

ZPIFF/13/ANK/2021

Warszawa, dnia 1 kwietnia 2021 r.

Tadeusz Kościński
Minister Finansów,
Funduszy i Polityki Regionalnej

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z odbywającym się procesem przygotowania i konsultacji Krajowego Planu Odbudowy, który ma stanowić kompleksowy program reform i projektów strategicznych, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, jako organizacja reprezentująca wiodące firmy sektora farmaceutycznego, prowadzące działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne przekazuje poniżej uwagi do dokumentu.

Na obszar zdrowia zostały w programie przewidziane środki w ramach komponentu *D - Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia* w wysokości 4,262 mld euro, co stanowi około 17,9 % środków programu. Analiza dokonana w Semestrze europejskim zwraca uwagę na niewystarczające finansowanie publiczne systemu ochrony zdrowia, które w Polsce stanowi 4,8 % PKB, podczas gdy średnia unijna w 2018 r. wynosiła 7 % PKB, co w połączeniu z nieoptymalną alokacją funduszy utrudnia funkcjonowanie i dostęp do systemu ochrony zdrowia. Wzrost nakładów na zdrowie w ostatnich latach nie poprawił dostępu do świadczeń zdrowotnych, a pandemia która obecnie znacznie pogarsza ten dostęp, spowoduje również kumulację potrzeb zdrowotnych, które znacznie mocniej obciążą system po jej zakończeniu. W związku z powyższym oraz wypełniając zalecenia wskazane dla Polski w Semestrze europejskim w postaci poprawy dostępności, odporności i skuteczności systemu ochrony zdrowia, **środki przeznaczone na obszar zdrowia powinny być większe**, tak aby była możliwa realna poprawa dostępu do usług medycznych oraz leczenia zgodnego z europejskimi wytycznymi klinicznymi.

Biorąc pod uwagę wskazane niezaspokojone potrzeby zdrowotne Polaków (zgodnie z ostatnim Semestrem europejskim w 2018 r. odsetek ludności Polski zgłaszającej niezaspokojone potrzeby w zakresie badań medycznych wyniósł 4,2 %, czyli znacznie więcej niż 2 % na poziomie Unii) postulujemy aby w realizacji wyzwań rozwojowych wskazanych w KPO w zakresie wyższej jakości i lepszego dostępu do usług zdrowotnych zwrócić uwagę na **poprawę dostępu do leczenia zgodnego z wytycznymi klinicznymi oraz nowoczesnych technologii**, a także promowanie jakości świadczeń opieki zdrowotnej. Dlatego też w ramach Komponentu *D. Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia*, należy uwzględnić działania skierowane na tworzenie warunków umożliwiających zwiększenie dostępności do nowoczesnych, skutecznych leków i innych technologii medycznych, które pozwalają na leczenie zgodne z europejskimi wytycznymi klinicznymi. Odpowiednie propozycje uzupełnień w tym zakresie zostały przedstawione w **załączonej tabeli**.

Jako branża innowacyjnych firm farmaceutycznych z zadowoleniem przyjęliśmy, że w ramach komponentu D zaplanowano cel D3. Rozwój badań naukowych i sektora farmaceutycznego w odpowiedzi na wzmocnienie odporności systemu ochrony zdrowia, poprzez inwestycje w ramach D3.1.1. Kompleksowy rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz D3.2.1. Rozwój potencjału sektora leków i wyrobów medycznych. Poniżej przedstawiamy propozycje uzupełnień w ramach powyższych celów.

Uwagi szczegółowe:

- D3.1.1. Kompleksowy rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Wśród działań przewidzianych w pkt. 3.1.1. wskazuje się propozycję wsparcia w sektora biomedycznego w postaci finansowania projektów B+R oraz produkcyjnych oraz wzmocnienie ośrodków prowadzących badania niekomercyjne oraz działania informacyjno-edukacyjne w zakresie innowacyjnych terapii. Należy wskazać, że w odniesieniu do wsparcia projektów naukowo-biznesowych dla sektora biomedycznego nie wskazano szczegółowych rozwiązań pozwalających ocenić jego skuteczność. Dla osiągnięcia efektu w postaci zwiększenia potencjału badawczego dla rozwoju innowacji medycznej i jej komercjalizacji, **proponujemy uzupełnienie reform o kompleksowe uwzględnienie działań z zakresu:** edukacji, finansowania, transferu technologii, badań klinicznych, rejestracji czyli szerszego ekosystemu innowacji, w tym z uwzględnieniem współpracy międzynarodowej.

W tym zakresie proponujemy uzupełnić katalog działań w pkt. 3.1.1. o działania przyczyniające się do **poprawy warunków prowadzenia badań klinicznych w Polsce**. Badania kliniczne są jednym z kluczowych elementów prac rozwojowych nad nowym lekiem i nierzadko stanowią bardzo ważną opcję terapeutyczną dostępną dla pacjentów. Korzyści płynące z realizacji badań klinicznych różnych faz dotyczą nie tylko pacjentów, ale również ośrodków badawczych, w których są realizowane, oraz generują dochody dla budżetu państwa. Program powinien uwzględniać jak najszybsze wprowadzenia Ustawy o badaniach klinicznych wraz z uwzględnieniem rozwiązań, które przyczynią się do stworzenia atrakcyjnych warunków do prowadzenia badań klinicznych w Polsce. W tym zakresie można wskazać np. na wypracowanie rozwiązań w zakresie: zasad oceny etycznej i organizacji działania komisji bioetycznych, zasad ubezpieczeń badań klinicznych i zasad odpowiedzialności, zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym, procedury rejestracji badania klinicznego, wprowadzenia rozwiązań informatycznych (zdalny monitoring badań) czy program compassionate use (stwarzając pacjentom szybki dostęp do opcji terapeutycznych).

Kolejnym proponowanym działaniem jakie powinno uzupełniać wsparcie w procesie rozwoju produktów lekowych jest **wprowadzenie do porządku prawnego instrumentu doradztwa naukowego „scientific advice”**. Zgodnie z dokumentem „Polityka lekowa państwa 2018-2022” zwiększenie liczby badań klinicznych realizowanych w Polsce, w tym badań niekomercyjnych może nastąpić m.in. poprzez wprowadzenie usługi merytorycznego wsparcia organu kompetentnego na etapie planowania rozwoju leku, w tym projektowania badań klinicznych, natomiast w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych wprowadzenie przepisów dotyczących możliwości świadczenia doradztwa naukowego (scientific advice), co wpłynie na dalsze usprawnienie procesu

rejestracji i zwiększenie dialogu pomiędzy URPL, a podmiotami odpowiedzialnymi w celu wspierania ich w rejestracji produktów leczniczych ważnych ze względu na interes pacjenta. Polska pozostaje państwem członkowskim Unii Europejskiej, w którym doradztwo naukowe „scientific advice”, nie zostało ujęte w przepisach prawnych. Wprowadzenie tego instrumentu może wzmocnić udział polskiego środowiska naukowego i regulatorowego w wydawaniu opinii na temat innowacyjnych terapii, czy projektowanych badań klinicznych.

- D3.2.1. Rozwój potencjału sektora leków i wyrobów medycznych

Jednym z wyzwań wskazanych w KPO jest rozwój sektora farmaceutycznego zapewniającego samowystarczalność w produkcji leków. Ze strony INFARMA proponujemy aby wyzwanie odnoszące się do rozwoju sektora farmaceutycznego, brało pod uwagę poprawę bezpieczeństwa lekowego z uwzględnieniem rozwoju i produkcji leków, a nie samowystarczalność w produkcji leków. Dlatego postulujemy o zmianę wyzwania na następujące: **rozwój sektora farmaceutycznego zapewniającego poprawę bezpieczeństwa lekowego poprzez wdrożenie systemu zachęt dla inwestowania w prace badawczo-rozwojowe, badania kliniczne oraz produkcję leków w Polsce**. Bezpieczeństwo lekowe powinno opierać się nie tylko na samowystarczalności produkcyjnej, lecz przede wszystkim na zachętach dla inwestowania w prowadzone według obowiązujących w UE norm prace badawczo-rozwojowe oraz w badania kliniczne (w tym badania kliniczne wczesnych faz) w Polsce.

Program zakłada wzmocnienie i sukcesywny **rozwój potencjału innowacji dla sektora farmaceutycznego** i wyrobów medycznych oraz wzmocnienie obszaru B+R i produkcji, a główne wsparcie ma zostać skierowane na **produkcję substancji czynnych (API)**. Sektor produkcji farmaceutycznej w Polsce to bardzo nowoczesny przemysł odtwórczy, wytwarzający produkty generyczne, który w niewielkim stopniu bazuje na wytwarzanych w Polsce lub w UE europejskich substancjach aktywnych (API). Rozwój tego sektora następował wraz z harmonizacją norm, warunków wytwarzania oraz dokumentacji produktów leczniczych do norm obowiązujących w całej UE po akcesji Polski do UE oraz przekształceniem instytucji nadzoru w kompetentne organy krajowe (np. URPLiB, GIF), co stworzyło bazę dla procesu integrowania Polski z UE w zakresie identycznych norm zapewniających bezpieczeństwo i jakość produktów leczniczych i ochronę zdrowia publicznego.

Biorąc powyższe pod uwagę proponujemy w ramach tworzenia warunków dla rozwoju sektora produkcji leków w większym stopniu uwzględnić zmianę podejścia w obszarze badań i rozwoju, w tym uwzględnić rolę i znaczenie kompetentnych organów krajowych i unijnych, odpowiedzialnych za naukowe i regulacyjne wspieranie rozwoju innowacji (EMA, URPLiB, agencje lekowe w innych krajach UE). Bezpieczeństwo i jakość, standardy GLP, GCP, wytyczne EDQM to obok efektywności klinicznej fundamenty prawa krajowego i unijnego. W związku z powyższym proponujemy, aby w ramach działań w zakresie stworzenia warunków dla rozwoju sektora leków uwzględnić sprecyzowane **cele i zadania związane z aspektami regulacyjnymi**. W kontekście powyższego proponujemy poszerzyć program o cel jakim jest **poprawa wiedzy regulacyjnej** i dostępu polskiego środowiska badań i rozwoju do europejskich i krajowych instytucji odpowiedzialnych za wspieranie innowacji, praktyczne wsparcie podmiotów w kontaktach z EMA (opłaty za doradztwo prawne, refundacja kosztów doradztwa naukowego, koszty podróży na spotkania z ekspertami EMA itd.). Jako działanie z tym związane proponujemy wprowadzenie krajowej **instytucji „scientific advice**„ i

wsparcia dla możliwości uczestnictwa w bardzo drogich i skomplikowanych procedurach „scientific advice” w EMA dla podmiotów, zainteresowanych rozwojem innowacyjnych leków w Polsce. Wsparcie w tym zakresie przedsięwzięcia zainteresowanych rozwojem API oraz szerokiej kategorii leków (innowacyjne leki chemiczne, leki biologiczne oryginalne i biopodobne, ATMP i leki sieroce) jest kluczowe dla przeprowadzenia procesu rejestracji w EMA, a tym samym docelowo obecności na rynkach UE. Uwzględnienie powyższego może również przyczynić się do poprawy konkurencyjności z najwyższej jakości produktami generycznymi na aktualnych rynkach eksportu, a w niedługiej perspektywie dołączenie do grona renomowanych wytwórców europejskich i dostęp do rynku UE, gdzie nadal polski przemysł nie jest reprezentowany w wystarczającym stopniu.

Należy podkreślić, że wsparcie produkcji API na potrzeby krajowe i stworzenie warunków dla krajowej produkcji i dostaw API do całej UE jest celem pożądanym i spójnym z Strategią Farmaceutyczną dla Europy. Biorąc pod uwagę zakres i wielkość planowanego wsparcia wydaje się, że realnym celem takiego działania jest produkcja wysokiej jakości leków odtwórczych, nieprzerwana poprawa ich jakości i bezpieczeństwa, przywrócenie produkcji API w bardzo precyzyjnie zdefiniowanych typach technologii/grup terapeutycznych. Jednocześnie, przewidziane w KPO środki finansowe na projekty w zakresie produkcji leków, które mają realizować cel w postaci poprawy bezpieczeństwa lekowego oraz rozwinąć szersze spektrum segmentów produkcji leków, należy wskazać za **niewystarczające w stosunku do zaplanowanych celów**. Rozwój technologii lekowych wymaga długiego horyzontu czasowego oraz wysokich nakładów, dlatego przeznaczone na ten cel środki są niewystarczające zarówno aby kontynuować unowocześnianie polskiego przemysłu farmaceutycznego o odtwarzanie produkcji API, jak również aby realizować bardziej ambitne, zaawansowane prace badawcze, rozwojowe i wreszcie wytwarzanie biologicznych lub innowacyjnych produktów leczniczych. Realizacja wskazanych w tym zakresie celów wykracza poza perspektywę czasową jaką Komisja Europejska określiła dla realizacji KPO tj. do roku 2026.

Dziękując za możliwość zgłoszenia uwag w ramach konsultacji oraz wysłuchania Krajowego Planu Odbudowy przekazujemy szczegółowe propozycje do uwzględnienia w dalszych pracach nad programem oraz jego wdrożeniem, deklarując współpracę na dalszym etapie prac.

Z wyrazami szacunku,

Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalny INFARMA

Załącznik: Szczegółowe uwagi do Krajowego Planu Odbudowy

Do wiadomości:

Jarosław Gowin, Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Rozwoju, Pracy i Technologii

Waldemar Buda, Sekretarz Stanu, Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej

Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia