

Nie wszystkie aspekty Brexitu uwzględnione przez Ministerstwo Zdrowia

Mimo zapewnień Ministerstwa Zdrowia, że podejmuje wszelkie niezbędne działania, by Brexit na polskim rynku nie wywołał problemów w dostępie do leków, wciąż są kwestie które wymagają pilnego zarządzenia. Wydaje się, że Ministerstwo Zdrowia nie dostrzega zagrożenia, wynikającego z konieczności przeniesienia przed Brexitem decyzji refundacyjnych, wydanych dla podmiotów dotychczas posiadających swoje siedziby w Wielkiej Brytanii, na ich przedstawicielstwa w krajach unijnych.

Na podstawie doniesień medialnych, w tym ostatnich wypowiedzi Wiceministra Macieja Miłkowskiego, można wnioskować, że Ministerstwo Zdrowia zauważa przede wszystkim aspekty Brexitu związane z rejestracją leków. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) 26 lutego 2019 opublikował komunikat, w którym wydał wytyczne dla firm farmaceutycznych na wypadek wyjścia Wielkiej Brytanii z UE bez porozumienia (tzw. twardego).

Do wyjaśnienia pozostaje natomiast kwestia decyzji refundacyjnych, które zostały wydane dla podmiotów, mających swoje dotychczasowe siedziby w Wielkiej Brytanii. Aby pacjenci mieli niezakłócony dostęp do leków, konieczne jest pilne przeniesienie przez Ministerstwo Zdrowia przed Brexitem tych decyzji, na ich przedstawicielstwa w Unii Europejskiej. *„Jeżeli Zjednoczone Królestwo, zgodnie z zapowiedziami, opuści Unię Europejską z końcem marca, chorzy mogą zostać postawieni w bardzo trudnej sytuacji. Czasu jest mało, dlatego konieczne jest zastosowanie takich rozwiązań, które zabezpieczą dostęp do leków ratujących zdrowie i życie”* – podkreśla Bogna Cichowska-Duma, Dyrektor Generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

W związku z potrzebą pilnych działań, zasadne jest przyjęcie, tak jak ma to miejsce w Prawie farmaceutycznym, podejścia umożliwiającego przeniesienia decyzji refundacyjnych z mocy prawa. W takim trybie, do zmiany wnioskodawcy refundacyjnego powinno wystarczyć powiadomienie odpowiednich organów, czyli Ministra Zdrowia. *„Liczymy, że Ministerstwo Zdrowia w najbliższym czasie wyda wytyczne, które umożliwią takie przeniesienia decyzji refundacyjnych. Dzięki temu sprawnie będzie można przeprowadzić proces ich aktualizacji. Cała procedura pozostanie w obszarze formalnym, nie powodując negatywnych konsekwencji dla pacjentów”* – tłumaczy Bogna Cichowska-Duma.

Kontakt:

Marta Winiarska

Communication Manager

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

kom: +48 609 023 260

mail: marta.winiarska@infarma.pl