

Panie Rzeczniku Praw Pacjenta to boli, gdy bije Pan w interes zdrowotny i publiczny Państwa Polskiego

27 czerwca 2018 08:30



Polska jest szóstym rynkiem w Europie pod względem sprzedaży leków.

Obrót lekami w Polsce to 38 miliardów zł.

70% tego obrotu finansowego to leki zagraniczne.

Do 2020 roku 7 z 10 najlepiej sprzedających się leków innowacyjnych o przychodach ze sprzedaży rzędu 100 miliardów USD traci okres ochrony patentowej.

Idzie starcie stron o ogromne pieniądze. Oceniam rynek zmagani w Polsce na ponad 0,5 miliarda USD.

Jest to czas gdy jedni walczą na śmierć i życie korporacyjne o zatrzymanie tortu, a inni o przejęcie jak największego jego kawałka. W tych zmaganiach firm nie widzę nic złego. Takie jest życie w biznesie nie tylko farmaceutycznym.

Zło zaczyna się w sytuacji, gdy w ferworze różnych dyskusji dochodzi do angażowania się wysoko postawionego urzędnika państwowego służby zdrowia do kreowania innej polityki lekowej niż ustala ją Minister Zdrowia.

Boli, gdy ta inna koncepcja nie poparta dowodami naukowymi, medycznym czy farmakologicznym, wykształceniem ani praktyką zawodową odmiennie myślącego urzędnika państwowego wysokiego szczebla bije w interes zdrowotny i interes publiczny Państwa Polskiego.

Powstaje pytanie czy Rzecznik Praw Pacjenta, podlegający Ministrowi Zdrowia wypowiadając się w duchu poparcia dla ograniczenia dostępności tańszych leków biopodobnych jest w pełni świadom tego co robi.

Jego stanowisko jest niezgodne z aktualną wiedzą medyczną opartą na EBM.

Drugie pytanie - czy jego stanowisko odmiennie od stanowiska Ministra Zdrowia jest chęcią pokazania, że nie studia medyczne czy farmaceutyczne, praktyka zawodowa, uzyskiwane stopnie naukowe rodzą fachowca w zakresie produktów leczniczych ale szkoła życia.

Ministerstwo Zdrowia w piśmie nr PLA4604.199.2015.1.BRB informuje, że Minister Zdrowia niezmiennie stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków wytwarzanych metodami biosyntezy z wykorzystaniem procedur biotechnologii.

Powyższe jest przejawem prowadzenia racjonalnej polityki lekowej i opartej na aktualnej wiedzy wynikającej zarówno z procedur rejestracyjnych, jak również praktyki klinicznej.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie nr UR.P.GP.070.0013.2017.JP.3 informuje „standardy wytwarzania, kontroli oraz rejestracji leków biopodobnych są takie same dla leków referencyjnych jak i biopodobnych. Zgodnie z obecnie dostępnymi danymi literaturowymi, brak jest danych mówiących o tym, że zmiana jednego produktu na inny w ramach leków biopodobnych ma jakikolwiek negatywny wpływ na postęp i skuteczność leczenia, a także na występowanie działań niepożądanych.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w piśmie nr DGL.4502.148.2017.39372.GBA informuje, że tezy zaprezentowane w dokumencie „Wybrane zagadnienia dotyczące zamówień publicznych stoją w sprzeczności z zasadami uczciwej konkurencji wymaganymi przy prowadzeniu zamówień publicznych a także niezgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Co więcej - ich przyjęcie i uznanie za słuszne może skutkować wielomilionowymi stratami dla Narodowego Funduszu Zdrowia wynikającymi z niczym nieuzasadnionego ograniczenia stosowania leków biopodobnych.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w piśmie nr DGL.4451.7.2018.5385.GBA informuje, że Narodowy Fundusz Zdrowia jako zobowiązany do finansowania świadczeń gwarantowanych w sposób legalny, gospodarny, celowy, i rzetelny zamierza wprowadzić szereg zachęt finansowych dla świadczeniodawców stosujących tańsze i najtańsze odpowiedniki leków refundowanych zakupione w ramach procedur przetargowych zapewniających uczciwą konkurencję pomiędzy wszystkimi refundowanymi lekami zawierającymi określoną substancję czynną lub przynoszącymi identyczny efekt zdrowotny.

Zastępca Dyrektora Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia ds. Medycznych w piśmie nr WYCH-182798/2017 informuje - zwracam się z uprzejmą prośbą o bieżące informowanie Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ o stwierdzonych przypadkach kwestionowania skuteczności leków generycznych lub biopodobnych oraz działaniach negujących ich bezpieczeństwo i zamiennictwo względem leków referencyjnych, z jednoczesnym przekazywaniem niniejszej informacji do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.

Raport opracowany wspólnie przez Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, Leki Biologiczne Biopodobne w UE. Przewodnik dla personelu medycznego, str. 7:

w przypadku produktów biologicznych oraz biopodobnych ze względu na proces wytwarzania niemożliwe jest osiągnięcie biorównoważności – z tego powodu dla oceny dopuszczalności rejestracji produktów biopodobnych stosuje się pojęcie biopodobieństwa. Produkt biopodobny musi być wysoce podobny do produktu referencyjnego w zakresie jakościowym (fizykochemicznym i biologicznym) oraz klinicznym. Kompleksowe badania biopodobieństwa pozwalają wyłącznie na rejestrację produktów, które na etapie terapii nie wykazują żadnych istotnych różnic w zakresie skuteczności oraz bezpieczeństwa dla pacjentów. Celem procedury rejestracji jest więc w istocie zapewnienie, że zamiana leków w trakcie terapii nie odbije się negatywnie na pacjencie, ponieważ ocena produktu biopodobnego dokonywana jest w oparciu o dane dot. skuteczności i bezpieczeństwa produktu referencyjnego.

Tekst powstał po przeczytaniu materiału „Rzecznik Praw Pacjenta: automatyczna zamiana narusza prawa pacjenta” zamieszczonego w dniu 20 czerwca br. na łamach Medexpressu.

Ponieważ mimo usilnych starań z mojej strony nie spotkałem się z Panem Rzecznikiem Praw Pacjenta zdecydowałem się na zaprezentowanie stanowiska świadomego pacjenta broniącego prawa dostępu do leków biopodobnych.

To dzięki ich znacznie niższym cenom możemy leczyć więcej chorych za te same pieniądze.

URL artykułu:

<https://www.medexpress.pl/blogosfera/panie-rzeczniku-praw-pacjenta-to-boli-gdy-bije-pan-w-interes-zdrowotny-i-publiczny-panstwa-polskiego-70838/>