

ZPIFF/45/EKI/2024

Warszawa, dnia 12 czerwca 2024 r.

Joanna Frątczak-Kazana
Wicedyrektora Fundacji Onkologicznej
Alivia

Szanowna Pani Dyrektor

Dziękujemy za przesłane pismo i pytania dotyczące naszych prac nad poprawą dostępności leków dla pacjentów i przyspieszenia procedur refundacyjnych.

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 dedykowanego narzędzia ACCESS GAP w sposób kompleksowy od kilku lat mierzymy dostęp do innowacyjnych terapii w wybranych obszarach terapeutycznych w krajach V4.

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. Decyzja o złożeniu wniosku obarczona jest więc bardzo dużym ryzykiem i wymaga ostrożnego przanalizowania przez firmę wszelkich jej konsekwencji.

Dodatkowo 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. Ustalanie cen na bardzo niskim poziomie było z resztą przyczyną (rozpoznaną przez Sprawozdanie z wykonania ustawy o refundacji leków) nielegalnego wywozu leków z Polski.



INFARMA

Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

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 przyspieszającej 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.



INFARMA

Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

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.

Propozycje konkretnych rozwiązań legislacyjnych w tych zakresach przedstawialiśmy i przedstawiamy Ministerstwu od lat. Podczas ostatniego dedykowanego temu problemowi spotkania mieliśmy możliwość omówienia z Dyrekcją Departamentu kilku z wymienionych wyżej rozwiązań i jest nam miło poinformować, że spotkały się one z pozytywnym odbiorem i gotowością do wdrożenia przy najbliższej nowelizacji ustawy o refundacji leków.

Będziemy dalej poszukiwać rozwiązań usprawniających proces i monitorować problemy w dostępności i ich rzeczywiste źródła.

Z poważaniem

Michał Byliniak

Dyrektor Generalny
Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych
INFARMA