

Warszawa, dnia 8 czerwca 2022 r.

**Polski Związek Pracodawców
Przemysłu Farmaceutycznego –
Krajowi Producenci Leków**
ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa

Sz. P. Adam Niedzielski
Minister Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia ul.
Miodowa 15
00-952 Warszawa

Petycja
w sprawie powołania zespołu ds. poszerzenia dostępu do leczenia biologicznego

Szanowny Panie Ministrze,

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. Prawo o petycjach Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków (dalej jako: „Związek”) zwraca się do Pana Ministra z wnioskiem o podjęcie inicjatywy w celu powołania zespołu ds. poszerzenia dostępu do leczenia biologicznego.

Zwiększenie dostępności leczenia biologicznego dla polskich pacjentów stanowi szczególną wartość, wymagającą ochrony w imię dobra wspólnego (art. 2 ust. 3 Prawa o petycjach).

Podstawą naszego wystąpienia są wnioski opublikowanego niedawno raportu pt. „*Nierówności w dostępie do leczenia biologicznego w chorobach autoimmunizacyjnych w Europie. Refundacja apteczna szansą na poprawę efektywności leczenia w Polsce*” („**Raport**”) (załącznik do niniejszej petycji).

Patronami Raportu zostali: Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, Polskie Towarzystwo Gastroenterologii, konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii, konsultant krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii, jak również konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii. Komentarza udzielili Bartłomiej Chmielowiec - Rzecznik Praw Pacjenta, dr n. med. Marcin Stajszczyk oraz prof. dr hab. n. med. Włodzimierz Samborski z Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, prof. dr hab.

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

n. med. Grażyna Rydzewska - wiceprezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska - konsultant krajowa w dziedzinie reumatologii, prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt - konsultant krajowa w dziedzinie dermatologii i wenerologii, prof. dr hab. n. med. Witold Owczarek – przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej oraz prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła - konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii.

Raport szczegółowo przedstawia przyczyny bardzo niskiego poziomu dostępności polskich pacjentów z chorobami z autoagresji w reumatologii (choroby zapalne stawów), dermatologii (łuszczyca plackowata) oraz gastroenterologii (choroby zapalne jelit) do leczenia biologicznego, na tle innych krajów UE. Przykładowo, dostępność pacjentów chorych na reumatoidalne zapalenie stawów do leczenia biologicznego w Polsce w 2020 r. wyniosła 1,8%, podczas gdy w większości krajów UE odsetek leczonych z RZS wynosi od 15% w Wielkiej Brytanii i 16% w Hiszpanii do 75% w Irlandii. Ogólny wskaźnik dostępu do leczenia biologicznego w UE utrzymuje się na poziomie 10-17%. Ponadto wskazać należy, że dostęp do leczenia adalimumabem i etanerceptem w Polsce jest najniższy w Europie (znacznie niższy niż w Rumunii (o 58%), Bułgarii (o 84%), Chorwacji (o 70%) i na Węgrzech (o 78%)), podczas gdy dostęp do terapii przeciwnowotworowej - rytuksymabu - jest o ponad 30% niższy od średniej UE.

Jak wynika z Raportu, głównym powodem takiego stanu rzeczy jest przyjęty przez płatnika publicznego model finansowania leczenia biologicznego w ramach programów lekowych w lecznictwie szpitalnym. Model ten mógł być początkowo uzasadniony wysokimi cenami leków objętych patentami. Obecnie, gdy na rynku pojawiły się leki biologiczne równoważne, koszty leczenia istotnie spadły, zaś utrzymywanie obecnego modelu jedynie ogranicza dostęp do leczenia, powodując przy tym ogromne koszty pośrednie dla całego systemu ochrony zdrowia i gospodarki.

Odczuwalna poprawa dostępności do leczenia biologicznego w Polsce do poziomu europejskiego (z poziomu kilku do 20-30 % leczonych chorych) nie będzie możliwa wyłącznie w ramach programów lekowych realizowanych w szpitalach. Konieczna jest systemowa zmiana całego modelu finansowania tych świadczeń. Raport identyfikuje możliwe kierunki takich zmian, w tym wprowadzenie możliwości prowadzenia terapii lekami biologicznymi w lecznictwie otwartym bądź w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej poprzez sukcesywne poszerzanie kategorii dostępności refundacyjnej dla leków stosowanych dotychczas wyłącznie w ramach programów lekowych i wprowadzanie ich do aptek ogólnodostępnych (system hybrydowy/mieszany). Podobne postulaty zgłaszał Związek w ramach konsultacji dotyczących projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, który został opublikowany 30 czerwca 2021 r. (numer w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów – UD226).

Mając na uwadze wyniki Raportu, zwracamy się z petycją o utworzenie przez Ministra Zdrowia zespołu ekspertów, jako organu pomocniczego Ministra, którego zadaniem będzie wypracowanie zmian systemowych skutkujących zwiększeniem liczby pacjentów leczonych z zastosowaniem terapii biologicznej. Postulujemy, aby w skład Zespołu weszli przedstawiciele organów administracji rządowej, płatnika publicznego, towarzystw naukowych, organizacji pacjenckich i organizacji branżowych.

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Jako dobry wzór może posłużyć formuła zastosowana przez Ministra Zdrowia przy powołaniu Zespołu ds. opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹.

Związek deklaruje gotowość aktywnego merytorycznego udziału w pracach Zespołu.



KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW
PREZES ZARZĄDU
Krzysztof Kopeć



KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW
WICEPREZES ZARZĄDU
Grzegorz Rychwalski

Załącznik:

- Raport pt. “Nierówności w dostępie do leczenia biologicznego w chorobach autoimmunizacyjnych w Europie. Refundacja apteczna szansą na poprawę efektywności leczenia w Polsce.”

Do wiadomości:

- Sz. P. Bartłomiej Ł. Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta,
- Sz. P. prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt, konsultant krajowa w dziedzinie dermatologii i wenerologii,
- Sz. P. prof. dr. hab. n. med. Witold Owczarek, Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej,
- Sz. P. prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska, konsultant krajowa w dziedzinie reumatologii,
- Sz. P. prof. dr. hab. n. med. Włodzimierz Samborski, Prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, Polskie Towarzystwo Reumatologiczne,
- Sz. P. dr n. med. Marcin Stajszczyk, Przewodniczący Komisji ds. Polityki Lekowej Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego,
- Sz. P. prof. dr. hab. n. med. Jarosław Reguła, konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii,
- Sz. P. prof. dr hab. n. med. Marek Hartleb, Prezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Polskie Towarzystwo Gastroenterologii,
- Sz. P. prof. dr hab. n. med. Grażyna Rydzewska, Wiceprezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Polskie Towarzystwo Gastroenterologii,
- Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej „3majmy się razem”,

¹ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

- Sz. P. Agnieszka Gołębiowska, Prezes Zarządu Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita”, Polskie Towarzystwo Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita”,
- Sz. P. Urszula Jaworska, Prezes Fundacji Urszuli Jaworskiej, Fundacja Urszuli Jaworskiej,
- Sz. P. Magdalena Kołodziej, Prezes Fundacji My Pacjenci, Fundacja My Pacjenci,
- Sz. P. Marek Lichota, Prezes Stowarzyszenia Apetyt na Życie, Stowarzyszenie Apetyt na Życie,
- Sz. P. Dorota Minta, Prezes Fundacji STOMAlife, Fundacja STOMAlife,
- Sz. P. Iga Rawicka, Prezes Fundacji EuropaColon Polska, Fundacja EuropaColon Polska,
- Sz. P. Dagmara Samselska, Prezes Zarządu AMICUS Fundacji Łuszczycy i AZS, AMICUS Fundacja Łuszczycy i AZS,
- Prezydium i Członkowie Sejmowej Komisji Zdrowia,
- Prezydium i Członkowie Senackiej Komisji Zdrowia,
- Prezydium i Członkowie Parlamentarnego Zespołu ds. Praw Pacjentów,
- Prezydium i Członkowie Podkomisji stałej do spraw organizacji ochrony zdrowia i innowacyjności w medycynie,
- Sz. P. Bartosz Arłukowicz, Poseł do Parlamentu Europejskiego, Environment Public Health and Food Safety Committee,
- Sz. P. Marek Paweł Balt, Poseł do Parlamentu Europejskiego, Environment Public Health and Food Safety Committee,
- Sz. P. Adam Jarubas, Poseł do Parlamentu Europejskiego, Environment Public Health and Food Safety Committee,
- Sz. P. Ewa Kopacz, Posłanka do Parlamentu Europejskiego, Environment Public Health and Food Safety Committee,
- Sz. P. Joanna Kopcińska, Posłanka do Parlamentu Europejskiego, Environment Public Health and Food Safety Committee,
- Sz. P. Róża Thun und Hohenstein, Posłanka do Parlamentu Europejskiego, Environment Public Health and Food Safety Committee,
- Sz. P. Grzegorz Tobiszowski, Poseł do Parlamentu Europejskiego, Environment Public Health and Food Safety Committee,
- Sz. P. Jadwiga Wiśniewska, Posłanka do Parlamentu Europejskiego, Environment Public Health and Food Safety Committee,
- Sz. P. Anna Zalewska, Posłanka do Parlamentu Europejskiego, Environment Public Health and Food Safety Committee.