

WIZJA ZDROWIA – DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ

Ekosystem farmakoterapii jest

W debacie uczestniczyli:

- Bogna Cichowska-Duma, dyrektor generalna Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
- prof. dr hab. n. ekon., dr n. med. Marcin Czech, kierownik Zakładu Farmakoekonomiki w Instytucie Matki i Dziecka, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego
- Michał Kaźmierski, dyrektor generalny Gilead Sciences Poland
- Marek Macyszyn, dyrektor generalny Vertex Pharmaceuticals
- Joanna Parkitna, dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- Irena Rej, prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”



Rzeczywiste partnerstwo publiczno-prywatne, ciągła wymiana informacji, udział branży farmaceutycznej w planowaniu działań związanych z polityką lekową państwa, a także stabilne i przewidywalne warunki prowadzenia prac badawczo-rozwojowych i rozwoju biznesu – to podstawowe elementy niezbędne do tego, aby sektor innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego mógł służyć pacjentom i stawić czoła takim wyzwaniom, jak pandemia COVID-19. Na temat roli innowacji lekowych w kontekście polityki lekowej, pandemii COVID-19 oraz Funduszu Medycznego dyskutowano podczas sesji „Polityka lekowa w kontekście innowacyjnego przemysłu” na kongresie Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość.

Pandemia COVID-19 uwiarydliła, jak wielkie znaczenie mają innowacje w farmacji oraz to, że firmy farmaceutyczne wciąż prowadziły badania i mogły skutecznie reagować na sytuację zdrowotną na świecie. Przykładem jest remdesiwir, czyli jedyny lek zarejestrowany obecnie w terapii pacjentów z COVID-19. Remdesiwir jest substancją przeciwwirusową, która początkowo była testowana w leczeniu gorączki krwotocznej wywołanej przez wirus ebola.

– Przed pandemią COVID-19 gorączka krwotoczna spowodowana wirusem wydawała się najgroźniejszą chorobą i dlatego badaliśmy lek w tym wskazaniu. W momencie pojawienia się epidemii COVID-19 mogliśmy od razu zacząć testować remdesiwir w nowym wskazaniu. Pierwsi pacjenci

z koronawirusem SARS-CoV-2 otrzymali ten lek w ramach badań klinicznych pod koniec kwietnia, a w czerwcu kolejni pacjenci mogli go stosować już bez protokołu badań klinicznych – mówił Michał Kaźmierski, dyrektor generalny Gilead Sciences Poland. – Dziś na tym przykładzie widzimy, jaką siłę mają innowacje i jak są ważne. Trzeba zdawać sobie sprawę, że aby było możliwe szybkie wprowadzenie nowych leków na rynek, w firmach innowacyjnych musi dziać się o wiele więcej niż to, co widać na powierzchni. W laboratoriach farmaceutycznych prowadzi się szereg prac na poziomie badań podstawowych, chemicznych, biochemicznych, bo do wytworzenia leku potrzebny jest przede wszystkim czas. W razie kryzysu możemy pewne procesy przyspieszyć, ale potrzebne

”

Michał Kaźmierski:
W laboratoriach farmaceutycznych prowadzi się szereg prac na poziomie badań podstawowych, chemicznych, biochemicznych, bo do wytworzenia leku potrzebny jest przede wszystkim czas

są pieniądze, żeby sfinansować badania obarczone dużym ryzykiem. Drugim niezbędnym warunkiem skutecznego reagowania na kryzys, jak np. obecna pandemia, jest posiadanie sieci partnerów do produkcji komponentów leków. Standardowy proces produkcji remdesiwiru trwa 12 miesięcy, bo synteza tego związku jest bardzo trudna. Udało się nam go skrócić do 6 miesięcy, ale to wciąż dosyć długo. Robimy wszystko, aby dostosować moce produkcyjne do światowego zapotrzebowania. Wraz z szybko wzrastającą liczbą zachorowań na COVID-19 zwiększa się zapotrzebowanie na ten lek, ale staramy się nadążyć za popytem i jak najefektywniej pomagać pacjentom – wyjaśniał.

Kluczowa współpraca

O tym, że przemysł farmaceutyczny jest przemysłem szczególnym ze względu na swoją dyspozycyjność, mówiła także Irena Rej, prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”. – Cykle produkcyjne leków chemicznych trwają ok. 6 miesięcy, leków biologicznych i szczepionek znacznie dłużej. Każda firma farmaceutyczna korzysta oczywiście z usług firm analitycznych, bo musimy pewne sytuacje przewidywać i produkować lub sprowadzać leki i szczepionki w takich ilościach, aby pokryć zapotrzebowanie. Jednak to nie jest wystarczające – jako branża farmaceutyczna musimy być informowani i uprzedzani o różnych planach i strategiach związanych z farmakoterapią. Producenci

Marta Koton-Czarnecka

delikatny jak rafa koralowa

i importerzy leków muszą spełniać różne warunki i wymogi, które nakłada na nich prawo, a tego nie da się zrobić w trybie natychmiastowym. Tymczasem do dzisiaj, chociaż pandemia COVID-19 trwa już od kilku miesięcy, nie odbyło się w tej sprawie żadne spotkanie Ministerstwa Zdrowia z całą naszą branżą. Były rozmowy z poszczególnymi firmami, ale brakuje wspólnego zastanowienia się, jak dalej działać i w którym kierunku iść. Brakuje koordynacji i uzgodnienia działań. Firmy robią w tym trudnym czasie bardzo dużo. W pierwszych tygodniach pandemii nawet dostarczały leki bezpłatnie, ale nie mogą przejąć na swoje barki kosztów epidemii i leczenia coraz większej liczby pacjentów. Dziś bardzo brakuje koordynacji działań. Sytuacja jest wyjątkowa i wymaga współpracy wszystkich: urzędników, lekarzy i przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego. Bardzo chciałabym uniknąć sytuacji, a może się to wydarzyć, że nie będziemy mogli pomóc, bo nie zostaliśmy o pewnych posunięciach poinformowani na czas – postulowała Irena Rej.

O ściślejszy kontakt pomiędzy wszystkimi instytucjami i podmiotami tworzącymi politykę lekową i o sprawniejszą wymianę informacji apelował również Michał Kaźmierski. – Rozmawiamy ze sobą niezależnie od pandemii i wirusa, rozmawiamy ze sobą na co dzień. W nadzwyczajnej sytuacji, jaką jest pandemia COVID-19, współpraca z Ministerstwem Zdrowia w zakresie dostarczenia polskim pacjentom remdesiwiru była wzorowa. Nie tworzono żadnych barier administracyjnych i dzie-

”

Irena Rej: Każda firma farmaceutyczna korzysta oczywiście z usług firm analitycznych, bo musimy pewne sytuacje przewidywać i produkować lub sprowadzać leki i szczepionki w takich ilościach, aby pokryć zapotrzebowanie. Jednak to nie jest wystarczające

ki temu ten lek, mimo że nie był jeszcze zarejestrowany do obrotu w tym wskazaniu, bardzo szybko dotarł do pacjentów. Chciałbym serdecznie podziękować za to ministrowi Maciejowi Milkowskiemu, który bardzo się w te działania zaangażował. Ale po co czekać na pandemię? Dobrze by było, żeby taka udana współpraca między różnymi podmiotami działającymi w obszarze polityki lekowej była zawsze – przekonywał.

Stabilne otoczenie

Informowanie branży farmaceutycznej z wyprzedzeniem o działaniach planowanych przez państwo jest tym bardziej istotne, że odkrywanie i wdrażanie do produkcji nowych leków nie odbywa się z dnia na dzień. Jak podkreślali paneliści, są to skomplikowane procesy, wymagające dużych nakładów finansowych i pracy setek ludzi. Opracowywanie innowacyjnych terapii jest szczególnie trudne i wymagające w przypadku chorób rzadkich.

– W chorobach rzadkich poszukiwanie nowych leków jest jeszcze dłuższe i trudniejsze niż w dużych populacjach. Oprócz pomysłu na lek potrzebna jest niezłomna wiara w sukces, odwaga, czas oraz budżet na badania i na ewentualne potknięcia. Szacunkowo 9 na 10 cząsteczek, które znajdują się w badaniach klinicznych, nie przejdzie do ostatniego etapu rejestracji i tylko 1 z 10 stanie się lekiem. Z tego powodu koszt odkrycia jednego leku w obszarze chorób rzadkich może wynosić nawet 10 mld zł. Przykładem długiego i żmudnego procesu jest po-

”

Marek Macyszyn: Oprócz pomysłu na lek potrzebna jest niezłomna wiara w sukces, odwaga, czas oraz budżet na badania i na ewentualne potknięcia. Szacunkowo 9 na 10 cząsteczek, które znajdują się w badaniach klinicznych, nie przejdzie do ostatniego etapu rejestracji i tylko 1 z 10 stanie się lekiem

szukiwanie leku na mukowiscydozę – od założenia firmy Vertex do odkrycia pierwszego leku na tę chorobę minęły 23 lata. Tak długi czas potrzebny na stworzenie leku wymaga stabilnych warunków i przejrzystego systemu, który zapewnia przewidywalność działań. Tylko taka stabilność otoczenia może przynieść oczekiwany postęp w farmakoterapii i zwiększyć dostępność leków dla pacjentów. Nic nie daje takiej satysfakcji jak to, gdy odkrycia naukowe udaje się przekuć w konkretne terapie stosowane u pacjentów, którzy odnoszą z nich korzyści. Szczególnie istotne jest to w przypadku tych chorób, na które wcześniej nie było żadnych leków. Wprowadzenie na rynek pierwszego innowacyjnego leku na daną jednostkę chorobową lub pierwszego leku w danej klasie nie tylko przynosi ogromne korzyści zdrowotne dla pacjentów tu i teraz, ale również jest kołem zamachowym dalszego postępu w farmakoterapii. Ale żeby firma farmaceutyczna zainwestowała w laboratoria, fabryki i pracę ludzi, konieczne są stabilne warunki otoczenia. W obszarze chorób rzadkich i leków sierocych równie ważne jest stworzenie przez państwo odpowiednich zachęt dla inwestorów, a także wprowadzenie zmian w systemie oceny technologii medycznych, który w obecnym kształcie jest zaprojektowany dla leków na choroby populacyjne i nie uwzględnia specyfiki chorób rzadkich – mówił Marek Macyszyn, dyrektor generalny Vertex Pharmaceuticals.

– Stworzenie przejrzystego i przewidywalnego systemu, który umożliwi firmom farmaceutycznym działającym w Polsce długofalowe, bezpieczne i zrównoważone realizowanie celów rozwojowych i biznesowych, jest zadaniem państwa. Ekosystem farmakoterapii jest jak rafa koralowa – bardzo wrażliwy, naruszenie jego równowagi w jednym miejscu powoduje obumieranie lub co najmniej trudności w innym miejscu. Dlatego musimy pracować nad tym, żeby nie tworzyć napięć wewnątrz tego systemu, żebyśmy mogli z mniejszym ryzykiem zmagać się z wrogiem zewnętrznym – argumentował prof. dr hab. Marcin Czech, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, kierownik Zakładu Farmakoekonomiki w Instytucie Matki i Dziecka.



WIZJA ZDROWIA – DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ

Fundusz Medyczny nowością w polityce lekowej

Jako nowy element systemu paneliści wskazali Fundusz Medyczny powołany przez prezydenta Andrzeja Dudę.

– W planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na 2021 r. budżet lekowy został zmniejszony we wszystkich dotychczasowych kategoriach, tj. refundacji aptecznej, programach lekowych i chemioterapii, dlatego z dużą nadzieją patrzymy na Fundusz Medyczny, który jest nową opcją refundowania i udostępniania polskim pacjentom nowoczesnych terapii. Liczymy, że w wyniku pandemii ochrona zdrowia wreszcie stała się jednym z priorytetów dla decydentów i polskiego rządu. Obecnie niecierpliwie czekamy na akty wdrożeniowe dotyczące funkcjonowania Funduszu Medycznego, bo to one pokażą, czy faktycznie będzie to droga szybszego dostępu do skutecznych leków dla polskich pacjentów – stwierdziła Bogna Cichowska-Duma, dyrektor generalna Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. – Możliwość udostępniania nowoczesnych leków w ramach Funduszu Medycznego nie zmienia jednak faktu, że planując działania i środki w ochronie zdrowia na przyszły rok, musimy brać pod uwagę, że w związku ze znaczącym ograniczeniem dostępu do diagnostyki i leczenia chorób przewlekłych w okresie pandemii COVID-19 należy się przygotowywać do zabezpieczenia fali pacjentów z powikłaniami i progresją tych chorób. Musimy być na to przygotowani i finansowo, i organizacyjnie. Pandemia ujawniła, jak szalenie ważna jest dobra organizacja w systemie ochrony zdrowia. Trzeba też pamiętać, że nowoczesne leki często umożliwiają pacjentom leczenie w domu, co w obecnej sytuacji jest niewątpliwie dużą zaletą – dodała.

Inicjatywa refundacyjna w gestii AOTMiT

Na temat tworzonego Funduszu Medycznego oraz roli Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w prowadzeniu procesu przyszłych refundacji w ramach tego systemu wypowiedziała się Joanna Parkitna, dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT. – Fundusz Medyczny jest fantastycznym rozwiązaniem i jeśli ta ustawa wejdzie w życie, będzie dużym sukcesem. Zgodnie z obowiązującymi przepisami AOTMiT może się włączyć w proces refundacyjny dopiero wtedy, gdy wpłynię wniosku od podmiotu odpowiedzialnego. Po wejściu w życie Funduszu Medyc-

”

Bogna Cichowska-Duma: Liczymy, że w wyniku pandemii ochrona zdrowia wreszcie stała się jednym z priorytetów dla decydentów i polskiego rządu. Obecnie niecierpliwie czekamy na akty wdrożeniowe dotyczące funkcjonowania Funduszu Medycznego, bo to one pokażą, czy faktycznie będzie to droga szybszego dostępu do skutecznych leków dla polskich pacjentów



Fot. Termedia



Fot. Termedia

nego kompetencje AOTMiT zostaną rozszerzone – Agencja będzie mogła występować z inicjatywą dotyczącą refundacji innowacyjnych terapii i przedstawiać ministrowi zdrowia obiecujące leki, jeszcze zanim producent złoży swój wniosek – wyjaśniała.

Fundusz Medyczny przewiduje dwa zupełnie nowe rodzaje refundacji: refundację technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz refundację technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Zadaniem AOTMiT będzie określenie poziomu innowacyjności technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich oraz ustalenie danych gromadzo-

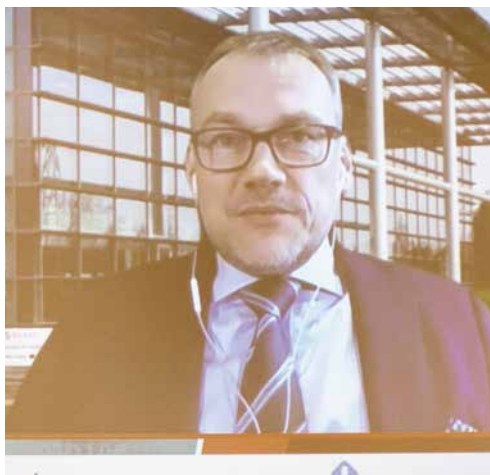
nych w rejestrze medycznym, w tym wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych. AOTMiT będzie sporządzać wykaz takich technologii nie rzadziej niż raz w roku, określając przy tym również populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania tych terapii. Przy określaniu poziomu innowacyjności AOTMiT ma brać pod uwagę między innymi oczekiwane efekty zdrowotne, siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne. Na podstawie wykazu sporządzonego przez AOTMiT, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, Ministerstwo Zdrowia będzie publikować listę technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Firmy, których leki znajdą się na liście, zostaną poinformowane o możliwości złożenia wniosku o objęcie ich refundacją.

– W Agencji trwają już prace wewnętrzne nad pierwszą listą leków dla ministra zdrowia, zarówno o wysokim poziomie innowacyjności, jak i o wysokiej wartości klinicznej. Minister będzie następnie decydował, które z nich przekazać do dalszego procedowania w ramach Funduszu Medycznego – poinformowała Joanna Parkitna. ■

Na podstawie sesji „Polityka lekowa w kontekście innowacyjnego przemysłu” podczas kongresu Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość.

”

Michał Kaźmierski: W nadzwyczajnej sytuacji, jaką jest pandemia COVID-19, współpraca z Ministerstwem Zdrowia w zakresie dostarczenia polskim pacjentom remdesiwiru była wzorowa. Nie tworzono żadnych barier administracyjnych i dzięki temu ten lek, mimo że nie był jeszcze zarejestrowany do obrotu w tym wskazaniu, bardzo szybko dotarł do pacjentów. Chciałbym serdecznie podziękować za to ministrowi Maciejowi Milkowskiemu, który bardzo się w te działania zaangażował. Ale po co czekać na pandemię? Dobrze by było, żeby taka udana współpraca między różnymi podmiotami działającymi w obszarze polityki lekowej była zawsze



Fot. Termedia