

ZPIFF/61/EKI/2018

Warszawa, dnia 19 lipca 2018 r.

Szanowny Pan
Marcin Czech
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze

Dziękując za spotkanie z Panem Ministrem, które odbyło się 11 lipca 2018 roku poniżej pragniemy przedstawić komentarz Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA do opracowanego przez Ministerstwo Zdrowia dokumentu Polityka Lekowa Państwa 2018-2022.

INFARMA z dużą nadzieją branża przyjęła ogłoszony przez Pana Ministra dokument. Uwzględnia wiele postulatów, które przy optymalnej implementacji mogą przełożyć się na zwiększenie dostępu pacjentów do nowoczesnych leków.

1. Zwiększenie budżetu na refundację nowoczesnych terapii.

Za szczególnie istotne uważamy zakładane w Polityce lekowej zapewnienie budżetu na refundację na poziomie 16,5 – 17% całkowitych środków na świadczenia opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie ustawy o refundacji leków stanowi, iż celem wprowadzenia w art. 3 ustawy o refundacji określonego wskaźnika całkowitego budżetu na refundację w relacji do kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem było zapewnienie „gwarancji dla pacjentów, że dostępność do produktów refundowanych będzie sukcesywnie zwiększana wraz ze zwiększaniem budżetu na całość systemu ochrony zdrowia”. Obserwacja finansowych skutków działania ustawy o refundacji wskazuje jednak, iż sformułowane w niej mechanizmy mające służyć wypełnieniu gwarancji zachowania równowagi pomiędzy wysokością nakładów na refundację a nakładami na całość świadczeń opieki zdrowotnej wymagają korekty. **Wzrost budżetu na refundację leków powinien być adekwatny do wzrostu publicznych wydatków na ochronę zdrowia.**

Pozytywny wpływ na dostęp do nowoczesnych terapii będzie mieć również przewidziany w Polityce Lekowej powrót środków wpłacanych przez firmy w ramach instrumentów dzielenia (wg sprawozdań NFZ przychody z tytułu instrumentów dzielenia ryzyka w latach 2012-2014 osiągnęły ponad 1.3 miliarda złotych).

Niepokój przemysłu farmaceutycznego budzi natomiast zakładana w Polityce Lekowej zmiana w zakresie ponoszenia kosztów przekroczenia budżetu na refundację. Uważamy, że obciążenie skutkami przekroczenia budżetu tylko i wyłącznie firm farmaceutycznych całkowicie zlikwiduje współodpowiedzialność państwa za podejmowane decyzje refundacyjne. Planowanie i monitoring realizacji budżetu są narzędziem zarządczym Państwa i to Państwo właśnie powinno ponosić współodpowiedzialność za konsekwencje podejmowanych decyzji solidarnie z producentami leków.

Chcemy także zwrócić uwagę Pana Ministra na potencjalnie negatywny wpływ na finansowanie leków refundowanych, przeniesienia do ram budżetu na refundację grup leków dotychczas nim nieobjętych. Włączenie tych grup leków nawet z odpowiadającym im budżetem może spowodować z jednej strony przekroczenie budżetu na refundację z drugiej zaś całkowicie znieść efekt założonego w polityce wzrostu budżetu na refundację a nawet spowodować efekt odwrotny a więc ograniczenie obecnie realizowanego budżetu na refundację leków.

Trzeba tu również podkreślić negatywny wpływ tego rozwiązania na sytuację pacjentów obecnie leczonych w ramach programu Leczenia antyretrowirusowego osób żyjących z wirusem HIV w Polsce oraz Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne a także pacjentów objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi. We wszystkich tych obszarach obecnie funkcjonujące rozwiązania doskonale zabezpieczają zdrowie i życie objętych nimi populacji pacjentów wymagających specyficznych rozwiązań – szybkiej odpowiedzi ratującej życie, szczególnych rozwiązań logistycznych czy złożoności terapii. Z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów prosimy o zachowanie obecnie funkcjonujących rozwiązań.

Trudno również zgodzić się z planowanym w Polityce Lekowej prowadzeniem negocjacji z naciskiem na obniżanie cen efektywnych leków w programach lekowych i chemioterapii. Sprawozdanie z wykonania ustawy refundacyjnej wskazuje jako jeden z negatywnych skutków ustawy ograniczenie dostępności do wybranych leków w wyniku ustalenia cen urzędowych, niejednokrotnie na najniższym poziomie w Europie, co wywołało istotny wzrost legalnego i nielegalnego wywozu leków za granicę, zagrażającego dostępności leków dla polskich pacjentów.¹ Również w wystąpieniu pokontrolnym NIK² z 2015 roku czytamy, że jednym z powodów nasilenia odwróconego łańcucha dystrybucji i wzmożonego wywozu leków – głównie ratujących życie i zdrowie była spowodowana wynegocjowaniem bardzo niskich cen leków przez MZ. Dalsze forsowanie obniżki cen leków jest w naszej ocenie niezrozumiałe i sprzeczne z ideą zapewnienia bezpiecznego dostępu pacjentów do leków.

¹ Sprawozdanie z wykonania ustawy o refundacji leków, projekt, str. 12

² KZD.411.004.01.2015 R/15/004 str. 3

2. Kształtowanie systemu opieki zdrowotnej opartego na efektach zdrowotnych.

Pozytywnie oceniamy uznanie za jeden z celów szczegółowych Polityki Lekowej poprawy efektywności wykorzystania środków publicznych dla osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego. Uważamy, że takie podejście to kluczowe dla rozpatrywania refundacji i cen leków w szerokiej perspektywie – w kontekście ich długotrwałych efektów na gospodarkę (rola kosztów pośrednich) oraz dla budowania polityki lekowej w idei koncepcji *value based healthcare*. W tym ujęciu uważamy, że konsultowany dokument powinien w większym stopniu obejmować perspektywę pacjenta. Obecny projekt w praktyce obejmuje tę perspektywę jedynie w aspekcie współpłacenia, brak jest natomiast uwzględnienia roli pacjenta w całym systemie – także jako inicjatora rozwiązań, czy strony aktywnie uczestniczącej w planowaniu procesu terapeutycznego.

Widzimy tu szczególnie istotną rolę udostępnienia rozwiązań umożliwiających monitorowanie skuteczności terapii (rejstry pacjentów, instrumenty dzielenie ryzyka oparte o efekt). Możliwość wprowadzenia tego typu rozwiązań do polskiego systemu ochrony zdrowia analizowaliśmy z ekspertami rynku zdrowia i jesteśmy gotowi wesprzeć Ministerstwo w wypracowaniu konkretnych narzędzi oraz opracowaniu koncepcji ich finansowania i udostępniania gromadzonych w nich danych.

Niepokój może natomiast budzić rozważane wprowadzenie obligatoryjnej ordynacji leków według ich nazw międzynarodowych oraz rozwijanie międzynarodowych negocjacji cen i zakupów leków. Uważamy że takie rozwiązania wymagają głębokiej dyskusji wszystkich interesariuszy i dokładnej analizy potencjalnych (nie tylko finansowych) skutków takich rozwiązań.

3. Przejrzystość i przewidywalność procesów.

Z nadzieją dostrzegamy uwzględnienie w Polityce lekowej potrzeby zwiększenia przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu pomiędzy uczestnikami systemu.

Infarma od początku funkcjonowania porządku ustawy refundacyjnej podkreśla konieczność wprowadzenia szeregu zmian zwiększających transparentność procesu w procedurach AOTMiT oraz Komisji Ekonomicznej poprzez:

- zapewnienie kontynuacji składu Komisji Ekonomicznej w toku rozpatrywania danego wniosku,
- ustanowienie obowiązku wyznaczania raportującego członka Komisji odpowiedzialnego za pełne zbadanie wniosku oraz raportowanie wszystkich informacji i ustaleń podjętych w toku postępowania przed całą Komisją i Ministrem,
- wprowadzenie ustawowego wymogu rzetelnego uzasadniania stanowisk zespołów negocjacyjnych oraz uchwał Komisji Ekonomicznej,
- dodanie wymogu kierowania się przez Komisję Ekonomiczną w pełnym składzie kryteriami z art. 19 ust 2,
- wprowadzenie procedury odwoławczej od stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTMiT,



- wyraźnie umożliwienie zastosowania art. 140 KPA- tj. wielokrotnych spotkań i weryfikacji uchwał Komisji w sytuacji, gdy wnioskodawca przedstawia nową propozycję ceną i RSS,
- wskazanie, że w II instancji postępowania refundacyjnego może dochodzić do ponownej analizy propozycji wnioskodawcy zarówno przez AOTMiT jak i Komisję Ekonomiczną, a wnioskodawca ma prawo przedstawiać nowe propozycje zmierzające do obniżenia kosztów Płatnika
- umożliwienie obecności przedstawiciela Wnioskodawcy w posiedzeniach,
- unormowanie harmonogramu i godzin negocjacji.

W odniesieniu do dystrybucji, podobnie jak w przypadku refundacji leków kluczową kwestią jest zapewnienie stabilnego otoczenia prawnego oraz stabilnej praktyki organów nadzoru. Zmienne interpretacje Inspekcji Farmaceutycznej prowadzą do niepewności, niechęci do angażowania się podmiotów zagranicznych na polskim rynku oraz znacznego wzrostu kosztów działalności. Te niejasności dotyczą m.in.

- Obowiązku dostaw (art. 36z Prawa farmaceutycznego) – czy hurtownia musi dostarczać leki i do innych hurtowni i do aptek? Ile procent obrotu ma być do aptek?
- możliwości zlecenia czynności podmiotom trzecim i zasady takiego zlecenia (umożliwia to Rozporządzenie ws. DPD – rozdział 7, ale niektórzy inspektorzy wprost kwestionują te zapisy);
- możliwości prowadzenia obrotu przez MAH i zasad takiego obrotu.

„Polityka lekowa” wielokrotnie podkreśla wartość, jaką stanowi ZSMOPL, wymieniany w dokumencie jako narzędzie: zapewniające dostępność, zapobiegające wprowadzaniu do obrotu produktów sfałszowanych, umożliwiające mierzenie efektywności leczenia. Tymczasem w ciągu kilkunastu miesięcy, w trakcie których był testowany, zostały dostrzeżone wady w jego działaniu. Jeśli ten system ma służyć celom wskazanym w Polityce, powinien zostać poprawiony tak by stał się narzędziem, o którym mowa w Polityce Lekowej.

4. Badania kliniczne.

Pozytywnie oceniamy również zaproponowane w dokumencie Polityka Lekowa działania w odniesieniu do badań klinicznych. Jak wskazano w diagnozie stanu badań klinicznych Polska posiada potencjał do dalszego rozwoju rynku badań klinicznych. Badania kliniczne są jednym z kluczowych elementów prac rozwojowych nad nowym lekiem i 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, budowania know-how i doświadczenia lekarzy, jak również budżetu państwa (łącznie roczne wpływy dla budżetu państwa z tytułu realizacji badań klinicznych w Polsce to około 1 mld PLN) oraz wpływają na budowę wizerunku kraju i pozycji międzynarodowej.

W dokumencie Polityka Lekowa jako cel w zakresie badań klinicznych wskazano zwiększenie liczby badań klinicznych, natomiast jako główne narzędzie realizujące ten cel zastosowanie rozwiązań prawnych wynikających z Rozporządzenia Parlamentu



Europejskiego 536/2014. Należy jednak podkreślić, że Polska jako kraj członkowski UE jest zobligowana do stosowania tego Rozporządzenia z dniem jego obowiązywania. Biorąc pod uwagę, że obowiązywanie tych regulacji powinno wyrównywać szanse krajów europejskich w zakresie konkurencyjności w obszarze badań klinicznych, ważne jest aby na poziomie krajowym stworzyć rozwiązania, które będą podnosiły konkurencyjność Polski na rynku badań klinicznych. Z tego punktu widzenia bardzo ważne jest nie tylko zaimplementowanie rozwiązań wynikających z Rozporządzenia, ale poszerzenie jeszcze katalogu narzędzi. W ostatnich latach w Polsce obserwowana jest stała liczba realizowanych projektów badawczych. Proponujemy więc poszerzenie katalogu narzędzi o wskazanie dodatkowych rozwiązań, w oparciu o Rekomendacje wypracowane w 2017 przez Zespół działający przy Ministrze Zdrowia ds. rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych. Bardzo nas cieszy, że wśród narzędzi znalazła się jedna z tych rekomendacji, zgłaszana wielokrotnie przez INFARMĘ jako utrudniającym prowadzenie badań klinicznych, tj. doprecyzowania zasad finansowania przez NFZ świadczeń pacjentów biorących udział w badaniach.

Dodatkowo, odwołując się do wcześniejszych uwag rekomendujemy działania w zakresie informacji i edukacji społeczeństwa oraz narzędzia ułatwiające dostęp pacjentów do badań, np. w postaci stworzenie portalu badań klinicznych pomocnego pacjentom jak również wprowadzenie rozwiązań regulujących procedurę compassionate use, co zwiększy dostępność pacjentów do nowych terapii.

5. Przemysł farmaceutyczny.


Polityka Lekowa zakłada wprowadzenie rozwiązań wspierających aktywności firm budujących ekosystem pro-innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w Polsce, przewidując przyznanie preferencyjnych refundacji firmom, które otrzymają status Partnera Polskiej Gospodarki.

Zdecydowanie wspieramy dążenia Polskiego Rządu do wzmocnienia roli przemysłu farmaceutycznego w Polsce i rozwoju branży biotechnologicznej w oparciu o innowacyjne projekty badawczo rozwojowe. Przemysł farmaceutyczny, a szczególnie innowacyjny przemysł farmaceutyczny jest jednym z filarów gospodarki opartej na wiedzy, ze względu na złożoność procesu produkcji i rozwoju, a także ze względu środki jakie reinwestuje w innowacje.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że wprowadzenie RTR jest obarczone ryzykiem naruszenia przez Państwo polskie przepisów Unii Europejskiej, w szczególności dotyczących swobód traktatowych rynku wewnętrznego UE, natomiast dla firm może oznaczać ryzyko otrzymania niedozwolonej pomocy publicznej. Proponujemy odejście od założenia przyznawania przedsiębiorcom preferencji w procesie refundacyjnym w zamian za aktywność inwestycyjną tylko w Polsce oraz zastosowanie alternatywnego podejścia umożliwiającego uzyskanie preferencji w procesie refundacyjnym przez przedsiębiorców prowadzących taką aktywność na terenie całego Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Uważamy jednocześnie, że

zasadne byłoby uzyskanie oceny programu ze strony Komisji jako zgodnego z prawem pomocy publicznej.

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA z dużą nadzieją przyjął ogłoszony przez Pana Ministra Marcina dokument „Polityka Lekowa”. Cieszymy się, że Rząd rozumie wielowymiarowe korzyści, jakie niesie za sobą inwestycja w innowacyjne terapie. Zapewnienie zwiększonego budżetu na refundację i promocja rozwiązań w oparciu o podejście value-based healthcare mogą w realny sposób zmienić sytuację polskich pacjentów. Liczymy na to, że zgodnie z zapowiedziami Pana Ministra zwiększona zostanie rola pacjentów w kreowaniu rozwiązań systemowych. Mamy nadzieję, że przedstawione wyżej uwagi znajdą zrozumienie Pana Ministra. Deklarujemy gotowość dalszej dyskusji nad kształtowaniem Polityki Lekowej a także narzędziami jej wdrażania.

2
podejście


Bogna Cichowska-Duma

Dyrektor Generalny

INFARMA