

ZPIFF/18/EKI/2020

Warszawa, dnia 23 lipca 2020 r.

Szanowny Pan  
**Łukasz Szumowski**  
Minister Zdrowia

*Szanowny Panie Ministrze,*

W imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firma Farmaceutycznych INFARMA, w związku z trwającymi w Ministerstwie Zdrowia pracami zmierzającymi do wydania pierwszej od sześciu miesięcy listy refundacyjnej poniżej pragnę przedstawić stanowisko INFARMY wobec konieczności zabezpieczenia ciągłości dostępu do leczenia dla polskich pacjentów.

**Skupiając się na ograniczaniu zakresu pandemii oraz jej finansowych konsekwencji dla systemu nie można pominąć ciężko chorych pacjentów, zarówno tych, którzy wymagają zachowania ciągłości podjętej terapii ale również tych, których szansą jest leczenie oczekujące decyzji refundacyjnych.** Pragniemy podkreślić, że odpowiednie zabezpieczenie terapeutyczne pacjentów uważamy za kluczowe dla zwiększenia ich szans w przypadku spodziewanej kolejnej fali zakażeń COVID-19.

Doceniamy podjęte przez Ministerstwo Zdrowia wysiłki zmierzające do ograniczenia negatywnych konsekwencji administracyjnych wynikających z epidemii COVID-19. **Zawieszenie biegu terminów postępowań i nieuniknione spowolnienie prac doprowadziło jednak do zwiększenia ilości postępowań w toku, zarówno w zakresie nowych wniosków jak i odnowień decyzji. Niezmiernie istotne w naszej ocenie jest obecnie zapewnienie płynnego procedowania tych wniosków bądź wydłużenie okresu obowiązywania decyzji o kolejne 2 miesiące tak, by zapewnić ciągłość dostępu do już refundowanych produktów.** Liczymy na to, że mimo tymczasowych zmian personalnych w nadzorze nad Departamentem Polityki Lekowej i Farmacji, decydująca rola w zakresie ustalenia warunków umożliwiających udostępnienie leków pacjentom pozostanie po stronie Ministra Zdrowia gwarantując bezpieczną kontynuację terapii refundowanych i dostęp do nowych opcji terapeutycznych.

Dotychczas to Wiceminister Zdrowia odpowiedzialny za leki, na podstawie oceny efektywności klinicznej przeprowadzonej przez AOTMiT i oceny finansowej, przeprowadzanej przez Komisję Ekonomiczną, decydował o ostatecznym objęciu refundacją poszczególnych leków. Obserwowane przez nas działania Komisji Ekonomicznej wskazują, że skupia się ona wyłącznie na wywieraniu presji cenowej, a nie poszukiwaniu rozwiązań,

mających na celu zapewnienie pacjentom dostępu do najbardziej skutecznych i bezpiecznych opcji terapeutycznych. Obrazują to dane z badania ankietowego przeprowadzonego wśród firm członkowskich INFARMA, z których wynika, że uchwały wydane z ramienia Komisji Ekonomicznej w latach 2016–2019 dla nowych leków w przeważającej części miały charakter negatywny, stanowiąc 91% wszystkich decyzji. Dotychczas Minister Zdrowia, po analizie wszelkich danych, podejmował decyzje najczęściej rozbieżne z uchwałami Komisji.

Warto podkreślić, że przesłanki, które doprowadziły do wydania pozytywnych decyzji refundacyjnych leków obecnie refundowanych tj. wartość dodana wynikająca z poszerzenia wachlarza opcji terapeutycznych i możliwości dostosowania terapii do indywidualnych potrzeb pacjenta oraz uzyskania dodatkowego efektu terapeutycznego, często też przy lepszym profilu bezpieczeństwa, nie zmieniły się w toku trwania decyzji. W przypadku odnawiania decyzji refundacyjnych dokładnie te same argumenty są ponadto zawsze wspierane warunkami finansowymi korzystniejszymi dla płatnika.

**Potencjalne przerwanie refundacji skutkować może negatywnymi konsekwencjami dla pacjenta niosąc ryzyko konieczności zmiany leczenia a często suboptymalnej terapii oraz zwiększając obciążenia organizacyjne i administracyjne po stronie pacjenta i lekarza.**

Jeszcze raz pragniemy podkreślić zrozumienie dla wyzwań organizacyjnych, przed którymi stanęła administracja publiczna w dobie pandemii. Deklarując gotowość do wypracowania rozwiązań ułatwiających płynne procedowanie postępowań refundacyjno-cenowych oraz zapewniających optymalne zabezpieczenie terapeutyczne pacjentów prosimy o możliwość spotkania z Panem Ministrem w tym zakresie. Pozostajemy do dyspozycji Pana Ministra w tym zakresie.

*Z poważaniem,*



Nienke Feenstra  
Prezes Zarządu  
Związku Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych  
INFARMA



Bogna Cichowska Duma  
Dyrektor Generalna  
Związku Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych  
INFARMA

Do wiadomości:

Sławomir Gadomski, Wiceminister Zdrowia