

ZPIFF/40/EKI/2024

Warszawa, dnia 29 maja 2024 r.

**Szanowny Pan  
Maciej Milkowski  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze,*

W związku z publikacją Komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie czasu udostępniania pacjentom innowacyjnych technologii lekowych, zwracamy się z uprzejmą prośbą o możliwość spotkania i dyskusji nad metodami eliminowania barier zidentyfikowanych w Komunikacie przez Ministerstwo oraz tych, które identyfikuje branża, a które nie zostały w Komunikacie uwzględnione.

Mimo, że w ciągu ostatnich dwóch dekad zaobserwowano znaczną poprawę w dostępie do innowacyjnych terapii, istnieje jeszcze wiele punktów krytycznych, które należy zaadresować, aby zapewnić polskim pacjentom optymalne leczenie. Za pomocą narzędzia ACCESS GAP w sposób kompleksowy od kilku lat mierzymy dostęp do innowacyjnych terapii w wybranych obszarach terapeutycznych w krajach Grupy Wyszehradzkiej, przyjmując za punkt odniesienia optymalny standard opieki. Projekt ACCESS GAP pokazuje, że konieczne jest zarówno zwiększenie liczby refundowanych terapii, jak i wyeliminowanie kryteriów zawężających dostęp do nich. Wyniki poszczególnych wskaźników potwierdzają, że czas między rejestracją leku a jego refundacją powinien zostać skrócony, a dostęp do diagnostyki powinien ulec znacznej poprawie.

Zgadamy się z postawioną w komunikacie diagnozą, iż czas oczekiwania na lek przez pacjentów jest „sumą decyzji biznesowych firmy farmaceutycznej oraz efektywności przeprowadzenia postępowania administracyjnego przez Ministerstwo Zdrowia”. Przytaczane przez Ministerstwo statystyki wymagają jednak doprecyzowania a ich komentarz obiektywizacji. Mamy nadzieję na możliwość głębszej analizy przedstawionych danych z uwzględnieniem takich czynników. potencjalnie je zakłócających. jak np.: wnioski składane

więcej niż jeden raz, odrębne wnioski dla różnych wskazań tego samego leku, czy gotowość systemu do refundacji konkretnych technologii (np. refundacja szczepionek w ramach wykazu). Proces wnioskowania o refundację i ustalenie ceny leku w Polsce, jak wynika z doświadczeń firm zrzeszonych w Infarmie, jest jednym z najbardziej kosztownych tego typu postępowań w Europie (koszty przygotowania analiz HTA, opłaty za złożenie wniosków, opłata za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, koszty związane z koniecznością wypełnienia warunku dostępności produktu w obrocie itd.). Jednocześnie jest to postępowanie niezwykle złożone i prowadzone w środowisku prawnym: nieprzewidywalnym co do efektu postępowania, destabilizującym decyzje po ich wydaniu, nakładającym na wnioskodawców zbędne, a jak pokazuje ostatnia nowelizacja ustawy - nawet irracjonalne i niewykonalne zobowiązania pod rygorem licznych kar. Trudno więc nie zgodzić się z przedstawioną w Komunikacie diagnozą bariery „brak zrozumienia przez Centralne firm farmaceutycznych aspektów i złożoności polskiego prawa oraz brak pewności co do stabilności obowiązujących przepisów”. Należy pamiętać przy tym, że brak przewidywalności procesu refundacyjnego a następnie brak stabilności decyzji (jeśli już zostanie ona wydana) dotyczą produktów o jednych z najniższych a często najniższych w Europie cenach – co słusznie diagnozuje Ministerstwo, rozpoznając opóźnienia w wyniku zjawiska referencyjności cenowej w Europie.

Analizę barier identyfikowanych przez Ministerstwo jesteśmy gotowi uzupełnić o bariery identyfikowane przez przemysł ale także propozycje narzędzi, które mogą te bariery minimalizować bądź nawet eliminować. Od wielu lat Infarma indywidualnie (ale również z całym środowiskiem firm farmaceutycznych) przedkłada Ministrowi Zdrowia propozycje rozwiązań usprawniających proces wnioskowania. Wśród tych propozycji można wymienić m.in.:

- usunięcie błędnych, niewykonalnych, niezgodnych z prawem polskim i prawem Unii Europejskiej przepisów wprowadzonych ostatnią nowelizacją Ustawy o refundacji,
- wprowadzenie zmian pozwalających na założenie wniosku bez konieczności zapewnienia dostępności leku w obrocie na moment składania wniosku (wyprodukowanie dedykowanego na polski rynek produktu i wprowadzenie go na ten rynek tak, by był dostępny w momencie złożenia wniosku skutkuje opóźnieniem momentu złożenia wniosku i znaczącymi kosztami dla wnioskodawcy); postulujemy

zastąpienie tego obowiązku zobowiązaniem do gotowości wprowadzenia produktu w momencie objęcia go refundacją,

- usunięcie przepisów ustawy o refundacji leków, które w obligatoryjny, automatyczny niemal sposób umarzają postępowanie z przyczyn czysto formalnych, często pozostających poza wpływem Wnioskodawcy,
- aktualizacja Rozporządzeń w sprawie minimalnych wymogów jakie muszą spełniać analizy oraz Wytycznych oceny technologii medycznych tak, by odpowiadały aktualnej wiedzy metodologicznej w tej dziedzinie, co pozwoli uniknąć opóźnień związanych z wezwaniem do uzupełnień braków formalnych i merytorycznych,
- właściwe i pełne wdrożenie w Polsce wspólnej europejskiej oceny klinicznej leków – tak by korzystać z przyspieszającego proces oceny klinicznej wykonanej na poziomie EU nie zaś powtarzać ją i opóźniać proces na poziomie Polski,
- zwiększenie gotowości organizacyjnej systemu na innowację – dostępność diagnostyki, narzędzi i baz monitorujących leczenie i rozliczeniowych, edukacja pacjentów i lekarzy,
- opracowanie w dialogu z Wnioskodawcami i wdrożenie na szerszą skalę nowatorskich modeli płatności i cen - dostosowanych do potrzeb rynku i umożliwiających płatnikowi zarządzanie niepewnością oraz wpływem na budżet i stabilność systemu opieki zdrowotnej (to m.in. mechanizmy dzielenia ryzyka umożliwiły widoczny w ostatnich latach trend poprawy dostępu do nowych leków w Polsce)
- planowana już wiele lat temu w dokumencie polityki lekowej państwa profesjonalizacja prowadzenia negocjacji z Komisją Ekonomiczną,
- uproszczenie postępowań np. jednokrotne składanie wspólnych dokumentów dla produktów Wnioskodawcy jak KRS, umowy itp., dokumenty te mogły by być w części wspólnej SOLR bez konieczności ich każdorazowego dołączania do każdego z postępowań.

Podsumowując, z perspektywy Wnioskodawców szybkie złożenie wniosku jest możliwe wtedy, gdy operuje się w przewidywalnym i stabilnym systemie organizacyjno-prawym, o stabilnym finansowaniu i doceniającym wpływ leków na zdrowie obywateli a w konsekwencji stan gospodarki.

Z tym większą radością i nadzieją przyjęliśmy otwarcie procesu prekonsultacji przygotowujących do kolejnej nowelizacji ustawy o refundacji leków. Wielu z przyczyn opóźnień w składaniu wniosku przez wnioskodawców i ich procedowaniu przez Ministerstwo Zdrowia upatrujemy w wadach tej podstawowej dla procesu legislacji. Liczymy na to, że w duchu otwartego przez nowy rząd dialogu uda nam się wspólnie wypracować rozwiązania, których efektem będzie szybszy i szerszy dostęp polskich pacjentów do optymalnego dla nich leczenia.

*Z poważaniem*



Michał Byliniak  
Dyrektor Generalny  
Związku Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych  
INFARMA