyjnym. Niestety, jego artykuł przedstawia nasze publikacje w krzywym zwierciadle, zawiera liczne błędy i ma formę ataku *ad personam*. Czujemy się w obowiązku skorygować tę ułomną argumentację, wyjaśniając istotę naszego badania nad kluczowym obszarem polskiej polityki zdrowotnej.

Nasze badanie

Nim odpowiemy panu Łandzie, musimy zarysować najważniejsze ustalenia z naszego badania socjologicznego nad polskim systemem refundacyjnym.

Nasz pierwszy artykuł *Pharmaceutical lobbying under post-communism. Universal or country-specific methods of securing state drug reimbursement in Poland?* analizuje metody wywierania wpływu używane przez firmy farmaceutyczne w celu uzyskania refundacji niezwykle drogich leków w programach terapeutycznych. Bazując głównie na 109 pogłębionych wywiadach z przedstawicielami kluczowych interesariuszy w procesie refundacyjnym, wyodrębniliśmy dwie podstawowe metody lobbingu: nieformalne naciski oparte na wymianie przysług oraz wsparcie udzielane przez pozornie niezależne „strony trzecie”, tj. niektóre organizacje pacjentów, liderów opinii w środowisku medycznym (KOLs) i dziennikarzy. Dodatkowe meto-

dy lobbingu polegają na używaniu parlamentu, ministerstw oraz presji dyplomatycznej. Warto wspomnieć, że trafność naszych ustaleń potwierdziła publicznie Helena Brus, ekspert w obszarze ochrony zdrowia i wieloletni pracownik wysokiego szczebla w gigantach farmaceutycznych, takich jak Merck czy GSK. Pani Brus powiedziała „Tygodnikowi Powszechnemu”, że „to praca ciekawa i zgodna ze stanem faktycznym”.

Proces wydawania rekomendacji

Drugi artykuł, *The politics of health technology assessment in Poland*, skupia się na procesie wydawania rekomendacji przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Poza ponad 100 wywiadami wykorzystaliśmy również bazę dokumentów o bezprecedensowym rozmiarze: 276 rekomendacji i 55 analiz weryfikacyjnych, „Rejestr korzyści” oraz 26 raportów z posiedzeń Rady Konsultacyjnej. Na tej podstawie ustaliliśmy, że Ministerstwo Zdrowia często używa rekomendacji AOTM jako listka figowego przykrywającego kontrowersyjne decyzje refundacyjne. Pokazujemy też, że producenci leków stosują bezpośrednie i pośrednie strategie w celu wywarcia wpływu na proces wydawania rekomendacji. Te pierwsze wiążą się z budowaniem relacji ze środowiskiem analityków pracujących nad *Health Technology Assessment* (HTA) oraz ekspertami pracującymi dla AOTM. Strategie pośrednie wykorzystują KOLs, organizacje pacjenckie oraz polityków w celu popierania rozwiązań korzystnych dla firm.

Artykuł pokazuje, że rosnąca liczba leków uzyskiwała pozytywne rekomendacje, choć ponad 50 proc. leków było uznanych za nieefektywne kosztowo przy ich obecnych cenach. AOTM stwierdziła też, że dla leków pozytywnie rekomendowanych dowody naukowe dotyczące ich efektywności kosztowej były „niewiarygodne” lub w różny sposób niepełne czy ograniczone w 50 proc. przypadków.

Trzeba podkreślić, że ustalenia obu artykułów zostały pozytywnie odebrane na konferencjach w Polsce i Wielkiej Brytanii. Ponadto zaznaczamy, że są one spójne z badaniem nad sektorem farmaceutycznym przeprowadzonym niezależnie od nas przez dr Paulinę Polak z Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Jest więc niefortunne, że pan Łanda nie przedstawił istoty naszego badania, atakując jego wybrane na chybił trafił elementy. Jak pokazujemy poniżej, jego krytyka nie wytrzymuje konfrontacji z faktami.

Podstawy nauk społecznych

Pierwszy aspekt krytyki Krzysztofa Łandy ma charakter metodologiczny. Po pierwsze, wyraża on wątpliwości dotyczące konstrukcji naszej próby respondentów. Naszą metodologię wyjaśniamy obszernie w artykułach i nie ma potrzeby powtarzania tego w tym miejscu. Trzeba jednak podkreślić, że nasza metoda doboru próby, dobór celowy i metoda kuli śnieżnej, odzwierciedlała istotę tematu, pytań badawczych i charakterystyk społecznych respondentów. Jest ona powszechnie używana w podobnych kontekstach. Naszą próbę wyróżnia natomiast jej niespotykany rozmiar, gdyż z dużą dozą pewności można powiedzieć, że próby w podobnych badaniach liczą zwykle 20–50 respondentów. A zatem nasza strategia doboru respondentów nie tylko spełniała, ale przekraczała kryteria używane do oceny jakości badań społecznych.

Krzysztof Łanda w sposób zupełnie nieuzasadniony określa naszych rozmówców jako „ludzi przypadkowych”, nieposiadających wiedzy na temat funkcjonowania polskiego systemu refundacyjnego. Jesteśmy świadomi, że zastosowana przez nas identyfikacja respondentów używająca szerokich kategorii, jak np. wysoki urzędnik w ministerstwie (a nie wiceminister odpowiedzialny za politykę lekową), może brzmieć mniej autorytatywnie, lecz nasze podstawowe zobowiązanie etyczne wiązało się z ochroną ich anonimowości. Mimo to dla czytelnika z głębszą wiedzą o systemie refundacyjnym będzie jasne, że nasze ustalenia mogły się opierać jedynie na wypowiedziach wysoko postawionych i dobrze poinformowanych jednostek.

Należy też odnotować, że pan Łanda zdradza brak elementarnej wiedzy o badaniach społecznych. Na

przykład myli dwie fundamentalnie różne metody – sondaż i pogłębione wywiady jakościowe. Ponadto nie widzi różnicy między doбором losowym, celowym i metodą kuli śnieżnej; nie zna również zasad anonimizowania wywiadów.

Zarządzenie 17/2007

Po drugie, Krzysztof Łanda krytykuje nas za wybiórcze potraktowanie tematu, a konkretnie twierdzi, że nie omawiamy gruntownie zarządzenia 17/2007 prezesa NFZ. Ignoruje tym samym fakt, że każde poprawnie zaprojektowane badanie musi być ukierunkowane na



„ Podstawowe metody lobbingu to nieformalne naciski oparte na wymianie przysług oraz wsparcie udzielane przez pozornie niezależne strony trzecie, np. niektóre organizacje pacjentów ”

konkretne pytania. W naszym wypadku było to zainteresowanie metodami używanymi przez koncerny farmaceutyczne do wywierania wpływu na politykę lekową. To pytanie zostało określone przez współczesne badania socjologiczne w krajach zachodnich, ograniczoną liczbę praktycznie zorientowanych studiów dostępnych polskim decydom w obszarze polityki zdrowotnej oraz interes publiczny związany z poprawą przejrzystości decyzji wartych miliardy złotych.

Nasze zainteresowanie wynika też z długiej historii lekceważenia formalnych regulacji w obszarze polityki farmaceutycznej, wskazywanego przez Komisję Europejską, NIK (por. niedawne raporty o badaniach klinicznych), a nawet przemysł farmaceutyczny i Ministerstwo Zdrowia. Kluczowym przykładem jest niepublikowanie raportów z posiedzeń Rady Konsultacyjnej (Przejrzystości) po 2008 r. (raporty ze stycznia 2012 r. trudno uwzględnić ze względu na rozmiar zaczerwień). Zrozumienie polskiego systemu refundacyjnego wymaga zatem skupienia się nie na pozornie doskonałych regulacjach formalnych, ale na ich praktycznej implementacji, w tym ich interakcjach z regułami nieformalnymi. Z tego właśnie powodu analiza socjologiczna była bardziej nagłym problemem badawczym niż studia prawne czy historyczne, które można przecież podjąć w przyszłości.

Paradoksalnie, Krzysztof Łanda przeczy dobrej praktyce metodologicznej, formułując twierdzenia nieoparte własnymi oryginalnymi badaniami ani literaturą. Na przykład nie wskazuje, które państwa podziwiają polski system refundacyjny, czy w jaki sposób NICE jest zależny od brytyjskich polityków. Jest również wymowne, że niewłaściwie cytuje nasz pierwszy artykuł, używając przy tym innego stylu bibliograficznego niż w przypadku drugiej publikacji.

Tytułem wyjaśnienia

Poza wypowiedaniem bezzasadnych twierdzeń o naszych metodach Krzysztof Łanda nie rozumie lub manipuluje naszymi ustaleniami.

Myli się, mówiąc że staraliśmy się namalować jednostronny obraz polskiej służby zdrowia. Wręcz przeciwnie, przeprowadziliśmy zrównoważoną ocenę jej wyodrębnionej części, czyli systemu refundacyjnego. Podkreślamy tu wybitne kwalifikacje analityków, członków

Rady Konsultacyjnej i konsultantów krajowych oraz wkład AOTM w rozwój racjonalnego systemu refundacyjnego. Jest zatem nieuprawnione twierdzenie, że reprezentujemy skażoną perspektywę „imperium brytyjskiego” (sic).

Odnosnie do spraw szczegółowych, jak wyjaśniliśmy w artykule, analizując efektywność kosztową leków, podsumowaliśmy dostępne publicznie rekomendacje AOTM, które muszą być brane pod uwagę przez ministra (zaznaczyliśmy przy tym, ile dokumentów rzeczywiście wskazuje, czy leki są uważane za efektywne kosztowo czy nie). Nigdzie nie pisaliśmy, że analizowaliśmy poufne dokumenty dostarczone przez producentów.

Wbrew twierdzeniom pana Łandy, wspominaliśmy, że AOTM kontaktuje się z firmami w procedurze przyjmowania klientów zewnętrznych. Trzeba jednak pamiętać, że możliwość składania uwag do analiz weryfikacyjnych została w pełni sformalizowana dopiero przez ustawę refundacyjną, a nasze badanie dotyczy okresu przed 2012 r. Dlatego też, analizując wiarygodność danych farmakoekonomicznych, wzięliśmy pod uwagę ostateczną ocenę wyrażoną w rekomendacjach, które powinny być bezzwłocznie przekazane ministrowi. Czy Krzysztof Łanda sugeruje zatem, że istniały możliwości „poprawiania” rekomendacji, która została już wydana (nie odnosimy się tu do dość powszechnej – i czasem kontrowersyjnej – procedury zlecenia powtórnych rekomendacji przez ministra)? Jeśli byłaby to prawda, mielibyśmy do czynienia z procedurą nieformalną, pozbawioną podstaw prawnych.

Trzeba podkreślić, że pan Łanda formułuje dwa fałszywe twierdzenia o naszym badaniu. Po pierwsze, nigdzie nie pisaliśmy, że nasi rozmówcy nie słyszeli o zarządzeniu 17/2007. Po drugie, nasze ustalenia prezentujemy w kontekście międzynarodowym i używamy badań przeprowadzonych w Kanadzie i Wielkiej Brytanii do sformułowania naszych zaleceń.

Kwestia stylu

Pan Łanda maskuje, niestety, brak argumentów merytorycznych agresywnym stylem wypowiedzi („nauka tabloidowa”, „tanie sensacje”) i próbuje nas traktować protekcjonalnie („pan King”, „pan Piotr”). W świetle rażącego braku podstawowych kompetencji w badaniach społecznych wyrażona przez niego ocena naszego badania jako „całkowicie beznadziejnego, urągającego zasa-



„ Artykuł pokazuje, że rosnąca liczba leków uzyskiwała pozytywne rekomendacje, choć ponad 50 proc. leków było uznanych za nieefektywne kosztowo przy ich obecnych cenach ”

dom nauki” jest wysoce niestosowna. Co gorsza, łączy się to z demagogicznym patriotyzmem użytym do obrony dobrze udokumentowanych wad polskiej refundacji.

Droga naprzód

Czy powinniśmy być zadowoleni z obecnego procesu oceny leków? By pomóc w odpowiedzi na to pytanie, można przedstawić nasze uprzednio cytowane ustalenia w innym kontekście. Czy rekomendowalibyśmy dyrektorowi szpitala zamówienie kosztownych urządzeń medycznych, wiedząc, że połowa z nich nie jest opłacalna przy obecnych cenach? Czy bylibyśmy pewni naszych rekomendacji, mając świadomość, że połowa z nich opiera się na wątpliwych, niekompletnych lub przedawnionych analizach? Jeśli dyrektor posłuchałby naszych rekomendacji, czy bezpiecznie byłoby twierdzić, że jego szpital jest *centre of excellence*, odwołując się do określenia pana Łandy w odniesieniu do polskiego systemu refundacyjnego?

To ważne pytania, zwłaszcza w kontekście planów zmierzających do zastąpienia AOTM nową agencją. Cieszy nas, że Krzysztof Łanda zgadza się z naszymi rekomendacjami dotyczącymi potrzeby zwiększenia dystansu między AOTM a ministerstwem, wprowadzenia okresu przejściowego dla byłych pracowników sektora publicznego oraz wzmocnienia przejrzystości raportów i rekomendacji tworzonych przez AOTM. Nie zgadzamy się jednak ze stanowiskiem, że istniejące regulacje konfliktu interesów są wystarczające. Nasze badanie pokazuje jasno, że nie różnicują one dużych i małych konfliktów i są często słabo implementowane. Co więcej, racjonalne wydaje się poddanie również szeregowych pracowników instytucji płatnika publicznego regulacjom odnośnie do szukania pracy poza sektorem publicznym, choć regulacje te powinny być mniej restrykcyjne niż w przypadku urzędników wysokiego szczebla. Nasze badanie jasno pokazuje bowiem, że nawet niżsi urzędnicy mogą stanowić źródło wiedzy i osobistych relacji nieocenionych w kreowaniu procesu lobbującego przez firmy farmaceutyczne. Wypada wreszcie nadmienić, że niektóre rekomendacje Krzysztofa Łandy są wzajemnie sprzeczne. Na przykład narzeka on na braki kadrowe i niewystarczające zaangażowanie pacjentów w działalność AOTM, a jednocześnie sprzeciwia się wprowadzeniu „ciężkiej” agencji.

Agencja „ciężka”

Teraz sprawa kluczowa. Uważamy, że „ciężka” agencja, a przynajmniej jej elementy, powinny być poważ-

nie rozważone jako alternatywa dla obecnego modelu. Oto jej najbardziej oczywiste zalety, znajdujące potwierdzenie w najnowszych badaniach socjologicznych nad sektorem publicznym (np. Janine Wedel):

- większy nadzór publiczny i przejrzystość procesu tworzenia rekomendacji,
- intensyfikacja współpracy ze środowiskami akademickimi, organizacjami pacjentów i członkami opinii publicznej,
- tworzenie wysoko wykwalifikowanych kadr badawczych z możliwościami rozwoju zawodowego w innych obszarach służby zdrowia, instytucjach państwowych i sektorze akademickim.

Nowa agencja powinna być chroniona przed naciskami polityków i przemysłu, opierając się na doświadczeniach w funkcjonowaniu AOTM. Jak inne agencje regulacyjne mogłaby być w dużym stopniu finansowana z opłat wnoszonych przez producentów leków. Niestety, propozycje takie zostały usunięte z projektu ustawy refundacyjnej. Rozważając alternatywne modele agencji HTA, nie można, jak czyni to w swym artykule pan Łanda, używać jako naczelnego argumentu bezpośrednich kosztów ich funkcjonowania. Powinna nas interesować głównie jakość procesu HTA, ponieważ to ona przekłada się na to, jak wydawany jest nieporównanie większy budżet refundacyjny.

Poza konkretnymi rozwiązaniami instytucjonalnymi potrzebna jest też zmiana kulturowa. Dotyczy ona większej uwagi poświęconej badaniom spo-

łecznym prowadzonym z perspektywy zewnętrznej. W Wielkiej Brytanii i USA specjalistyczne grupy badawcze są proszone o realizowanie wielomilionowych projektów ewaluacyjnych w przychodniach, szpitalach, lokalnych i krajowych inicjatywach poprawy jakości w służbie zdrowia oraz całych obszarach polityki zdrowotnej. Powstające w ten sposób rekomendacje są zwykle poważnie traktowane przez profesjonalistów medycznych i decydentów, szczególnie jeśli prezentują negatywne ustalenia.

Ogólnie rzecz biorąc, odpowiedzieliśmy na wszystkie zarzuty Krzysztofa Łandy. Jego artykuł potwierdza niejako trafność naszego badania, a szczególnie obawy dotyczące monopolizacji procesu decyzyjnego i debaty przez wąskie środowisko społeczne.

Piotr Ozierański jest ekspertem Social Science Applied to Healthcare Improvement Research (SAPPHIRE) Group, University of Leicester. Martin McKee jest ekspertem European Centre for on Health of Societies in Transition, London School of Hygiene Medicine and Tropical Medicine Science. Lawrence King jest ekspertem Department of Sociology, University of Cambridge.

„ Cieszy nas, że Krzysztof Łanda zgadza się z naszymi rekomendacjami dotyczącymi potrzeby zwiększenia dystansu między AOTM a Ministerstwem Zdrowia ”