

Jak spartaczyć HTA w Polsce, czyli rozporządzenie o nierealnych wymogach

Mieszanie dziegciu z miodem

Krzysztof Łanda



Rozporządzenie o „minimalnych” wymogach to odejście od przejrzystości i racjonalności w podejmowaniu decyzji refundacyjno-cenowych, a przecież nie taka była idea wykorzystania HTA w systemie ochrony zdrowia w Polsce.

Mogłoby się wydawać, że ocena technologii medycznych (*health technology assessment* – HTA) w Polsce zakorzeniła się na dobre, dzięki czemu system refundacji i ustalania cen osiągnął wyższy poziom przejrzystości i racjonalności. Od 2004 r., kiedy w ustawie o świadczeniach zdrowotnych wpisano wymogi dotyczące analiz składanych przez podmioty odpowiedzialne wnioskujące o refundację leków, HTA pojawiło się w licznych aktach prawnych, m.in. w ustawie koszykowej czy w nowej ustawie refundacyjnej. Polska jest traktowana w regionie Europy Środkowo-Wschodniej jako *centre of excellence*. To nas brano za przykład, wchodząc na drogę poprawy racjonalizacji i przejrzystości w polityce lekowej. Ogromnym wysiłkiem wielu ekspertów i ludzi dobrej woli udało się powołać Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM) w modelu lekkim, a więc taką, która stoi na straży jakości raportów HTA kierowanych do regulatora.

Krok milowy

W roku 2007 zrobiliśmy milowy krok, kiedy AOTM zaprosiła do pracy nad wytycznymi ekspertów HTA i farmakoekonomiki z wieloletnim doświadczeniem i dużym dorobkiem – osoby dobrze znane w Polsce i za granicą ze swojej wiedzy i umiejętności z zakresu HTA. Wytyczne zostały wypracowane w ramach konsensusu najlepszych specjalistów HTA i w sposób dokładny, ale i wyważony wyznaczyły standardy HTA w Polsce. Wytyczne AOTM zostały zaktualizowane w roku 2009. Mogliśmy i możemy być z nich dumni. Wiele krajów korzystało zresztą z polskich wytycznych, opracowując własne, a Polska była stawiana za przykład, jak można prawidłowo rozwijać się w kierunku EBHC (*evidence based health care*).

Kryzys na żądanie

Niestety, pozytywne postrzeganie Polski na świecie może się już wkrótce zmienić. Wszyscy wiemy, że łyżka dziegciu potrafi zepsuć beczkę miodu. Dobrą ilustracją tej prawdy może być zarówno nowa ustawa refundacyjna, jak i rozporządzenie o wymogach „minimalnych” (rozporządzenie ministra zdrowia z 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu). Wobec efektów nie dziwi fakt, że w tworzenie obu aktów prawnych zaangażowane były te same osoby.

Na pewno trzeba docenić, że nowa ustawa refundacyjna zawiera ponad sto świetnych zapisów i wprowadza wiele dobrych rozwiązań, postulowanych przez ekspertów od kilkunastu lat. Partie rządzące wcześniej nie miały odwagi czy ochoty, by wprowadzić te zmiany.

Dzięki nowej ustawie refundacyjnej Polska wypełnia wreszcie wymogi dyrektywy transparentności UE w zakresie kryteriów refundacyjno-cenowych, wprowadzono instrumenty podziału ryzyka w pełnej gamie, powołano agencję cen, czyli Komisję Ekonomiczną, zlikwidowano „leki za grosz”, dokonano też wielu innych pozytywnych zmian w systemie.

Zapisy fatalne

Niestety, ustawa zawiera również kilka fatalnych zapisów, nie do zaakceptowania i niemożliwych do realiza-



foto: iStockphoto

„ Dodanie do prawa nierealistycznych zapisów, prowadzących do pełnej uznaniowości urzędników, którzy mogą na podstawie rozporządzenia odrzucić nawet najlepsze analizy, to poważny błąd ”

cji, które przesłaniają obraz pozytywnych zmian. To z ich powodu w ostatnim półroczu Ministerstwo Zdrowia musiało wydawać liczne komunikaty, których celem było łatanie błędów i braków ustawy refundacyjnej. Za przygotowanie tekstu ustawy oraz za jej wdrażanie odpowiedzialny był Departament Polityki Lekowej i Farmacji (DPL) w Ministerstwie Zdrowia. Pomimo spójnych i bezsprzecznie konstruktywnych uwag do ustawy przedstawionych przez ekspertów, stowarzyszenia profesjonalistów, instytucje publiczne i prywatne, kierownictwo departamentu z uporem godnym lepszej sprawy trwa-



„ Dobra i oczekiwana ustawa refundacyjna zawiera kilka fatalnych zapisów, nie do zaakceptowania i niemożliwych do realizacji, które przesłaniają obraz pozytywnych zmian ”

ło przy swoim, całkowicie głuche na głos rozsądku. Wszyscy przestrzegali przed błędami i ich konsekwencjami dla chorych oraz dla systemu, jednak pomimo głosów rozpaczliwie nawołujących do wprowadzenia racjonalnych zmian w czasie prac nad projektem ustawy, ministerstwo ignorowało zdanie ekspertów. Nie było praktycznie żadnego dialogu społecznego – sytuację można dosadnie opisać porzekadłem: „mówił dziad do obrazu, a obraz ani razu”. Wyglądało to tak, jakby ktoś niekompetentny, ale uparty wydał DPL ostateczny i jedynie słuszny rozkaz: „ani kroku w tył”, a kierownictwo departamentu bez szemrania, bez refleksji, głuche na głos rozsądku, a zapewne również głuche na własne przekonania – wypełniało ten rozkaz z istic wojskową konsekwencją. To wszystko, niestety, ze szkodą dla chorych i dla systemu, choć jasne było, że braki i błędy ustawy refundacyjnej są nie do utrzymania na dłuższą metę.

Uwaga urzędników

Ostatnio uwaga urzędników Ministerstwa Zdrowia skupiła się na ocenie technologii medycznych i analizach kierowanych do regulatora w celach refundacyjno-cenowych. Trzeba podkreślić, że wytyczne AOTM zostały opracowane w ramach szerokiego konsensusu kilkadziesiątu najlepszych ekspertów HTA w Polsce. Opracowali je więc najlepsi z najlepszych w HTA, jakich mamy w kraju – ludzie o ogromnym dorobku, wiedzy

i umiejętnościach, za którymi stoi wieloletnia praktyka i doświadczenie. To jednak w niczym nie przeszkadza przedstawicielom resortu zdrowia, a DPL w szczególności – bez kompetencji, bez odpowiedniej wiedzy, ale za to w głębokim przeświadczeniu o swojej nieomyślności, postanowili wypowiedzieć się, czym jest HTA i zmusić całe środowisko analityków, a także AOTM do wykonywania swojej woli (jest to tym bardziej frapujące, że nawet uwagi zajmującej się HTA i teoretycznie niezależnej instytucji, jaką powinna być AOTM, nie zostały przez urzędników DPL uwzględnione w tekście rozporządzenia). Urzędnicy DPL MZ wyrazili swoją wolę w rozporządzeniu o „minimalnych” wymaganiach, jakie muszą spełniać raporty HTA dołączane do wniosków refundacyjnych. Większość zapisów tego rozporządzenia bazuje w oczywisty sposób na wytycznych AOTM, ale DPL nie omieszkiał dodać do niego nieco dziegciu. Niestety, konsekwencje wad rozporządzenia o „minimalnych” wymogach, wynikających ze zmian wytycznych AOTM wprowadzonych przez osoby niekompetentne, mogą być bardzo poważne.

Większe koszty

Po pierwsze, zwiększą się koszty wykonywania raportów HTA w Polsce w wyniku kilku nonsensownych wymagań rozporządzenia, sprzecznych z wytycznymi AOTM. Po drugie, w rozporządzeniu znajduje się kilka błędów i braków, które znacząco wypaczają sens i istotę oceny technologii medycznych. Uwagi w tym zakresie, które były zgłaszane do MZ (np. <http://www.ceestahc.org/ebm,polska.html>), zostały w dużej mierze zignorowane, a opinie przedłożone przez liczne gremia – o dziwo – nigdy nie zostały opublikowane. Błędy i braki w roz-

porządzeniu spowodują ograniczenie przydatności raportów HTA, a więc *de facto* mogą nas cofnąć do czasów uznaniowości, braku racjonalności i przejrzystości w decyzjach refundacyjnych i cenowych. Po trzecie, pozbawione sensu HTA w Polsce zaczną być traktowane jako bariera biurokratyczna, a nie jako narzędzie wglądu w wartość kliniczną i ekonomiczną leków i nielekowych świadczeń zdrowotnych. Trudno raporty HTA zgodne z wymaganiami „minimalnymi” rozporządzenia traktować inaczej, skoro będą niezgodne ze zdrowym rozsądkiem, z podstawowymi zasadami HTA uznawanymi na świecie, a ich praktyczna użyteczność dla regulatora zostanie istotnie ograniczona.

Trudno np. uznać za racjonalne wymaganie analizy progowej z podaniem cen spełniających kryterium opłacalności dla wszystkich scenariuszy analizy wrażliwości – takie obliczenia są praktycznie nieprzydatne dla nikogo, po co więc je przeprowadzać? Rozporządzenie nie reguluje wielu istotnych kwestii, które zawarte są w wytycznych AOTM, np. oceny wielokierunkowej danych wejściowych w analizach finansowych czy uzasadnienia wyboru komparatorów. Nie ma też żadnej możliwości odejścia od analiz ekonomicznych ukierunkowanych na ocenę pod względem progę opłacalności, choć jest jasne, że większość technologii sierocych nie spełni wymogu użyteczności kosztów poniżej $3 \times \text{PKB}/\text{osobę}/\text{QALY}$.

Brak realizmu

Innym przejawem braku realizmu twórców rozporządzenia jest wymaganie analiz z danymi aktualnymi (sic!) w dniu składania wniosku. Zdają się oni nie wiedzieć, że raport HTA opracowuje się przez wiele miesięcy. Jeśli więc na dzień przed złożeniem wniosku ktoś opublikował jedno badanie, które mogłoby zostać włączone do analizy klinicznej, można odrzucić wniosek refundacyjny za niespełnienie wymogów „minimalnych”. Przecież wyniki tego badania mogły zmienić wielomiesięczne obliczenia, metaanalizy, wyniki modelowania w analizie ekonomicznej, a nawet wyniki analizy wpływu na budżet. W znaczącej większości wypadków jedno nowe badanie nic lub niewiele zmienia, jeśli chodzi o wnioskowanie, ale odrzucenie wniosku przez urzędników staje się bardzo prawdopodobne. Uznaniowość urzędników w świetle rozporządzenia stanie się rozpasana, niebywała, niemal pełna. Na podstawie rozporządzenia, które sami stworzyli, mogą odrzucić każdą, nawet najlepszą analizę – stali się wszechwładni w tym zakresie. Z pewnością jednak nie o to chodzi w HTA oraz nie służy to zapewnieniu przejrzystości przy podejmowaniu decyzji cenowych i refundacyjnych.

Mało tego, nowe kryteria zawarte w rozporządzeniu datowanym na 2 kwietnia 2012 r. są stosowane przez DPL do wniosków refundacyjnych złożonych przed tą datą, do analiz wykonywanych w czasie, gdy jeszcze nikt nie słyszał o rozporządzeniu, a więc już dawno ocenio-

nych przez AOTM i tylko ze względu na zaniechania regulatora niewpisanych do koszyka świadczeń gwarantowanych przed 1 stycznia czy 2 kwietnia 2012 r. W takich sprawach analizy mają być wykonywane jeszcze raz, a więc w wypadku DPL MZ nie obowiązuje reguła, że prawo nie działa wstecz. Gigantyczna praca AOTM i wnioskodawców pójdzie na marne i to w sytuacji, gdy Ministerstwo Zdrowia wciąż nie wydało rozporządzenia ze wzorem wniosku refundacyjnego.

„ Wkrótce przez nieprofesjonalne rozporządzenie przestaniemy być wzorem dla innych krajów, a staniemy się przykładem, jak nie należy przeprowadzać oceny technologii medycznych ”

Zagrożenie dla dobrych praktyk

Wydaje się, że arogancja urzędników DPL zagraża dobrym praktykom HTA w naszym kraju. Sprawa jest bardzo poważna, gdyż wkrótce z powodu nieprofesjonalnego rozporządzenia i jego rygorystycznego przestrzegania przez biurokratów przestaniemy być wzorem dla innych krajów, a staniemy się przykładem, jak nie należy przeprowadzać HTA. Stracimy gdzieś *common sens*. Na świecie zaczną się z nas śmiać i wytykać palcami. Tak jak nóż można wykorzystać do krojenia chleba albo do niecnych celów, tak wypaczając sens i istotę oceny technologii medycznych, forsuje się pseudo-HTA, czyli tak naprawdę tworzy się barierę biurokratyczną pozwalającą na pełną uznaniowość urzędników.

Zapewne analitycy opracowujący raporty HTA, choć bez przekonania, będą wykonywać swoją pracę zgodnie z „minimalnymi” wymaganiami – *dura lex sed lex*. Jednak przeprowadzane obliczenia, nadpisane nad wytyczne AOTM, nie będą efektywnie wykorzystywane ani przez AOTM, ani przez Radę Przejrzystości, Komisję Ekonomiczną, ministra zdrowia czy NFZ.

Właściwym rozwiązaniem było proste przeniesienie dobrych wytycznych AOTM do rozporządzenia bez dodawania dziegciu, czyli radosnych wytworów osób zatwardziałych – wtedy nie byłoby żadnych problemów. Dodanie nierealistycznych zapisów, prowadzących do pełnej uznaniowości urzędników, którzy mogą na podstawie rozporządzenia odrzucić nawet najlepsze analizy, to poważny błąd.

Autor jest współnikiem w HTA Audit, współautorem wytycznych AOTM, był dyrektorem Departamentu Gospodarki Lekami NFZ