

✘ Edyta Hetmanowska, 2016-12-20 08:29

INFARMA podsumowuje 2016 r.



Z Bogną Cichowską-Dumą, dyrektorem generalnym INFARMY rozmawia Edyta Hetmanowska.

Pani Dyrektor, czy to był pozytywny rok dla innowacyjnych firm farmaceutycznych?

Ostatni rok przyniósł sporo zmian w obszarze refundacji, których zwieńczeniem są prace nad nowelizacją ustawy o refundacji leków. Warto podkreślić, że prace te prowadzone są w atmosferze dialogu z innowacyjną branżą farmaceutyczną. Proponowane zmiany mogą w znaczący i – co najważniejsze – pozytywny sposób wpłynąć na poprawę dostępu pacjentów do nowoczesnej farmakoterapii. Mamy zapowiedź m.in. specjalnego budżetu na innowacje, projekt Refundacyjnego Trybu Rozwojowego, wprowadzone mają być procedury w zakresie compassionate use. Oczekujemy, że wkrótce do konsultacji trafi projekt dokumentu dotyczącego polityki lekowej państwa. Jak widać, kierunek przyjętych zmian jest korzystny dla pacjentów.

Nie mniej istotne w ocenie mijających 12 miesięcy jest jednak zweryfikowanie rzeczywistych zmian w dostępie pacjentów do innowacji. Analiza obwieszczeń refundacyjnych pokazuje, że rosną wydatki na innowacyjne molekuly – od stycznia do listopada w refundacji pojawiło się ponad 20 nowych cząsteczek lub kombinacji cząsteczek, co należy uznać za krok w dobrym kierunku. Możemy mówić o postępie w leczeniu hemofilii, stwardnienia rozsianego, chłoniaków, białaczki, a także nowotworów piersi, skóry, nerki czy jajnika.

Czy polscy pacjenci mają dostęp do nowoczesnych terapii?

Pozytywne zmiany nie oznaczają, że sytuacja w Polsce jest zbliżona do tej, jaką mamy w innych krajach Unii. Wciąż na tym tle Polska wypada niekorzystnie, nie tylko w zestawieniu z Francją, Niemcami czy Holandią, ale również z naszymi południowymi sąsiadami – Słowacją czy Czechami. Widać to, kiedy analizuje się dane na przykład z ostatniego raportu OECD. Pod względem wydatków publicznych na zdrowie, w tym na farmakoterapię, Polska plasuje się niemal na samym końcu zestawienia. Na leki refundowane przeznaczamy 121 euro per capita. Więcej wydają m.in. Estonia i Łotwa – ponad 180 euro, Rumunia – 207 euro, czy Czechy – 223 euro. Ograniczenia w dostępie do skutecznych, innowacyjnych terapii przekładają się w bezpośredni sposób na naszą pozycję m.in. w zakresie efektywności leczenia nowotworów.

W przypadku raka piersi jedynie Polska i Estonia nie osiągnęły 80% wskaźnika 5-letniego przeżycia. Mamy także jeden z najwyższych wskaźników śmiertelności z powodu raka płuc, jelita grubego oraz szyjki macicy. Co gorsza, postępy w przypadku tego ostatniego w stosunku do lat 1998-03 są nikłe. Eksperti OECD zwracają uwagę, że wskaźnik 5-letniego przeżycia w przypadku nowotworów stanowi jeden z istotnych elementów oceny efektywności systemu ochrony zdrowia – zarówno diagnostyki, jak i terapii. Na tym tle Polska wypada zdecydowanie poniżej europejskiej średniej, a także gorzej niż inne kraje naszego regionu.

W wielu obszarach terapeutycznych, nie tylko w onkologii, brakuje dostępu do innowacyjnych leków – są to m.in. cukrzyca, choroby kardiologiczne, choroby przewlekłe o podłożu autoimmunologicznym. Trzeba stanowczo podkreślić, że choć w ciągu ostatniego roku sytuacja uległa pewnej poprawie, to jednak wciąż dostęp do innowacyjnych terapii w Polsce należy do najniższych w Europie. Miejmy nadzieję, że na poprawę tego stanu wpłynie wspomniana już „polityka lekowa państwa”, która

w większym stopniu uwzględniałyby rolę innowacji w ochronie zdrowia, ale także jej wpływ na inne aspekty funkcjonowania państwa. Innowacyjne terapie mają przecież wpływ nie tylko na efektywność leczenia, ale także na szybszy powrót pacjentów do aktywności zawodowej, co oznacza mniejsze obciążenia dla ZUS-u i wyższe wpływy podatkowe. Tego dokumentu wciąż bardzo w Polsce brakuje.

Jak ocenia Pani pomysł wprowadzenia Narodowego Programu Chorób Rzadkich. Czy to jest szansa dla pacjentów, czy to po raz kolejny obietnica? Na ile zapowiedzi wprowadzenia programu są realne?

Należy docenić fakt, że obecne kierownictwo resortu zdrowia postanowiło doprowadzić do końca prace nad tym dokumentem, które trwały już od dawna. Jego wprowadzenie Rada Europy rekomendowała w czerwcu 2009 r. Myślę, że determinacja Ministerstwa, by uporządkować kwestię chorób rzadkich i ultra rzadkich, to bardzo dobry znak dla cierpiących na nie pacjentów, a jest ich w Polsce ponad 2 miliony. Problemów, które należy rozwiązać, jest jednak sporo – późna diagnostyka, brak rejestrów chorych, organizacja sieci ośrodków leczenia.

Mamy nadzieję, że zrealizowane zostaną także zapowiadane zmiany polegające na zwiększeniu dostępności terapii lekowych. Pierwsze „jaskółki” widać w zapowiedziach dotyczących rezygnacji z oceny efektywności kosztowej terapii chorób ultra rzadkich i zastąpienie jej przez uzasadnienie ceny. Refundację tzw. leków sierocych wspierać ma także RTR. Trudno oceniać jednak efektywność tego rozwiązania nie znając, szczegółów rozporządzeń, które będą te kwestie regulowały.

Jakich pilnych zmian oczekują producenci leków innowacyjnych w przyszłym roku?

Myślę, że nasza branża, podobnie jak wiele innych, oczekuje przede wszystkim stabilnego, przewidywalnego otoczenia prawnego w dłuższej perspektywie czasowej. Mówiąc zaś o pilnych zmianach, chciałabym wyrazić nadzieję na utrzymanie dialogu wokół nowych propozycji legislacyjnych oraz kontynuowanie obecnego kierunku zmian w obszarze refundacji, z korzyścią dla pacjenta.