

PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

Priorytety zdrowotne polskiej prezydencji w Unii Europejskiej

Jakimi osiągnięciami i doświadczeniami powinniśmy się podzielić z krajami unijnymi? Jakie podjąć inicjatywy w obszarze zdrowia? Jaki kształt powinien przyjąć europejski pakiet farmaceutyczny? To tylko niektóre tematy poruszone przez uczestników debaty poświęconej polskiej prezydencji w Unii Europejskiej podczas konferencji *Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy 2024*.

Zgodnie z harmonogramem Polska obejmie prezydencję w Radzie Unii Europejskiej w 2025 r. Po raz pierwszy sprawowała tę funkcję w 2011 r.

Mamy już doświadczenie

Jak wskazywała dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Katarzyna Piotrowska-Radziewicz, pomiędzy pierwszą prezydencją Polski w Unii Europejskiej a tą nadchodzącą jest istotna różnica.

– Po pierwsze, nie jesteśmy już nowym państwem członkowskim. Po drugie, w mojej ocenie podchodzimy dzisiaj do naszej prezydencji w sposób bardziej dojrzały i spokojniej. Pamiętam, że kilkanaście lat temu toczyliśmy dyskusje przede wszystkim na temat gadżetów, koszulek, kubków, logotypu prezydencji. Obecnie skupiamy się na meritum i na tym, co ta prezydencja może nam dać, także pod kątem wizerunkowym i politycznym. Bo państwo, które przejmuje prezydencję, przede wszystkim koordynuje, przewodzi ważnym tematom, które są na agendzie m.in. Rady Unii Europejskiej – mówiła Katarzyna Piotrowska-Radziewicz. – Ministerstwo Zdrowia w ramach naszej prezydencji będzie przewodniczyć pracom nad dyrektywą lekową, zmieniając pierwszy raz od 20 lat, i nad rozporządzeniem w tym zakresie. Jest to dla nas okres wytężonej pracy i skupienia, aby te działania toczyły się w dobrym kierunku. Oczywiście każdy resort w swoim zakresie ma odpowiednie zadania, ale nam jako Departamentowi Polityki Lekowej i Farmacji przypadnie bardzo ważna rola w czasie prezydencji – zaznaczyła.

Jasne cele i sprecyzowane narzędzia

Iwona Pająk z Pracodawców RP, podkreśliła, że Polska ma ogromny potencjał w kształtowaniu polityki europejskiej. Warto pamiętać, że prezydencja trwa tylko 6 miesięcy i żeby dobrze ten czas wykorzystać, żeby pozostawić po sobie jakąś znaczącą inicjatywę czy projekt, trzeba się do tego dobrze przygotować.

– Powinniśmy mieć jasno zdefiniowane cele, ale też umiejętność współpracy z innymi państwami członkowskimi i zawierania kompromisów, żeby zyskiwać poparcie



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu
- Iwona Pająk, Pracodawcy RP
- Katarzyna Piotrowska-Radziewicz, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
- Irena Rej, prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”,
- prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
- Marta Winiarska, prezes Polskiego Związku Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BIOINMED

dla swoich inicjatyw – zauważyła Iwona Pająk. – Musimy pamiętać, że prezydencja to z jednej strony olbrzymie wyzwanie logistyczne, ale z drugiej strony szansa wizerunkowa dla Polski. To okazja, żeby ważne systemowe inicjatywy wnieść na agendę europejską. Ten okres jest szczególnie ważny, bo polska prezydencja zbiega się w czasie z nowym cyklem instytucjonalnym, kiedy Komisja Europejska zaczyna swój nowy mandat. To oznacza możliwość lepszej koordynacji priorytetów z Komisją Europejską na kolejne lata, także w obszarze zdrowia – dodała.

Jak podkreślała przedstawicielka Pracodawców RP, Ministerstwo Zdrowia syndicalizowało już obszary priorytetowe

w zakresie zdrowia, którymi zamierza się zająć w czasie prezydencji, takie jak: profilaktyka, transformacja cyfrowa, pakiet farmaceutyczny, zdrowie psychiczne. – To bardzo istotne obszary, choć wymagają uszczegółowienia. Ważne, że mamy już zarysowane priorytety, ale jako Polska musimy też wiedzieć, co w każdym z tych zakresów chcemy osiągnąć. Powinniśmy mieć świadomość, jakie narzędzia mamy do wykorzystania, żeby pozostawić po sobie konkretny, chociażby w postaci konkluzji Rady. Pakiet farmaceutyczny jest takim priorytetem, który dziedziczymy po poprzedniej prezydencji, ale Polska będzie najprawdopodobniej kończył negocjacje w tym zakresie – tłumaczyła Iwona Pająk.

Korzyść ze wspólnego działania

Jednym z priorytetów polskiej prezydencji, obok profilaktyki i chorób cywilizacyjnych, będzie onkologia. – Wiemy, że zdrowie na poziomie Unii Europejskiej jest trudne do koordynacji, ale istnieje kilka rozwiązań, które można przeprowadzić. Wprawdzie Polska była ostatnim krajem, który wprowadził szczepienia przeciwko HPV w ramach profilaktyki, ale planowany bardzo szeroki dostęp do szczepień – jeżeli uda nam się go zrealizować w tym roku – może być pewnym sygnałem dla innych krajów, żeby rozszerzyć te szczepienia – mówił prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski z Centrum Onkologii – Instytutu im.

Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie. Ekspert dodał, że jako kraj możemy zaproponować określony pakiet edukacyjny w zakresie zdrowia, bo nie wszystkie kraje unijne mają rozwinięte działania prozdrowotne w obszarze profilaktyki i edukacji, choćby na poziomie szkół.

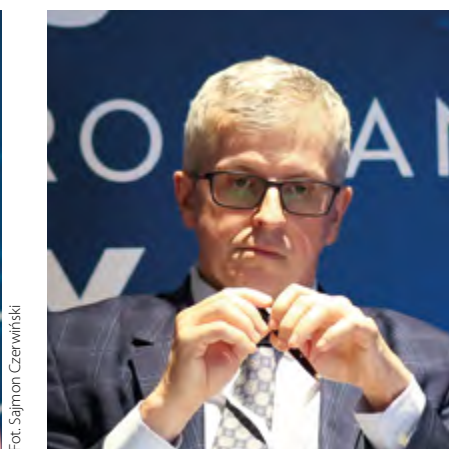
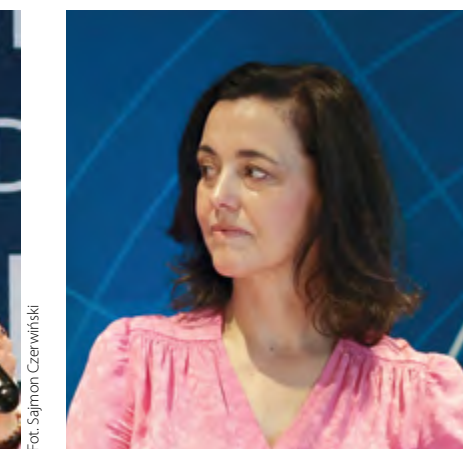
– Z wielkim entuzjazmem podchodzę do działań Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Edukacji w tym zakresie. Innym obszarem może być rozwój badań profilaktycznych. Nie zapominajmy, że pewne zadania są wpisane w Europe's Beating Cancer Plan i nasza narodowa strategia onkologiczna w 90 proc. jest z nim zgodna. Są zadania w zakresie profilaktyki, których duża część krajów jeszcze nie rozwinięła, na przykład niskodawkowa tomografia komputerowa, którą Polska wprowadza jako rozwiązanie dla osób długotrwałe palących – mówił prof. Piotr Rutkowski.

Podkreślił, że bardzo wskazana byłaby polityka antytytoniowa, uwzględniająca nowe zagrożenia związane z e-papierosami czy z różnymi substancjami, dotyczące szczególnie młodzieży, proponującą wspólne rozwiązania na poziomie Unii Europejskiej w zakresie profilaktyki.

Wielka odpowiedzialność

Obecnie na poziomie krajów członkowskich negocjowany jest tzw. pakiet farmaceutyczny, który najprawdopodobniej zostanie zrealizowany w czasie polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. Wszystko wskazuje na to, że określi on rolę Europy na wiele kolejnych lat – czy będzie światowym ośrodkiem innowacyjnym czy bardziej odwrotnie. Polska weźmie więc na siebie odpowiedzialność i funkcję koordynatora finalnego stanowiska w obszarze unijnego prawa farmaceutycznego.

– Jesteśmy świadomi tej odpowiedzialności. Ministerstwo Zdrowia razem z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym tworzy zespół, który pracuje nad zmianami europejskich regulacji. Bierzymy czynny udział w grupie roboczej zajmującej się tym obszarem. Stanowisko Polski w zakresie pakietu farmaceutycznego jest znane. Uwzględnia strukturę gospodarczą naszego kraju. Opowiadamy się za przepisami, które wspierają producentów leków generycznych. Zależy nam na tym, żeby polski pacjent przede wszystkim miał dostęp do leków, które są na rynku – mówiła Katarzyna Piotrowska-Radziewicz. Pierwszy klastr pakietu farmaceutycznego, jaki został uzgodniony przez kraje



”

Katarzyna Piotrowska-Radziewicz: Stanowisko Polski w zakresie pakietu farmaceutycznego jest znane. Uwzględnia strukturę gospodarczą naszego kraju. Opowiadamy się za przepisami, które wspierają producentów leków generycznych

”

Iwona Pająk: W debacie dotyczącej pakietu farmaceutycznego stajemy przed pytaniem cywilizacyjnym, które Europa powinna sobie zadać: czy chcemy być w centrum tworzenia światowych innowacji, czy raczej chcemy być ich montownią?

”

prof. Piotr Rutkowski: Z wielkim entuzjazmem podchodzę do działań Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Edukacji w zakresie edukacji i profilaktyki. Innym obszarem może być rozwój badań profilaktycznych

członkowskie Unii Europejskiej, dotyczył braku leków. Przedstawicielka Ministerstwa Zdrowia zwróciła uwagę, że wydawał się on mało kontrowersyjny, a mimo to zajął czas całej prezydencji belgijskiej. – Te prace są bardzo mozolne. Uzgodnienie przepisów z wszystkimi państwami członkowskimi, które mają różne interesy, różne struktury społeczno-gospodarcze, nie jest łatwym zadaniem. Chcemy po pierwsze, żeby przepisy, które wprowadza europejski prawodawca, zapewniły nam dostępność leków, a po drugie, żeby była to dostępność faktyczna – także ekonomiczna dla pacjentów – podkreśliła Katarzyna Piotrowska-Radziewicz. – Dlatego Polska popiera jak najszybsze wejście leków generycznych na rynki, bo to stwarza konkurencję i podstawy do uzyskania niższych cen. Oczywiście zdajemy sobie sprawę, że innowacje też są niezmiernie ważne. Jeśli się spojrzysz na portfolio leków refundowanych na przestrzeni ostatnich lat, to tych innowacyjnych jest naprawdę dużo. Są one oczywiście także bardzo potrzebne. Dlatego wspieramy takie zapisy, które będą punktowały podejście proinnowacyjne do regulacji – zapewniła.

Lista leków krytycznych

Jedną z ważniejszych kwestii zdaniem prof. dr hab. n. med. Przemysława Mitkowskiego z Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu jest zapewnienie w Europie dostępności leków krytycznych i stworzenie odpowiednich przepisów w tym zakresie. – Bardzo istotne byłoby zagwarantowanie możliwości przeniesienia produkcji takich leków na teren Unii Europejskiej, nawet z subwencjami unijnymi. Wszystko po to, żebyśmy mogli w krótkim czasie uruchomić produkcję leków krytycznych w Europie, szczególnie w sytuacji, kiedy łańcuchy dostaw substancji czynnych z jakiegoś powodu zawiodą – mówił prof. Przemysław Mitkowski. – W przeszłości już kilkakrotnie, szczególnie na początku pandemii, byliśmy świadkami tego, że dostawy spoza Unii były opóźnione i nieregularne. Moim zdaniem stworzenie listy leków krytycznych powinno być jednym z priorytetów polskiej prezydencji – dodał.

Katarzyna Piotrowska-Radziewicz wyjaśniła, że europejska lista leków krytycznych już powstała. – Wyobrażam sobie jednak, że Polska powinna stworzyć taką listę leków krytycz-

nych i będę bardzo namawiała w Ministerstwie Zdrowia, abyśmy przejęli pałeczkę w tej kwestii po Ministerstwie Rozwoju. Uważam, że jesteśmy właściwym resortem, żeby taką listę stworzyć – przekonywała. W odpowiedzi prof. Przemysław Mitkowski stwierdził, że łatwiej i skuteczniej będzie wypracować taką listę w obrębie kilku czy kilkunastu państw, ponieważ każde z nich może wziąć odpowiedzialność za zapewnienie dostępu do określonych preparatów w poszczególnych grupach leków. – Mamy otwarte granice, a przecież zdecydowanie trudniej wyprodukować 10 tys. różnych cząsteczek w jednym kraju niż 1,5 tys. Z pewnością są możliwości magazynowe, ale nie wiem, czy dysponujemy takimi środkami i możliwościami w naszych fabrykach, żeby wypracować samodzielność w tym zakresie. Dlatego moim zdaniem zdecydowanie trzeba nawiązać współpracę – argumentował prof. Przemysław Mitkowski.

Europa otwórcza czy innowacyjna?

Z dotychczasowych doniesień wynika, że Ministerstwo Zdrowia w tworzeniu nowych regulacji na poziomie europejskim stawia przede wszystkim na kwestie

PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

dotyczące rynku leków generycznych. Prowadząca debatę Marzena Sygut-Mirek zwróciła uwagę, że to tworzy podstawę do znacznie szerszego pytania: czy Europa powinna być odtwórcza czy innowacyjna?

– Przepisy dotyczące zachęt są największą kością niezgody między krajami stawiającymi bardziej na innowacje a krajami, które mają strukturę rynkową, bardziej generyczną. Polska w swoim stanowisku wspiera zapisy mówiące o wprowadzeniu do projektu takich przepisów, które promują badania nad produkcją leków z substancją czynną wytwarzaną na terytorium Unii Europejskiej. Opowiadamy się również za skróceniem okresu wyłączności do 6 lat, a jedynie przy lekach sierocych jesteśmy za utrzymaniem okresu wyłączności do 8 lat – mówiła dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. – To nie jest tak, że nie widzimy potrzeby innowacji. Absolutnie nie. Ale widzimy też potrzebę, żeby zabezpieczyć populację europejską w leki. Stanowisko, które zostało wypracowane, nie dotyczy wyłącznie leków generycznych. Wspieramy także leki innowacyjne, tylko przede wszystkim w taki sposób, żeby później były wytwarzane również na terytorium Unii Europejskiej – tłumaczyła.

Między innowacyjnością a generykami

Zdaniem Marty Winiarskiej, prezes Polskiego Związku Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BIOINMED, niepokojący jest rozdźwięk pomiędzy tym, co mówią klinicyści – potrzeba innowacyjnych leków i metod diagnostycznych – a stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, które jasno wspiera leki generyczne.

– W mojej ocenie zadaniem tak prezydencji, jak i decydentów w Polsce jest stworzenie takiego ekosystemu i takich rozwiązań, które będą w sposób zrównoważony wspierały z jednej strony niezakłócony dostęp do technologii lekowych już dzisiaj znanych i stosowanych przez pacjentów, a z drugiej – postęp w medycynie – mówiła Marta Winiarska.

Podkreśliła, że polskie firmy prowadzą prace badawczo-rozwojowe w obszarze nowych leków, ale żeby stworzyć rozwiązania, które będą wspierały komercjalizację efektów tych prac w Europie, trzeba zrozumieć, jak działa sektor innowacyjny.

– Wiele innowacji lekowych dzisiaj pochodzi tak naprawdę z mniejszych firm biotechnologicznych. To są firmy, z których znakomita większość samodzielnie nie będzie tych technologii docelowo rejestrować czy produkować. Dlatego musimy stworzyć rozwiązania, które pozwolą generować współpracę w ramach Unii Europejskiej – na płaszczyźnie badawczej, pomiędzy ośrodkami akademickimi, pomiędzy biznesem, jak też promować takie firmy wśród biznesowych partnerów europejskich – wskazywała Marta Winiarska.

Jak dodała, branża biotechnologii medycznej i polskie firmy oczekują, aby była ona jedną z priorytetowych branż w Euro-



Fot. Sajmon Czerwiński

„
prof. Przemysław Mitkowski: Bardzo istotne byłoby zagwarantowanie możliwości przeniesienia produkcji leków krytycznych na teren Unii Europejskiej, nawet z subwencjami unijnymi, żebyśmy mogli w krótkim czasie uruchomić produkcję



Fot. www.bionmeci.pl

„
Marta Winiarska: Wiele innowacji lekowych dzisiaj pochodzi z mniejszych firm biotechnologicznych. To są firmy, z których znakomita większość samodzielnie nie będzie tych technologii docelowo rejestrować czy produkować. Dlatego musimy stworzyć rozwiązania, które pozwolą generować współpracę w ramach Unii Europejskiej



Fot. Sajmon Czerwiński

„
Irena Rej: Dobrym przykładem bezpieczeństwa lekowego w Polsce jest ZSMOPL. Wydaje nam się, że podobnych rozwiązań w Europie praktycznie nie ma, ale wszyscy mówią, że takie systemy są potrzebne, aby móc szybko reagować i pomagać sobie wzajemnie, jeśli gdzieś zabraknie określonego leku



Fot. iStockphoto

pie, dla której będą przeznaczane środki z różnych programów.

Bezpieczeństwo lekowe Polski i Europy

Jak wskazywała Irena Rej, prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, w czasie polskiej prezydencji w Radzie Europy istotne będzie utrzymanie zakresów działania w obszarach, które były już obiektem zainteresowania na forum europejskim i powinny w dalszym ciągu skupiać na sobie uwagę. Wśród tych najważniejszych obszarów wymieniła zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży oraz bezpieczeństwo lekowe Europy.

– Określenie „bezpieczeństwo lekowe” jest bardzo obszerne i zawiera w sobie wiele różnych znaczeń. Dobrym przykładem bezpieczeństwa lekowego w Polsce jest Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), który sprawdził się w praktyce. Wydaje nam się, że podobnych rozwiązań w Europie praktycznie nie ma, ale wszyscy mówią, że takie systemy są potrzebne, aby móc szybko reagować i pomagać sobie wzajemnie, jeśli gdzieś zabraknie określonego leku – mówiła Irena Rej.

– Oczywiście dostosowanie tego systemu do warunków ogólnoeuropejskich wymaga wiele pracy i działań, ale jest on dobrze opracowany i wydaje mi się, że można się nim pochwalić w Europie. Korzystając z niego zarówno ministerstwo, jak i wiele

instytucji rządowych. Realizowany jest pomysł, aby również branża farmaceutyczna miała dostęp do tego systemu i mogła z niego korzystać – dodała.

Pytanie o charakterze cywilizacyjnym

Podsumowując dyskusję, Iwona Pająk podkreśliła, że uczestnicy skupili się przede wszystkim na dostępności leków i docenili to, że coraz więcej leków innowacyjnych pojawia się w refundacji.

– Zanim dany lek będzie dostępny dla pacjentów, musi zapaść decyzja o inwestowaniu w określoną cząsteczkę i nastąpić długi i ryzykowny proces jej rozwoju. Dlatego okresy wyłączności są bardzo ważnym kryterium, na podstawie którego podejmuje się decyzje o rozwoju leku innowacyjnego w Europie. Wylicza się, że czas trwania wyłączności jest ostatnią i najbardziej pewną formą ochrony dla jednej trzeciej leków. Tak, dzisiaj te leki są dostępne, ale zapisy o skróceniu okresu wyłączności danych mogą skutkować tym, że leków innowacyjnych będzie mniej, ponieważ inwestycje w nie mogą być nieopłacalne. W całej debacie dotyczącej pakietu farmaceutycznego stajemy przed pytaniem cywilizacyjnym, które Europa powinna sobie zadać: czy chcemy być w centrum tworzenia światowych innowacji, czy raczej chcemy być ich montowni? Z całą świadomością konsekwencji takiej decyzji – stwierdziła Iwona Pająk.

Jacek Janik