IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA"

Warszawa, 4 lutego 2022 r.

Pan
PIOTR CZAUDERNA
Prof. dr hab. n. med.
Przewodniczący Rady ds. Ochrony
Zdrowia Narodowej Rady Rozwoju

l.dz.191-2022

Szanowny Panie Profesorze

Uprzejmie dziękuję za organizację debaty dotyczącej sytuacji przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego oraz budowy bezpieczeństwa lekowego Polski. Jesteśmy zbudowani, że środowisko Pana Prezydenta Andrzeja Dudy, Kancelarii Prezydenta RP oraz Narodowej Rady Rozwoju dostrzega znaczenie biznesu w procesie osiągania tego celu.

Zgodnie z ustaleniami, zwracamy się z propozycjami usprawnień otoczenia instytucjonalnego, które może pozytywnie wpłynąć na zapewnienie dostępu do skutecznej i bezpiecznej terapii dla polskich pacjentów.

1. Zapewnienie odpowiedniego poziomu oraz potencjału produkcji

Kluczowym wyzwaniem w najbliższym czasie, w szczególności w toku prac nad projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej, jest wprowadzenie rozwiązań zwiększających produkcję leków w Polsce, w tym również produkcja substancji czynnych – API. Zaznaczyć należy jednak, że oparcie krajowej produkcji wyłącznie na własnych surowcach nie jest możliwe, również ze względu na bardzo wysokie koszty tworzenia nowych zakładów produkcyjnych oraz konieczności spełnienia wysokich norm ochrony środowiska. Wobec omówionej sytuacji, wnioskujemy o:

a) przeprowadzenie cyklu konferencji uzgodnieniowych dla projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej, z podziałem na poszczególne obszary interwencji, a przede wszystkim działania Komisji Ekonomicznej, która preferuje wyłącznie cenę leku a nie jego wartość terapeutyczną. Budowanie bezpieczeństwo lekowego kraju powinno być naszym priorytetem;
b) uruchomienie środków z Krajowego Planu Odbudowy w formie dotacji na realizację przedsięwzięć związanych z budową bezpieczeństwa lekowego, w tym produkcji farmaceutycznej;
c) nowelizację uchwały Rady Ministrów w sprawie dokumentu strategicznego „Polityka lekowa państwa na lata 2018-2022" oraz redefinicję jego celów w obszarze wzmocnienia produkcji farmaceutycznej w Polsce.

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA"
01-410 Warszawa, ul. Czorsztyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
www.farmacja-polska.org.pl

2. Budowa strategicznych rezerw lekowych, prognozowanie popytu oraz zapasów

Dotychczas nie wypracowano systemu definiowania produktów leczniczych o strategicznym znaczeniu dla bezpieczeństwa państwa oraz stabilności systemu opieki zdrowotnej. Nie podjęto również działań na rzecz stworzenia dla tej listy rezerw lekowych oraz monitorowania zapasów, z uwzględnieniem szacowania popytu na produkty oraz ich niezbędnej rotacji. W tym celu należy:

a) określić Rządową Agencję Rezerw Strategicznych jako odpowiedzialną za realizację zadań z zakresu zabezpieczenia rezerw lekowych, w tym określenia listy produktów leczniczych o strategicznym znaczeniu dla bezpieczeństwa państwa oraz stabilności systemu opieki zdrowotnej w Polsce;
b) monitorowanie zapasów produktów leczniczych w oparciu o istniejące systemy zarządzane przez Centrum E-Zdrowia, po przeprowadzeniu szczegółowej inwentaryzacji i analiz wynikających ze zgromadzonych informacji;
c) zapewnienie producentom, hurtownikom oraz farmaceutom dostępu do informacji znajdujących się w systemach wskazanych powyżej.

3. Stabilność systemu prawa oraz przewidywalności otoczenia instytucjonalnego

Zjawiskiem, które wyklucza możliwość tworzenia złożonych polityk publicznych oraz osiągnięcia strategicznych celów dla systemu opieki zdrowotnej **jest natychmiastowa i radykalna zmiana sposobu prowadzenia procesów legislacyjnych.** W szczególności wątpliwości budzą liczne naruszenia systemu konsultacji publicznych, stabilności prawa oraz zasad jego przejrzystego stanowienia. Często projekty ustaw o istotnym znaczeniu są przekazywane do konsultacji na kilka do kilkunastu dni. Nadmierna jest ilość wydawanych zarządzeń i rozporządzeń, po kilkaset rocznie, stwarza chaos komunikacyjny. Okazjonalnie organizowane są konferencje uzgodnieniowe, a liczba proponowanych regulacji, w tym instytucji podlegających ministrowi zdrowia, sprawiają, że niejednokrotnie obowiązujące przepisy są ze sobą sprzeczne. Niektóre z rozporządzeń naruszają w sposób ewidentny prawo, posuwając się nawet do ujawniania tajemnicy firm. Aktom prawnym rzadko towarzyszy poważne merytoryczne uzasadnienie oparte na analizach i twardych danych. OSR często nie uwzględnia wszystkich aspektów, w tym negatywnego oddziaływania na przedsiębiorców – często występują znaczne różnice z opiniami i analizami przedsiębiorców (strona społeczna).

Niestety naprawa oczywistych błędów legislacyjnych jest procesem długotrwałym. Wobec tego za niezbędne uznajemy:

a) wprowadzenie zasady prowadzenia konsultacji projektów aktów prawnych przez okres 30 dni oraz publikacji planów legislacyjnych ministra zdrowia oraz instytucji mu podległych na każde półrocze (na wzór wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów);

b) uznanie konferencji uzgodnieniowych za niezbędny element procesu legislacyjnego wraz z podaniem uzasadnienia podjętych decyzji a także umożliwieniem wzięcia udziału w pracach zainteresowanych podmiotów;
c) w przypadku aktów prawnych o szczególnym znaczeniu – prowadzenie prekonsultacji aktów prawnych oraz publikacja projektów założeń do projektów ustaw.

4. Wdrożenie rozwiązań pozwalających na zapewnienie dostępu do terapii innowacyjnych

W pełni podzielamy opinię Pana Prezydenta Andrzeja Dudy, wyrażoną w uzasadnieniu do projektu ustawy o Funduszu Medycznym, o istotnym znaczeniu innowacyjnych produktów leczniczych dla poprawy stanu zdrowia, w szczególności pacjentów z niezaspokojonymi potrzebami zdrowotnymi. Pomimo znaczącej poprawy dostępności refundacyjnej terapii stosowanych w chorobach onkologicznych oraz niektórych schorzeniach rzadkich, w wielu przypadkach polscy pacjenci nie mają dostępu do leczenia odpowiadającego aktualnej wiedzy medycznej. Osiągnięcie tego celu wymaga podjęcia skoordynowanych działań obejmujących:

a) wprowadzenie analizy wielokryterialnej oraz innych instytucji w ustawie refundacyjnej – zgodnie z zapisami uchwały Rady Ministrów w sprawie Planu dla Chorób Rzadkich;
b) stworzenie systemu rejestrów medycznych oraz umożliwienie dostępu do gromadzonych w nich informacji klinicznych, w celu rzetelnej oceny skuteczności nowoczesnych technologii lekowych;
c) uwzględnienie propozycji partnerów społecznych zgłoszonych w toku konsultacji publicznych projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej, zgodnie z zasadami dobrej legislacji, wskazanymi powyżej.

Raz jeszcze dziękujemy za poświęcony czas oraz uznanie sektora farmaceutycznego za istotnego partnera w dyskusji dotyczącej ochrony zdrowia.

Jednocześnie w pełni popieramy poglądy wszystkich uczestniczących w debacie przedstawicieli branży a także liczymy na wsparcie Kancelarii Prezydenta oraz kontynuację dyskusji na temat bezpieczeństwa lekowego Polski.

Z poważaniem
Irena Rej

Prezes Zarządu
Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA"

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA"
01-410 Warszawa, ul. Czorsztyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
www.farmacja-polska.org.pl