



Iwona Schymalla, 2016-12-04 09:24

Tylko w Medexpressie Krzysztof Łanda zapowiada zmiany w polityce lekowej, które zostaną wprowadzone w 2017 r.



W specjalnym wywiadzie dla Medexpressu wiceminister Krzysztof Łanda zapowiedział zmiany w polityce lekowej.

Jakie zmiany w polityce lekowej będą wprowadzone w roku 2017?

Bardzo wiele zmian rzeczywiście w polityce lekowej, szeroko rozumianej, jest planowanych, ponieważ jest kilka ustaw, które dotyczą tejże polityki. Po pierwsze jest to ustawa o ratunkowym dostępie do technologii lekowych. Jest to duża nowelizacja ustawy refundacyjnej. Jeśli chodzi o wyroby, to planujemy wprowadzić zmiany w ustawie o refundacji wyrobów medycznych. A jeżeli spojrzeć szerzej, to przygotowujemy dużą nowelizację Prawa Farmaceutycznego. Wszystkie te ustawy niosą ze sobą pewne zmiany. Od rzeczy prostych, rzeczywistych i długo oczekiwanych, które są w RDTL (ratunkowy dostęp do technologii lekowych) jak m.in. wydłużenie okresu pomiędzy poszczególnymi obwieszczeniami (z dwóch do trzech

miesiący), ale również sam fakt wprowadzenia nowej procedury, że w przypadkach wyjątkowych, tam, gdzie pacjenci w żaden sposób nie wpisują się w standard postępowania czy wymogi rejestracyjne, będzie minister zdrowia miał wreszcie procedurę oraz budżet, żeby zareagować w sposób wyjątkowy. To oczywiście odbędzie się pod kontrolą i przy współpracy z AOTMiT oraz związane jest wydawaniem stanowiska Rady Przejrzystości. Natomiast główne zmiany są szykowane wraz z dużą nowelizacją ustawy refundacyjnej. Myślę, że tu dwie najważniejsze rzeczy to RTR czyli refundacyjny tryb rozwojowy, który ma zachęcić przemysł farmaceutyczny, jakąś firmę globalną myślącą o tym czy zainwestować w nową fabrykę we Francji, Hiszpanii a może w Polsce. Dzięki RTR, jestem przekonany, wybierze właśnie Polskę. Więc napływ tych inwestycji do Polski powinien być bardzo duży. Ten mechanizm również służy tym firmom krajowym, które wprowadzają na rynki leki innowacyjne. Ale niekoniecznie chodzi tu o innowacje terapeutyczne, takie, jakie duże koncerny wprowadzają. Tu chodzi również o innowacje farmakologiczne oraz technologiczne, ale pod warunkiem, że one są produkowane w Polsce. Czyli, jeśli firmy polskie ten trud podejmują i rzeczywiście mają coś nowego do zaproponowania polskim pacjentom, coś co stanowi wartość dodaną dla nich, będą mogli również skorzystać z tego trybu rozwojowego. I to opracowujemy we współpracy z Ministerstwem Rozwoju. Jestem przekonany, że partnerzy polskiej gospodarki oraz firmy tu inwestujące w innowacyjność z pewnością będą zachęceni, by prowadzić tę działalność produkcyjną i badawczą właśnie w Polsce. Kolejną dużą zmianą w ustawie refundacyjnej, będzie nowy tryb egalitarny w przypadku pierwszej technologii lekowej o udowodnionej efektywności klinicznej we wskazaniu ultraradkimi. Długa nazwa, ale każde słowo ma tu swoje znaczenie. Nie chodzi nam tylko i wyłącznie o leki sierocze, stosowane w chorobach ultraradkich, czyli takich, których chorobowość jest mniejsza, bądź równa 1 na 50 tysięcy, dlatego, że KOMP (Committee for Orphan Medicinal Products) przy EMA, Europejskim Urzędzie Rejestracji czasami nadaje status leku sierocemu kilku lekom, bywa dwóm, a nawet trzem stosowanym w tym samym wskazaniu. My nie chcemy wszystkich tych leków nagradzać czy otwierać dla nich szczególnej drogi, tylko dla pierwszego z udowodnioną efektywnością kliniczną, nowy i skuteczny lek dla danej grupy pacjentów. Ten właśnie będzie mógł skorzystać z tej nowej drogi. No i jeszcze znaczenie oczywiście ma to, że niektóre leki nie mające statusu leku sierociego mogą być również pierwszymi, o udowodnionej efektywności w tym wskazaniu. I one również skorzystają na tym podejściu egalitarnym. Na razie mówimy o wskazaniach ultraradkich, ponieważ to jest pierwszy krok. I tak otwieramy zupełnie nową drogę. Musimy zobaczyć jak zareaguje na to rynek. Natomiast jest to na pewno dobra wiadomość dla pacjentów z chorobami ultraradkimi, ponieważ byli dziś dyskryminowani w dwojnasób: zachorowali na taką chorobę, a po drugie system gorzej traktował leki sierocze. Wprowadzamy też bardzo wiele innych rozwiązań długo oczekiwanych. To są może mniejsze zmiany, jeśli chodzi o legislację. Ale one są również bardzo ważne. Chcemy np. wreszcie skutecznie walczyć z nielegalnym eksportem leków. Minister zdrowia będzie mógł, z przyczyn finansowych bądź ekonomicznych, leki zagrożone wywozem wydzielać do odrębnej grupy limitowej, negocjować ceny z przemysłem podwyższając ceny urzędowe, tak by zrównać cenę urzędową w Polsce, albo ją zbliżyć do ceny za granicą. To oczywiście praktycznie zniweluje ochotę do wywożenia tych leków. Ale cena efektywna, to co płaci NFZ, oraz cena dla pacjenta pozostanie na stałym poziomie. Więc tu nic nie tracimy, a zyskujemy to, że leki pozostaną w Polsce.

Dotknęliśmy tematu chorób rzadkich. Rzeczywiście, wszyscy eksperci zajmujący się grupą chorób rzadkich i ultraradkich podkreślają, że napisany Narodowy Program Chorób Rzadkich jest bardzo dobry. Kiedy będzie on wdrożony, bo od kilku lat się o tym tylko mówi?

Rzeczywiście. Narodowy Plan powinien być powstać do roku 2013. Takie też były zapowiedzi. UE takie miękkie wymagania kierowała do Polski. Wiecie Państwo, że praktycznie w ciągu roku udało nam się ten Plan opracować. W tej chwili odbywające się konsultacje społeczne traktujemy bardzo poważnie. I racjonalne argumenty, które są nam zgłaszane dla poszczególnych ustaw, my je rzeczywiście realizujemy i akceptujemy. Są one wdrażane. I tu pracowaliśmy również razem z zainteresowanymi środowiskami. Dlatego efekt, moim zdaniem, jest dobry, ponieważ jest ze wspólnego autorstwa. To nie jest dokument tylko Ministerstwa Zdrowia, był opracowany przez wszystkich zainteresowanych. I wydaje mi się to najlepszym sposobem, bo w końcu prawo ma nam wszystkim służyć. Natomiast Plan Narodowy, moim

zdaniem, najpierw powinien być przyjęty (oczywiście przy konsultacjach wewnętrznych i zewnętrznych) i potem przyjęty przez rząd. To powinno nastąpić na początku, czy w pierwszej połowie przyszłego roku. Razem z tym powinien być opracowany plan wdrożeniowy. Na pewno nie wszystkie postulaty będziemy mogli zrealizować od razu. Powiem tak, że jeden z najważniejszych postulatów – dostęp do ratunkowych technologii lekowych, w wyjątkowych wypadkach jest już realizowany. Podejście egalitarne w dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej już jest realizowane. Natomiast są rzeczy, które będziemy mogli zrealizować szybciej bądź wolniej. Niektóre z tych postulatów w ogóle są do realizacji ustawicznej. Bo jeśli chodzi o tworzenie nowych rejestrów, programy edukacyjne, opiekę społeczną to one będą procesem, który, prawdę mówiąc, ciągle się toczył i przez wiele lat we współpracy z innymi resortami. To jest siłą tego projektu, że jest on opracowywany przy współpracy z innymi resortami. Tak samo dokument polityki lekowej państwa. W związku z tym, są rzeczy praktycznie już realizowane, inne będą w roku 2017, a jeszcze inne muszą być rozłożone na kilka lat. Ale dobrze, że taki program jest. Jeżeli chodzi o politykę lekową to my w tej chwili praktycznie kończymy pracę nad dokumentem pt. "Polityka lekowa państwa". On wyjdzie lada chwila do konsultacji zewnętrznych i każdy będzie mógł się na jego temat wypowiedzieć. Zrezygnowaliśmy z tworzenia poszczególnych zespołów, wydaje mi się nie mieć to sensu, bo jest tak dużo zainteresowanych gremiów. Po prostu, niech każdy z nich weźmie poszczególny fragment, który go najbardziej interesuje i wypowie się na jego temat. Chciałbym, aby te konsultacje potrwały przynajmniej miesiąc czyli były to naprawdę poważne konsultacje społeczne. Potem, chciałbym, aby dokument trafił pod obrady rządu. Oprócz tego będzie też dokument drugi tworzony przez Ministerstwo Rozwoju tj. strategia dla przemysłu farmaceutycznego. Oba dokumenty są kompatybilne. Myślę, że dopiero jak dwa te dokumenty powstaną będziemy mieli piękną mapę drogową – co należy w polityce lekowej państwa realizować. Na pewno będziemy walczyć o poprawę ujemnego bilansu handlowego, jeśli chodzi o handel lekami Polska – świat. Temu służy m.in. RDTL, ale też inne proponowane rozwiązania.