LEGISLACJA A DOSTĘP DO NOWOCZESNYCH TERAPII

INFARMA,
Katarzyna Połujan

Prawo i finanse 2015
Warszawa 08.12.2014

INFARMA

PLANOWANE KIERUNKI DZIAŁAŃ RESORTU ZDROWIA W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO OBYWATELI

I. Otwartość na dialog z wszystkimi uczestnikami systemu ochrony zdrowia oraz większa przewidywalność legislacyjna i administracyjna

II. Wypracowanie oficjalnego, jednolitego dokumentu opisującego Politykę Lekową Państwa

III. Zwiększenie finansowania ochrony zdrowia

DIALOG

- Najistotniejszy obszar zapowiadanych zmian to **przywrócenie dialogu** z wszystkimi interesariuszami systemu ochrony zdrowia.
- **Wdrażanie aktów prawnych ma** się odbywać z odpowiednim wyprzedzeniem i **gwarantować**:
  - ✓ rzetelną **ocenę skutków regulacji**
  - ✓ zapewnić czas na dostosowanie się do wprowadzanych zmian.
- Przewidywalność i **stabilność legislacji**:
  - ✓ Wspiera rozwój i inwestycje branży farmaceutycznej
  - ✓ Umożliwia długofalowe planowanie i **przekłada się na dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii.**
- Efektywny **dialog** powinien odbywać się na zasadach partnerstwa i **opierać się na danych** – opracowaniach/danych/raportach i analizach.

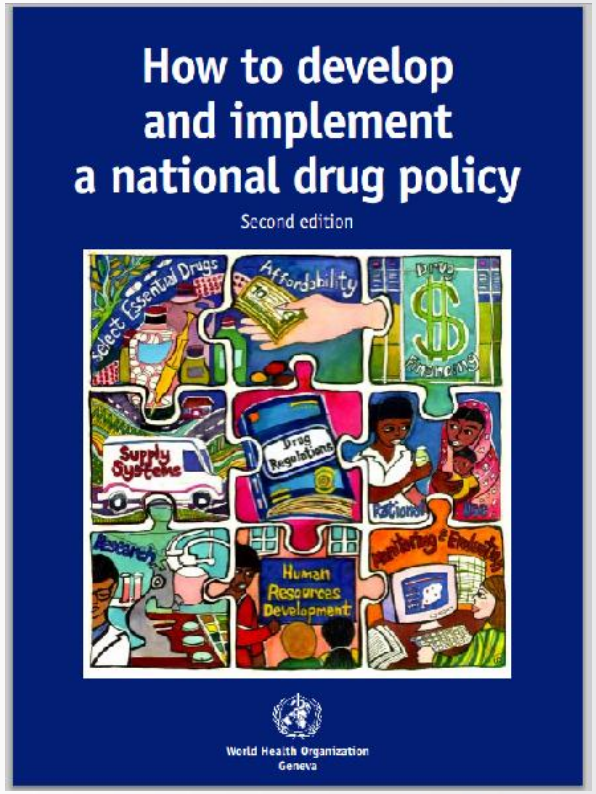
POTRZEBA OPRACOWANIA POLITYKI LEKOWEJ PAŃSTWA

Zagwarantowanie pacjentom właściwej farmakoterapii wymaga opracowania i wdrożenia spójnej strategii ujętej w ramy polityki lekowej Państwa.

Istotą spójnej polityki lekowej Państwa jest nie tylko dokument ujmujący ją w sposób formalny ale także proces polityczny, w wyniku którego ta polityka jest formułowana.

WHO od prawie 30 lat podkreśla potrzebę opracowania spójnej polityki lekowej państwa jako dokumentu, który:

- jest formalnym zapisem wartości, aspiracji, celów oraz zobowiązań Państwa w zakresie polityki lekowej,
- definiuje cele i priorytety dla przemysłu farmaceutycznego oraz pozostałych interesariuszy,
- identyfikuje strategie osiągnięcia tych celów oraz rolę wszystkich interesariuszy odpowiedzialnych za wdrożenie tych strategii,
- jest forum dla dyskusji o bezpieczeństwie lekowym obywateli.



POLITYKA LEKOWA

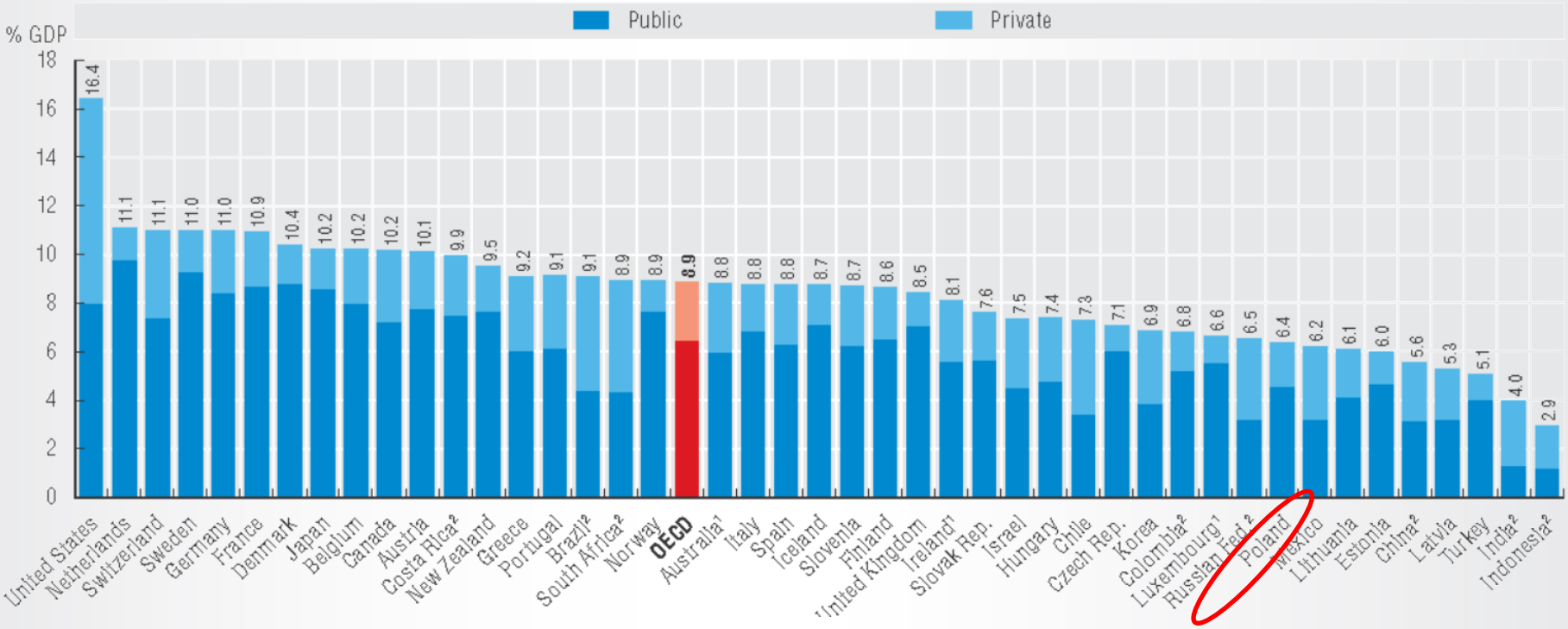
- Wśród priorytetów Ministerstwa Zdrowia znalazło się możliwie **szybkie uregulowanie polityki lekowej** państwa.
- Zapowiedź wypracowania w tym zakresie oficjalnego dokumentu należy ocenić bardzo pozytywnie.
- Funkcji takiego dokumentu nie może pełnić ustawa o refundacji leków ze względu na jej ograniczony zakres przedmiotowy i podmiotowy.
- Rzetelna i kompleksowa **ocena efektów funkcjonowania** tej ustawy - niezbędny etap poprzedzający **zdefiniowanie zakresu i kierunków zmian.**

INFARMA

WYDATKI NA OCHRONĘ ZDROWIA - OECD

- Analiza OECD wskazuje, że **poziom prywatnych i publicznych wydatków** na ochronę zdrowia jest w Polsce **o 2,5% niższy niż średnia OECD**.

9.3. Health expenditure as a share of GDP, 2013 (or nearest year)



INFARMA

FINANSOWANIE OCHRONY ZDROWIA

- Porównania międzynarodowe pokazują niski poziom publicznych wydatków na ochronę zdrowia w Polsce, które wynoszą nieco ponad 4%
- Zapowiedź Ministerstwa Zdrowia to **podniesienie** ich **do poziomu minimum 6%,** czyli poziomu zbliżonego do średniej w krajach OECD
- Odpowiednia alokacja środków, może zagwarantować **szerszy dostęp pacjentów do nowoczesnych leków** i procedur medycznych.

*	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Publiczne wydatki bieżące (jako % PKB)	4,6%	4,8%	4,6%	4,5%	4,4%	4,5%
Prywatne wydatki bieżące (jako %PKB)	1,8%	1,9%	1,8%	1,8%	1,9%	1,9%
Wydatki ogółem na ochronę zdrowia (jako %PKB)	6,4%	6,6%	6,5%	6,3%	6,3%	6,4%

*OECD Health Statistics 2015

INFARMA

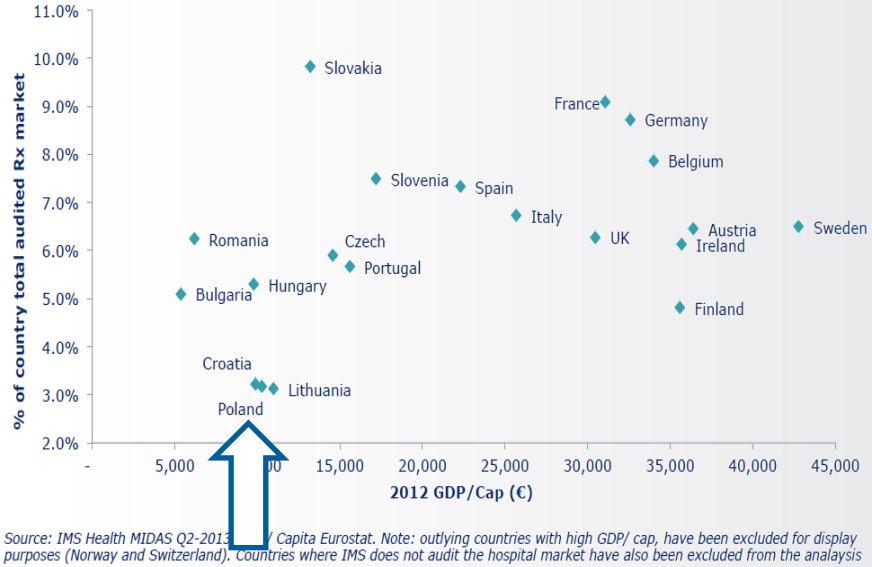
DOSTĘP DO INNOWACJI W POLSCE

- Wartość **sprzedaży leków innowacyjnych** w Polsce jest **niska w porównaniu do innych krajów;** jest to pochodną dwóch zmiennych – niższego wolumenu oraz niższej ceny
- Polska **odstaje w udziale leków refundowanych w całkowitym rynku** nie tylko od krajów bogatszych, ale również od krajów o porównywalnym PKB na 1 mieszkańca

Pharmaceutical value sales (€ per capita) of 46 "innovative" products at European average ex-manufacturer price before rebates and discounts

Source: IMS Health MIDAS Q2-2013. Population numbers based on 2012 figures from Eurostat. Countries where IMS does not audit the hospital market have also been excluded from the analaysis (Estonia, Greece, Latvia, Netherlands and Luxembourg) In some countries uptake may be impacted by parallel trade which cannot be adjusted for

46 "innovative" products generation of values sales as a % of country total audited pharmaceutical market



Source: IMS Health MIDAS Q2-2013 [illegible] Capita Eurostat. Note: outlying countries with high GDP/ cap, have been excluded for display purposes (Norway and Switzerland). Countries where IMS does not audit the hospital market have also been excluded from the analaysis (Estonia, Greece, Latvia, Netherlands and Luxembourg). In some countries uptake may be impacted by parallel trade which cannot be adjusted for

INFARMA

DOSTĘP DO LEKÓW ONKOLOGICZNYCH

Z opracowania przygotowanego przez Ernst & Young na zlecenie Fundacji Alivia obejmującego 30 leków onkologicznych zarejestrowanych w Europie od 2004 roku wynika, że **pacjenci onkologiczni w Polsce mają niższy, niż w innych krajach, dostęp do innowacyjnych leków onkologicznych**.

- W Polsce tylko **2 innowacyjne leki onkologiczne z 30 refundowane są bez ograniczeń** w stosunku do wskazań przyjętych przez EMA i jest to najmniejsza liczba spośród wszystkich analizowanych krajów.
- **Wykorzystanie leków** w Polsce – nawet tych refundowanych – **jest bardzo niskie** w porównaniu z pozostałymi badanymi krajami.
- Leki są **późno wprowadzane do refundacji**, co widać w okresie, który upływa od autoryzacji EMA do uzyskania rozpoznawalnego poziomu wykorzystania leku. Czas ten jest jednym z najdłuższych w badanych krajach.

Źródło: Dostępność innowacyjnych leków onkologicznych w Polsce na tle wybranych krajów Unii Europejskiej oraz Szwajcarii, Raport przygotowany na zlecenie Alivii Fundacji Onkologicznej Osób Młodych przez firmę EY Polska, kwiecień 2015

RISK SHARING AGREEMENTS A DOSTĘP DO INNOWACJI

Umowy Podziału Ryzyka – stanowią mechanizm o ugruntowanych podstawach teoretycznych i praktycznych w innych dziedzinach gospodarki

RSA

Umowy Podziału Ryzyka – stanowią perspektywiczną metodę wprowadzania nowoczesnych leków do systemy refundacyjnego

- **Oparte o wyniki zdrowotne**
  - **Outcome based**
  - **Conditional**
- **Finansowe**
  - **Proste – cena maksymalna, obniżka procentowa – cap, payback**
  - **Skomplikowane – wszystkie inne finansowe**

INFARMA

RSS W PERSPEKTYWIE DOSTĘPU DO INNOWACJI

- **jeden z pozytywnych efektów Ustawy Refundacyjnej**, która otworzyła duże możliwości w tym obszarze.
- decyzje refundacyjne zawierające RSA wprowadzają **w ogromnej większości proste instrumenty** finansowe o charakterze paybacku lub capu.
- instrumenty o charakterze **pay-for-performance** (wynikowym, outcome lub conditional) są **używane bardzo rzadko.**
- konieczne w związku z **wchodzeniem na rynek znaczącej liczby nowych, skutecznych terapii** w chorobach przewlekłych, zwłaszcza w onkologii.

INFARMA

INWESTYCJE W INNOWACYJNE TERAPIE SĄ W INTERESIE PAŃSTWA I SPOŁECZEŃSTWA

- Skuteczne leczenie pacjentów ogranicza liczbę powikłań i ciężkich stanów, **optymalizując obecne i przyszłe wydatki NFZ i ZUS.**
- Wydatki dziś ponoszone na skuteczną terapię zmniejszają wydatki płatnika publicznego w następnych latach, pozwalając alokować większe środki na poszerzenie dostępu do skutecznej diagnostyki i leczenia.
- **Wyższy poziom zdrowotności społeczeństwa przekłada się na lepsze wyniki gospodarcze kraju**. Zdrowsi ludzie pracują dłużej i bardziej wydajnie, z większą motywacją.
- Wydatki przeznaczone na opiekę społeczną i leczenie mogą być w zdrowszym społeczeństwie **przesuwane na cele rozwojowe.**
- **Zatem wydatki na podniesienie poziomu zdrowia są, de facto, inwestycją w gospodarkę Polski.**

INFARMA

WNIOSKI

- Głównym celem polityki zdrowotnej państwa powinno być dłuższe życie obywateli – pacjentów w dobrym zdrowiu. Zdrowie społeczeństwo to bardziej efektywna gospodarka i mniejsze wydatki państwa m. in. na opiekę społeczną i świadczenia emerytalno – rentowe.
- Niezbędne jest wypracowanie strategicznego dokumentu definiującego długofalową politykę lekową w Polsce, który doprowadzi do zmniejszenia nierówności w dostępie do farmakoterapii.
- Zwiększenie dostępności pacjentów do leków poprzez:
  - Obniżenie realnego kosztu farmakoterapii dla pacjenta
  - Zwiększenie liczby refundowanych, innowacyjnych terapii
  - Zapewnienie faktycznej dostępności leku w aptece i szpitalu poprzez systemowe, proporcjonalne i przejrzyste regulacje prawne dotyczące refundacji i dystrybucji leków.

Dziękuję za uwagę

zapraszam do śledzenia
twitter.com/Infarma_pl
www.infarma.pl

INFARMA