

Warszawa, 27.01.2022

**Podsumowanie wystąpienia Pana Michała Bichty,
wiceprezesa zarządu Związku Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA**

**przedstawionego podczas posiedzenia Rady do spraw Ochrony Zdrowia
na temat „Bezpieczeństwo lekowe w Polsce”
w ramach powołanej przez Prezydenta RP Narodowej Rady Rozwoju**

Kancelaria Prezydenta, dn. 19 stycznia 2022 r.

Bezpieczeństwo lekowe powinno być rozpatrywane w kontekście szeroko zdefiniowanego bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków. W kontekście całej organizacji systemu ochrony zdrowia w Polsce. Systemu, który nie uległ zasadniczym zmianom od dekad. Systemu, który funkcjonuje w ramach sztywnych reguł finansowych ograniczających możliwości adaptacji do szybko zmieniającego się otoczenia i postępu medycyny jak również do wyzwań płynących z demografii chorób cywilizacyjnych czy sytuacji kryzysowych.

Leczenie w Polsce oparte jest wciąż na interwencji i na dużej ilości świadczeń a w małym stopniu na efektach leczenia. VBHC z nadmierną konsumpcją opartą na już mocno dojrzałych cząsteczkach z późną diagnozą i inicjacją leczenia.

Ten nadmierny konsumpcjonizm wynika często z niedostatecznej edukacji, nawyków społecznych, standardów leczenia, ale też z braku późnej lub ograniczonej dostępności wielu innowacyjnych molekuł. Zaledwie 0,3% leków dostępnych w Polsce to leki które możemy wpisać w innowacyjne i nowoczesne (zarejestrowane po 2009 roku) to ponad dwukrotnie mniej niż w krajach CEE i czterokrotnie mniej niż średnia europejska. Tylko 30% nowoczesnych terapii zarejestrowanych w EU w latach 2016-2019 jest dostępne dla polskich pacjentów.

Biologiczne terapie celowane, spersonalizowana medycyna, immuno-onkologia, terapie komórkowe czy też terapie genowe to tylko przykłady innowacji, które dramatycznie zmieniają rokowania i przebieg choroby dla pacjentów i poprawiają jakość życia, ale też ograniczają zaangażowanie systemu ochrony zdrowia w przyszłości. Śmiało więc można powiedzieć, że innowacja to nie koszt a raczej długofalowa inwestycja.

Ta konsumpcja będzie rosła ze względu na dług zdrowotny, który zaciągamy każdego dnia z powodu pandemii jak również z powodu chorób cywilizacyjnych ze szczególnym uwzględnieniem chorób sercowo-naczyniowych i onkologii, które zbierają katastrofalne dla całego społeczeństwa, ale też Państwa żniwo, każdego dnia.

Dlatego tak ważne jest, aby w ramach rozmowy o bezpieczeństwie lekowym/zdrowotnym uwzględnić nie tylko aspekt standardów leczenia, ale też profilaktyki i wczesnej diagnostyki. Budżet NFZ na rok 2022 zakłada wydatki na leczenie farmakologiczne na poziomie 15mld PLN a na programy profilaktyczne zaledwie 300 milionów.

Aktualny budżet nawet uwzględniając spodziewany wzrost wydatków nie pozwoli na zasadniczą zmianę. W Polsce na leki wydajemy zaledwie 0,5% PKB podczas gdy w Europie to prawie 1,5% co sprawia, że w praktyce, aby podnieść standardy leczenia i wprowadzić innowacyjne leki trzeba wcześniej zaoszczędzić na już refundowanych. To generuje nieuniknioną spiralę redukcji cen co przy stale rosnących kosztach czy to badań czy produkcji, zniechęca do inwestycji, rozwoju i może prowadzić w konsekwencji do braku dostępności leków w Polsce.

COVID-19 pokazał też, że żaden kraj i żaden system nie jest przygotowany na tak dramatyczne zmiany jak pandemia. Pandemia jednak zainicjowała również na bezprecedensową i historyczną wręcz skalę, współpracę w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego oraz również współpracę pomiędzy firmami w zakresie rozwoju i produkcji szczepionek i leków na COVID-19.

Strategia Farmaceutyczna dla Europy przyjęta w 2020 roku koncentruje się na trzech obszarach.

1. Zapewnienie pacjentom dostępu do przystępnych cenowo leków oraz rozwiązanie problemu niezaspokojonych potrzeb medycznych jak na przykład choroby rzadkie.

2. Wsparcie konkurencyjności, innowacji i zrównoważonego charakteru przemysłu farmaceutycznego.
3. Wypracowanie mechanizmów reakcji na sytuacje kryzysowe.

Wracając do bezpieczeństwa lekowego: Na 600 zarejestrowanych w Polsce API tylko 40 produkujemy w kraju. W EU ogólnie to tylko 20% z 3000. Na tym tle zdecydowanie wyróżnia się branża innowacyjna z prawie 80% API pochodzącymi z Europy (12% z USA 9% z Azji) 76% wolumenu szczepionek jest produkowane w Europie, która jest największym producentem farmaceutycznym na świecie odpowiadając za 64% udziału w rynku światowym.

Podsumowując i myśląc o bezpieczeństwie lekowym i zdrowotnym Polaków powinniśmy:

1. zadbać o zbilansowaną strukturę leków i wprowadzenie do systemu innowacyjnych terapii na zdecydowanie szerszą skalę,
2. wzmocnić rolę profilaktyki, wczesnej diagnostyki i wczesnej inicjacji celowanego leczenia ze szczególnym uwzględnieniem chorób cywilizacyjnych. Onkologia i choroby sercowo-naczyniowe,
3. zadbać o przewidywalne otoczenie regulacyjne i ekonomiczne zachęcające do długofalowych inwestycji,
4. rozbudować mechanizmy partnerstwa publiczno-prywatnego oraz włączyć się w budowane właśnie mechanizmy europejskie.