

LIDERZY INNOWACYJNOŚCI

ARJOLmedia
www.ekoagencje.pl

NR 65/WRZESIEŃ 2019

KOMU ZALEŻY NA OPÓŹNIENIU ROZWOJU BRANŻY FARMACEUTYCZNEJ W POLSCE

RTR nadal czeka na uchwalenie

Bezpieczeństwo leków Polaków zależy od rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego. Niedawny brak leków w aptekach dla pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi był poważnym ostrzeżeniem przed konsekwencjami bagatelizowania podobnych zagrożeń. Klarowna strategia rządu, wprowadzenie zapowiadanego od trzech lat Refundacyjnego Trybu Rozwojowego (RTR) i respektowanie przez resort zdrowia cen ustawowych związanych z refundacją leków zapewniłoby stabilizację i znaczący rozwój produkcji, uważa Barbara Misiewicz – Jagielak, wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

– Co najbardziej przeszkadza branży farmaceutycznej w rozwoju krajowej produkcji leków?

Brak strategii wobec branży. Bogate kraje wspierały tę gałąź przemysłu już od kilkudziesięciu lat, bo uznały, że warto na nią postawić i wygrały na tym, ponieważ jest to branża, która bardzo pozytywnie wpływa na rozwój gospodarki. Jest nowoczesna, innowacyjna, wymaga ciągłych inwestycji. Poza tym zauważono, że w przypadku tak ważnego obszaru jakim jest bezpieczeństwo lekowe, nie można pozabawić się produkcji farmaceutycznej i uzależnić od dostaw z zagranicy. W Polsce producenci leków działają na własną rękę, inwestują, rozwijają się, próbują swoich sił za granicą. Kilka zagranicznych firm także zdecydowało się w naszym kraju produkować, a przede wszystkim tradycje w produkcji farmaceutyków. Konkurując jednak z firmami, które dzięki wsparciu własnego kraju, osiągnęły skalę wobec której nasze rodzime firmy są jednak niewielkie – nie jest łatwo. Przed trzema laty ówczesny szef resortu, rozwoju Mateusz Morawiecki zaproponował stworzenie

systemu refundacji leków, zachęcającego firmy farmaceutyczne do produkowania farmaceutyków w Polsce. Pojawił się pomysł wprowadzenia Refundacyjnego Trybu Rozwojowego, który miał wspierać produkcję leków, pobudzając jednocześnie polską gospodarkę.

– Dlaczego to się nie powiodło? Dotarła do mnie informacja, że jest to nie na rękę zagranicznym koncernom sprzedającym swoje leki w Polsce.

– Przygotowaniu projektu RTR od trzech lat zajmuje się Ministerstwo Zdrowia oraz Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii. Propozycje przedstawiane przez MPiIT, nie zostały zaakceptowane przez ministra zdrowia. I ten impas nadal trwa. Projekt nie ma już szans na uchwalenie w tej kadencji Sejmu, dlatego kilka tygodni temu wystąpiliśmy do ministra zdrowia z prośbą o wprowadzenie tymczasowej „protezy” RTR, żeby producenci leków nie rezygnowali z inwestowania w Polsce. Niestety, do tej pory nie otrzymaliśmy żadnej odpowiedzi.

– Na czym miałyby polegać ta „proteza”?



Fot. Archiwum

– Na przestrzeganiu przepisów ustawy refundacyjnej. Nam zależy, żeby szef resortu stosował ceny ustawowe i nie porównywał producentów, którzy produkują w Polsce i tu płacą podatki, do producentów azjatyckich. Nie da się produkować leków w Polsce po cenach chińskich czy hinduskich.

– Wysokość stawek określa przecież ustawa refundacyjna, czy Ministerstwo Zdrowia ich nie respektuje?

– Ustawa refundacyjna jest tak napisana, że każdy prawnik interpretuje ją inaczej. Dodatkowo zasady ustalania cen zmieniają się za każdym razem przy zmianie kierownictwa resortu i departamentu

polityki lekowej. Jak można zatem oczekiwać od producentów, którzy kilka lat rozwijają swoje leki, aby inwestowali w badania i rejestracje nie znając nawet rzędu wielkości ceny jaką będą mogli uzyskać? Niestety, zauważamy, że chęci do inwestowania w Polsce są coraz mniejsze. Wiele krajów zaprasza producentów leków do siebie oferując różnorakie korzyści. Przekonał się niedawno jak groźne w skutkach jest takie działanie również dla pacjentów, kiedy zabrakło nagle leków w aptekach. My przestrzegaliśmy przed taką sytuacją już dawno, bo w Azji zamykanych jest coraz więcej fabryk produkujących leki i substancje czynne. RTR nie spowoduje odbudowania produkcji API w Polsce, ale zachęci do produkcji leków.

– Jak można ustrzec się w przyszłości przed podobnymi konsekwencjami?

– Trzeba zapewnić firmom farmaceutycznym odpowiednie warunki do rozwoju produkcji leków w Polsce i urzeczywistnić deklaracje premiera Mateusza Morawieckiego sprzed kilku lat. W pierwotnym zamyśle prac nad przygotowaniem Refundacyjnego Trybu Rozwojowego była propozycja poddawania producentów leków ocenie pod względem wielkości produkcji, jej wartości dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego, poprawy bilansu handlowego leków, a także inwestowania w działalność badawczo-rozwojową. Firmy najwyżej ocenione w rankingu mogły nawet liczyć na ceny wyższe od urzędowych. To miało ich motywować i zachęcać do dalszego rozwoju nowoczesnej produkcji. Pozostali dostawcy, którzy traktują Polskę tylko jako rynek zbytu dla swoich produktów, bo mają fabryki w innych krajach,

nie mogliby korzystać z preferencyjnych warunków w ramach RTR. To wydaje się być najbardziej rozsądnym rozwiązaniem, spełniającym oczekiwania premiera Morawieckiego, bo takie działania pobudziłyby gospodarkę.

– Brak decyzji odbija się na działalności firm farmaceutycznych?

– Oczywiście. My nie możemy czekać w nieskończoność na RTR i strategię rządu dotyczącą kierunków rozwoju branży, bo to dezorganizuje nam działalność biznesową. Produkcja leków jest specyficzna. Należy ją systematycznie modernizować, wzbogacać asortyment i wprowadzać nowe leki do portfolio, a my skazujemy się na wegetację. Niczego nie możemy zaplanować. Jeśli producenci leków nie inwestują w rozwój firm, to natychmiast wypadają z rynku. Bankructwo oznacza zmniejszenie wpływów z podatków do budżetu. My odprowadzamy do budżetu 2,6 mld zł rocznie, tyle co NFZ przeznaczają na refundację. W Polsce mamy 100 nowoczesnych fabryk z doskonałym zapleczem technologicznym i kadrowym, które aktywnie współpracują ze środowiskiem naukowym, zaangażowanym w działalność badawczą. To jest wielki kapitał, który zachęca koncerny międzynarodowe do inwestowania w nowoczesne technologie w Polsce. Możemy u nas stworzyć europejski hub farmakologiczny. Niestety, również łatwo możemy ten potencjał stracić i podzielić los polskiego przemysłu stoczniowego, bo nikt nie chce już dłużej czekać. To jest naprawdę ostatni moment, żeby od dawna oczekiwaną regulację wprowadzić w życie, jeśli nie chcemy doprowadzić branży farmaceutycznej do upadku.

Rozmawiała Jolanta Czudak

PIERWSZA WYSPECJALIZOWANA PRACOWNIA UROTERAPII NA GÓRNYM ŚLĄSKU

Kompleksowa diagnostyka i leczenie zaburzeń

Na wizytę w pracowni uroterapii dla dzieci z problemami dolnych dróg moczowych czeka się w publicznej służbie zdrowia miesiącami. Wyspecjalizowanych w tej dziedzinie placówek jest w kraju bardzo mało. Długi czas oczekiwania na diagnozę i rozpoczęcie terapii znacznie zwiększa ryzyko pogłębienia się zaburzeń kontroli oddawania moczu. Z problemem tym zmagają się w Polsce około 25 proc. dzieci. Centrum Medyczne Gabos w Piekarach Śląskich jest pierwszą na Górnym Śląsku Pracownią Uroterapii dla dzieci, zajmującą się kompleksową diagnostyką i leczeniem tych zaburzeń.

Wśród najczęściej spotykanych przyczyn nietrzymania moczu wymienia się wady anatomiczne układu moczowego oraz dysfunkcje i choroby ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego. Przy wadach anatomicznych leczenie polega na korekcji chirurgicznej. Jeśli powodem zaburzeń są wady i choroby ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, poza leczeniem neurochirurgicznym i neurologicznym, wprowadza się specjalistyczne leczenie urologiczne. Uroterapia odgrywa kluczową rolę w skutecznym leczeniu czynnościowych zaburzeń dolnych dróg moczowych.

– *Problemy urologiczne u dziecka zgłasza co czwarty rodzic, dlatego zapotrzebowanie na szybką diagnozę i leczenie tych zaburzeń jest ogromne* – informuje **Grzegorz Siwiec**, prezes Centrum Medycznego Gabos w Piekarach Śląskich. – W Polsce są tylko dwa ośrodki w Gdańsku i Warszawie, które w ramach NFZ zajmują się kompleksowo uroterapią. W pozostałych placówkach takie usługi świadczone są w bardzo ograniczonym zakresie. To nas zmotywowało do tego, aby w Centrum

Medycznym Gabos uruchomić wyspecjalizowaną Pracownię Uroterapii, która zapewni kompleksową i skoordynowaną opiekę w rozwiązywaniu problemów urologicznych u dzieci. Działamy na zasadach komercyjnych, dlatego te usługi są dostępne w każdej chwili. Poradnia Urologiczna działa od początku powstania CM Gabos, od 2017 roku. Pracownię Uroterapii uruchomiliśmy w maju tego roku.

Program rehabilitacji w CM Gabos, dostosowany jest do indywidualnych potrzeb i możliwości dziecka oraz jego rodziców, dlatego poza terapią prowadzoną w trybie ambulatoryjnym, powstał oddział umożliwiający przyjęcie dziecka na kilkudniową obserwację i terapię w trybie stacjonarnym.

Uroterapia na ratunek

Przyczyny zaburzeń związanych z nietrzymaniem moczu i zaporami są złożone i mogą mieć różne podłoże. Dlatego tak ważna jest kompleksowa diagnoza: od wywiadu i specjalistycznych badań, po konsultacje z psychologiem, urologiem, nefrologiem i dietetykiem.



Fot. Archiwum

Pracownia Uroterapii w Centrum Medycznym w Piekarach Śląskich

– Sukces uroterapii zależy nie tylko od dobrej diagnostyki i kwalifikacji personelu medycznego, ale także od zrozumienia istoty problemu oraz wzajemnej współpracy rodziców z dzieckiem – wyjaśnia urolog **dr Andrzej Grabowski**, ceniony nauczyciel akademicki. – Specjaliści w sposób bardzo przystępny i obrazowy uczą rodziców i dziecko anatomii i fizjologii dróg moczowych, ze szczególnym uwzględnieniem procesu oddawania moczu. Taka wiedza jest niezbędna do skutecznego rozwiązania problemu powstałych zaburzeń urologicznych. Celem samej terapii jest praca nad zmianą nieprawidłowych nawyków związanych z oddawaniem moczu i uregulowaniem wypróżnień.

Kiedy udać się do uroterapeuty

Droga do uroterapeuty nie jest oczywista, dlatego tak ważne jest zrozumienie

istoty i natury problemu nie tylko przez rodziców, ale również lekarzy pediatrów czy nawet personel przedszkoli i żłobków. Do urologa lub nefrologa kieruje najczęściej lekarz pediatra. W pierwszej kolejności wyklucza się wszelkie wady anatomiczne oraz schorzenia neurologiczne. Mały pacjent powinien przejść pełną specjalistyczną diagnostykę. W niektórych przypadkach konieczna jest interwencja chirurgiczna lub wsparcie farmakologiczne. Uroterapia może być w takich sytuacjach doskonałym uzupełnieniem stosowanych metod lub też stanowić jedyną drogę terapii.

– Pierwszym niepokojącym sygnałem dla rodziców, powinno być to, że dziecko za dużo, lub za mało sika – kontynuuje **dr Andrzej Grabowski**. – Zwykle, częściej niż 7 razy na dobę małą ilością moczu lub przeciwnie, jeśli z toalety korzysta mniej niż 4 razy na dobę. Uwagę

rodziców powinno zwrócić również stosowanie niestandardowych zachowań jak krzyżowanie nóg, uciskanie ręką okolicy kroczka, wstrzymujących potrzebę oddawania moczu. Pierwsze objawy wydają się niegroźne, ale z czasem mogą prowadzić do poważnych zaburzeń urologicznych. Warto również skonsultować częste stany zapalne przedśionka pochwy u dziewczynki, powtarzające się zakażenia układu moczowego, zaparcia, wszelkie zaburzenia neuropsychiatryczne np. zaburzenia snu.

Zdarza się, że nawet pediatrzy bagatelizują problem, co nie jest wynikiem ich złej woli, a jedynie świadczy o złożoności problemu. Sposób leczenia zawsze dobierany jest indywidualnie, dlatego tak ważne jest by pracownia uroterapii zapewniała kompleksową opiekę, tak jak w Piekarach Śląskich. Ma to również ogromne znaczenie dla ogólnego powodzenia terapii, ponieważ dziecko od początku prowadzone jest przez ten sam personel medyczny, w znanym i komfortowym otoczeniu. Stopniowo buduje się wzajemne zaufanie. Dziecko otwiera się na współpracę, a to znacznie ułatwia i często przyspiesza skuteczność terapii.

Z pojawiającym się problemem nie można zwlekać, ani czekać zbyt długo na diagnozę. Warto słuchać swojej intuicji i jeśli cokolwiek wyda się niepokojące skonsultować z pediatrą, który skieruje małego pacjenta do urologa. Brak leczenia lub niewłaściwy dobór terapii mogą prowadzić do poważnych zaburzeń dolnych dróg moczowych, uszkodzenia nerek czy do nietrzymania moczu w wieku dorosłym. Jest to wstydliwy problem, któremu można skutecznie zaradzić na bardzo wczesnym etapie zaburzeń.

Justyna Dudek