

ZPIFF/465/PSz/2015

Warszawa, dnia 1 grudnia 2015 r.

**Szanowny Pan
Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia**

W imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA chciałbym serdecznie podziękować Panu Ministrowi za otwarcie dialogu na temat stanu systemu ochrony zdrowia w Polsce i zaproszenie do niego szerokiego grona interesariuszy, w tym Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, których członkiem jest INFARMA.

Zgadza się z przedstawioną przez Pana Ministra w piśmie z 16 listopada 2015 roku (znak DSK.0763.81.2015) diagnozą dotyczącą konieczności podjęcia działań, które doprowadzą do poprawy zdrowia Polaków oraz sprawiedliwej, bezpiecznej i dobrej jakości opieki zdrowotnej. Wśród strategicznych, długofalowych zmian, które temu posłużą wymienić należy zwiększenie poziomu publicznych nakładów na ochronę zdrowia, racjonalizację ich wydatkowania oraz umożliwienie pacjentom szybkiego dostępu do przełomowych innowacyjnych terapii. Uważamy, że niezbędna jest korekta obecnego modelu alokacji środków publicznych na ochronę zdrowia w kierunku leczenia ambulatoryjnego i nowoczesnej farmakoterapii. Polscy pacjenci potrzebują strategii w postaci dokumentu Polityki Lekowej Państwa, która zapewni im dostęp do bezpiecznego i skutecznego leczenia, a innowacyjną farmakoterapię traktować będzie w kategoriach inwestycji, a nie kosztu. Aby spełnił swe zadanie, dokument ten powinien zostać opracowany, zgodnie z zaleceniami WHO, w toku konsultacji z wszystkimi uczestnikami systemu, poprzez powołanie stałej platformy dialogu z interesariuszami w postaci zespołu ds. polityki lekowej. Mamy nadzieję, że będziemy mogli brać aktywny udział w regularnej, transparentnej dyskusji nad opracowaniem tej strategii.

Reforma systemu refundacji leków w Polsce będąca wynikiem *Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (zwanej dalej Ustawą o refundacji leków) istotnie wpłynęła nie tylko na

budżet NFZ oraz pacjentów, ale także na praktykę lekarską, ekonomikę działania przemysłu farmaceutycznego oraz podmiotów zajmujących się dystrybucją leków. Wiele zmian wprowadzonych Ustawą o refundacji w korzystny sposób wpłynęło na system refundacji. Wiele jest jednak rozwiązań, które stanowią oczywistą słabość systemu i skutkują jego suboptymalnym działaniem, co niekorzystnie odbija się na pacjentach, lekarzach oraz podmiotach zaangażowanych w obrót produktami leczniczymi. Uważamy, że niezbędne jest rzetelne podsumowanie czterech lat funkcjonowania Ustawy o refundacji leków w kontekście celów, jakie zakładała oraz jej wpływu na wszystkich uczestników systemu. Rzetelne i obiektywne sprawozdanie z wykonania Ustawy poddane konsultacjom społecznym mogłoby być punktem wyjścia do zdefiniowania zakresu niezbędnych zmian w ustawie.

Uważamy, że wiele wad obecnego systemu można rozwiązać w szybki sposób, niewymagający nowelizacji Ustawy o refundacji leków a jedynie poprzez zastosowanie właściwej jej interpretacji lub wprowadzenia stosunkowo prostych zmian aktów wykonawczych pozostających w gestii Pana Ministra. Poniżej przedstawiamy listę najpilniejszych w naszej ocenie problemów, których rozwiązanie jest w całości zależne od Pana Ministra, licząc na możliwość dyskusji z Panem Ministrem nad szczegółami ich rozwiązań.

1. Rozpoczęcie stałego dialogu z branżą farmaceutyczną.

Otwartość i dialog między administracją państwową a przemysłem farmaceutycznym są niezbędne dla poprawy przyjmowanych rozwiązań legislacyjnych z zakresu polityki lekowej państwa oraz praktyki stosowania prawa. W związku z tym proponujemy:

- organizację regularnych spotkań Ministerstwa Zdrowia z przedstawicielami wszystkich branżowych związków pracodawców w zakresie planowanych zmian legislacyjnych i priorytetów działania Ministra w zakresie polityki lekowej,
- powrót do praktyki oficjalnych spotkań przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia z firmami farmaceutycznymi,
- konsultację zmian legislacyjnych np. przez tworzenie roboczych zespołów ds. opracowania zmian,
- dokonywanie wykładni przepisów przez właściwe Departamenty Ministerstwa.

2. Usprawnienie i poprawa przejrzystości współpracy z Komisją Ekonomiczną.

Rozumiejąc konieczność racjonalizacji wydatków publicznych na zdrowie i chęć zwiększenia efektywności różnych elementów systemu ochrony zdrowia w Polsce pragniemy zwrócić uwagę Pana Ministra na konieczność zachowania przejrzystości działań służących tej racjonalizacji, dlatego postulujemy o zmianę regulaminu Komisji Ekonomicznej, poprzez:

- zapewnienie kontynuacji składu Komisji w toku rozpatrywania danego wniosku, tak by uniknąć zależności stanowisk zespołów negocjacyjnych od ich składu personalnego

oraz pomijania lub zmiany uzgodnień z wcześniejszych negocjacji w trakcie kolejnych spotkań,

- wprowadzenie wymogu rzetelnego uzasadniania stanowisk zespołów negocjacyjnych oraz uchwał Komisji Ekonomicznej w celu zwiększenia spójności i przejrzystości procesu negocjacyjnego,
- umożliwienie przedstawiania propozycji cenowej i prowadzenia negocjacji także w drugiej instancji postępowania;
- rozpatrywanie wniosku o objęcie refundacją w szerokiej perspektywie - odejście od kryterium kosztu jednostkowego na rzecz wartości terapeutycznej leku w kontekście jego kosztów całkowitych (w tym kosztów pośrednich).

3. Szersze stosowanie instrumentów dzielenia ryzyka.

W obecnej praktyce postępowania refundacyjnego akceptowane są jedynie najprostsze z ustawowo dopuszczalnych instrumentów dzielenia ryzyka (rabaty i/lub zwrot części kwoty refundacji do płatnika). Uważamy, że wskazane jest stworzenie warunków do szerokiego ich zastosowania (w tym umożliwienie i sformalizowanie współpracy pomiędzy firmami farmaceutycznymi a Ministerstwem Zdrowia, Narodowym Funduszem Zdrowia i ośrodkami akademickimi w celu wykorzystywania gromadzonych danych dla opracowania realnych i rzetelnych narzędzi RSS opartych na wynikach zdrowotnych), tak, aby intencje ustawodawcy mogły zostać w pełni zrealizowane. Środki pozyskiwane z tytułu zawartych instrumentów dzielenia ryzyka powinny służyć zwiększaniu dostępu pacjentów do nowoczesnych leków, powinny więc zasilać budżet na refundację.

4. Konieczność odpowiednich zmian regulacji wewnętrznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

Niezbędne jest dokonanie przeglądu praktyk wydawania rekomendacji AOTMiT pod kątem ich spójności wewnętrznej i zewnętrznej oraz rzetelności, obiektywizmu i zachowania poufności tajemnicy przedsiębiorstw. Stosowana przez AOTMiT interpretacja wymagań minimalnych dla analiz farmakoekonomicznych (określonych w rozporządzeniu MZ z dnia 2.04.2012 Dz.U.12.388) często prowadzi do rozbieżności w ocenach oraz braku zgodności pomiędzy wnioskami z analizy weryfikacyjnej (AWA), stanowiskiem Rady Przejrzystości oraz rekomendacją Prezesa AOTMiT, co wskazuje, że na poszczególnych etapach oceny stosowane są niejednolite kryteria. Dodatkowo, warunkiem bezwzględny dla zapewnienia przejrzystej oceny technologii medycznych jest umożliwienie działania AOTMiT w warunkach większej niezależności i autonomii w wydawaniu rekomendacji.

Mamy nadzieję, że przedstawione powyżej problemy spotkają się ze zrozumieniem Pana Ministra. Jesteśmy gotowi do uczestnictwa w dialogu na temat możliwości ich rozwiązania oraz

dyskusji nad nieujętych w tym piśmie problemami, które wymagają zmian ustawowych inicjowanych przez Pana Ministra.

Dlatego zwracamy się do Pana Ministra z prośbą o wskazanie możliwego terminu spotkania, podczas którego moglibyśmy omówić zarówno szczegóły proponowanych przez nas rozwiązań tych problemów, jak i poznać obszary, zagadnienia oraz oczekiwania wobec naszej branży, które z punktu widzenia Pana Ministra są kluczowe. INFARMA deklaruje gotowość merytorycznego wsparcia Pana Ministra w powyższych obszarach. Pozostajemy do dyspozycji Pana Ministra w zakresie wyboru dogodnego terminu spotkania.

Pozostajemy z wyrazami szacunku,



Ewa Grenda
Prezes Zarządu INFARMY



Paweł Sztwiertnia
Dyrektor Generalny INFARMY