



Dziękujemy za pobranie zestawu do gry Play Decide!

Każdy zestaw zawiera wszystkie niezbędne elementy do gry Play Decide (dla maksimum ośmiu osób). Jeżeli w twojej grupie jest więcej niż 8 uczestników, zaopatrz każdą grupę w nowy zestaw.

Zestaw do gry może zostać wydrukowany na papierze A4 na tekturze. Najlepiej użyć papieru 160g/m².

Pierwsze 9 stron posiada kolorowe obwódki, które oznaczają kolor papieru na jakim powinny zostać wydrukowane. Zestaw składa się z 3 lub 4 zielonych, 3 lub 4 niebieskich, 1 żółtego oraz 2 pomarańczowych arkuszy.

Pozostałe strony powinny zostać wydrukowane na białym papierze lub kartonie. Ostatnie 4 strony zawierają podkładki oraz instrukcje dla każdego gracza.

Podkładka każdego uczestnika gry powinna być w formacie A3. Dobrze by było, aby karty z instrukcjami zostały wydrukowane na kolorowym papierze, jednak biały i czarny też wchodzi w rachubę.

Upewnij się, że każdy uczestnik dostanie swoją podkładkę i karty z instrukcjami.

Zapraszamy do gry Play Decide!

W razie jakichkolwiek pytań bądź wątpliwości proszę pisać na adres email: info@playdecide.org



Creative Commons License Deed

Attribution-Share Alike 3.0 Unported

You are free:



to **Share** — to copy, distribute and transmit the work



to **Remix** — to adapt the work

Under the following conditions:



Attribution — You must attribute the work in the manner specified by the author or licensor (but not in any way that suggests that they endorse you or your use of the work).



Share Alike — If you alter, transform, or build upon this work, you may distribute the resulting work only under the same, similar or a compatible license.

With the understanding that:

Waiver — Any of the above conditions can be waived if you get permission from the copyright holder.

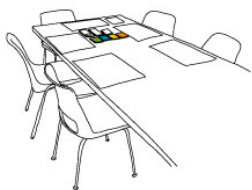
Public Domain — Where the work or any of its elements is in the public domain under applicable law, that status is in no way affected by the license.

Other Rights — In no way are any of the following rights affected by the license:

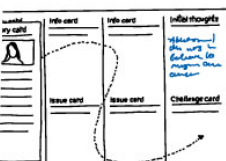
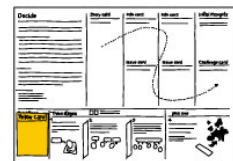
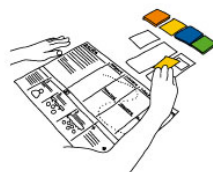
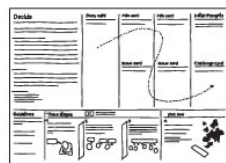
- Your fair dealing or fair use rights, or other applicable copyright exceptions and limitations;
 - The author's moral rights;
 - Rights other persons may have either in the work itself or in how the work is used, such as publicity or privacy rights.
- **Notice** — For any reuse or distribution, you must make clear to others the license terms of this work. The best way to do this is with a link to this web page.

To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/> or send a letter to Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, USA.

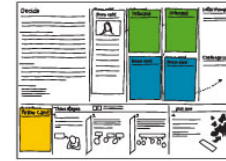
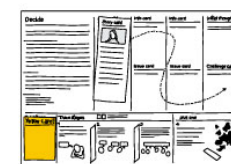
1



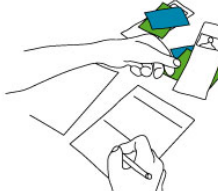
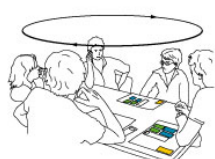
2



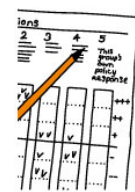
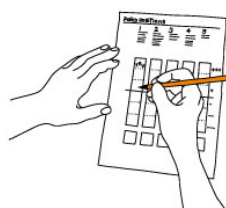
3



4



5



6



Instrukcje

1.

Przygotowanie.

Wydrukuj dokumenty w formacie PDF na kolorowym papierze lub jasno-kolorowym kartonie zgodnie z nazwami plików.

Potrzebne będą następujące arkusze w formacie A4: żółty (1), pomarańczowy (2), zielony (3 lub 4), niebieski (3 lub 4) i biały (7).

Wytnij karty.

Wydrukuj lub skopiuj tyle samo instrukcji i podkładek co graczy. Najlepiej się gra w składzie od 4 do 8 osób.

2.

Początki.

Gra Decide zajmuje od 40 do 80 minut.

Wszyscy gracze kładą przed sobą "podkładkę". Są różne rodzaje kart, które stopniowo wypełnią podkładki.

Moderator porozumiewa się z uczestnikami gry Decide przy użyciu wizualnych instrukcji i przypomina o celach gry.

Podczas pierwszej części gry Decide gracze zbierają i wymieniają się informacjami. Potem następuje dyskusja.

W trzeciej części gracze próbują sformułować wspólną grupową odpowiedź. Gra dobiega końca kiedy wyniki zostają opublikowane w internecie na stronie www.playdecide.eu.

Zanim rozpocznie się pierwszy etap, moderator przypomina wszystkim graczom o regułach dyskusji (na dole karty po lewej stronie) i wręcza im żółte karty.

Każdy może podnieść żółtą kartę, aby przerwać dyskusję w przypadku gdy ktoś nie przestrzega zasad gry. Po rozwiązaniu problemu dyskusja zostaje podjęta na nowo.

W prawym górnym rogu karty znajduje się miejsce na notatki oraz "pierwsze pomysły".

3.

Etap 1. Informacje

Ta część zajmie graczom około 30 minut. Wszyscy gracze czytają instrukcje (w lewym górnym rogu). Następnie odczytują kilka historii chorych. Wybierają jedną, najważniejszą ich zdaniem kartę i kładą ją na podkładce.

Każdy gracz krótko podsumowuje swoją kartę z historią jednego z pacjentów.

Wszyscy gracze wymieniają się i odczytują opis na kartach informacji. Wybierają dwie znaczące dla nich karty i kładą je na podkładce. Każdy z graczy dokonuje podsumowania swojej karty informacji.

Wszyscy gracze odczytują karty problemów. Wybierają dwie ważne ich zdaniem karty i kładą je na podkładce.

Każdy z graczy krótko podsumowuje swoje karty z problemami.

Gracze mogą używać białych kart przez cały czas gry, aby dodać nowe karty z problemami i informacjami (należy zastosować takie same instrukcje w przypadku kart z opowieściami, kart informacji i kart problemów. W końcowej fazie wszystkie rodzaje kart są pokazane na podkładkach)

4.

Etap 2. Dyskusja

Ta część gry zajmuje kolejne 30 minut.

Dyskusję można prowadzić na kilka sposobów. Wybierz taki, który będzie najlepiej pasował do charakteru Twojej grupy.

Jeden z nich to „Swobodna dyskusja”. Dyskusja może mieć charakter wolny, ale istnieje znany wszystkim pewien regulamin, którego gracze muszą przestrzegać (w przeciwnym przypadku mogą zostać użyte żółte karty).

Kolejny, bardziej zorganizowany sposób to „dyskusja w rundach”. Jeżeli dyskusja jest trudna lub przebiega powoli, pomogą „karty wyzwania”. Moderator wręcza odwrócone do dołu karty. Gracze czytają swoje karty i ponownie rozpoczynają grę.

Podczas tego etapu gry, gracze używają kart, aby poprzeć swoje argumenty.

Wykładają na stół karty, które stanowią poparcie dla ich teorii, grupują je i zapisują wyniki dyskusji w formie drzewek decyzyjnych, które będą odzwierciedlać wizję grupy.

5.

Etap 3. Wspólna grupowa odpowiedź

Ostatnia część gry Play Decide zajmie około 20 minut. Każdy odczyta wtedy 4 wybrane stanowiska.

W oparciu o wnioski z drzewek decyzyjnych, wszyscy gracze zgłoszą na wszystkie 4 stanowiska.

Spróbujcie poszukać wspólnej płaszczyzny. Czy istnieje jedno zgodne stanowisko? Jeżeli nie, spróbujcie sformułować wspólną „piątą strategię”.

6.

Prześlij wyniki

Moderator przeniesie wyniki na arkusze głosowania używając funkcji „Udostępnij swoje wyniki” na stronie www.playdecide.eu.

Twoje wyniki zostaną dodane do tych uzyskanych z innych sesji Decide w Europie.

Karta informacyjna 1

Aktualne korzyści dotyczące sierocych produktów leczniczych w Unii Europejskiej

- wyłączność rynkowa przez 10 lat od momentu zatwierdzenia (produkty konkurencyjne są zatwierdzane przez wspomniane 10 lat, z wyjątkiem sytuacji, kiedy zostałyby udowodnione ich znacznie większa skuteczność),
- korzyści finansowe (zmniejszenie opłat, bezpłatne doradztwo w zakresie opracowywania produktów),
- priorytet w zakresie programów badawczych Unii Europejskiej,
- korzyści na poziomie krajów członkowskich (np. ulgi podatkowe).

Karta informacyjna 2

Sieroce produkty lecznicze w Europie

W latach 2000–2009 Komisja ds. sierocych produktów leczniczych otrzymała 873 wnioski o ich oznaczenie. W przypadku 598 wydano opinię pozytywną. 60 otrzymało zezwolenie na wprowadzenie na rynek (oficjalną autoryzację dotyczącą użytkowania). Istnieje 7000 rzadkich chorób; większość nie pozwala uzyskać korzyści ze stosowania określonego leku.

Karta informacyjna 3

Refundacja sierocych produktów leczniczych

Głównym czynnikiem określającym dostęp do sierociego produktu leczniczego jest kwestia jego refundacji przez krajowe systemy opieki zdrowotnej. Roczny koszt terapii, wynoszący od 6000 do 300 000 euro, znacznie wykracza poza budżet statystycznego gospodarstwa domowego.

Karta informacyjna 4

Korzyści ekonomiczne

Rozporządzenie w sprawie sierocych produktów leczniczych z 1999 roku umożliwiło nie tylko zwiększenie zatrudnienia w tej branży w Unii Europejskiej, lecz również wpłynęło na rozszerzenie i popularyzację badań w tym zakresie.

Karta informacyjna 5

Korzyści dla małych firm

Korzyści płynące z bieżącego prawodawstwa, między innymi wyłączność rynkowa czy pomoc w zakresie protokołu, umożliwiły małym firmom opracowywanie nowych leków. 1/3 firm tworzących sieroce produkty lecznicze to firmy „nowe”.

Karta informacyjna 6

Po uzyskaniu zezwolenia i przed wprowadzeniem na rynek

Krajowe lub regionalne organy rządowe podejmują decyzje dotyczące wartości terapeutycznej specyfiku, ewentualnego uwzględnienia go na liście leków refundowanych, jego ceny oraz dostępności w szpitalach.

Karta informacyjna 7

Wady sierocych produktów leczniczych

Sieroce produkty lecznicze są często drogie w produkcji oraz, z definicji, służą korzyści niewielkiej liczby pacjentów — dlatego ich ceny są często wysokie, co pozwala firmom pokryć koszty.

Karta informacyjna 8

Organy krajowe — przykład Wielkiej Brytanii

Instytut NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence) sugeruje, aby krajowy system opieki zdrowotnej płacił odpowiednie ceny za sieroce produkty lecznicze na podstawie następujących kryteriów: dotkliwości choroby, dowodów w zakresie poprawy stanu zdrowia oraz zagrożenia życia cierpiących na dane schorzenie pacjentów. Kryteria te różnią się w zależności od kraju europejskiego.

Karta informacyjna 9

Koszt opieki nad pacjentem bez stosowania sierociego produktu leczniczego

Ankieta dotycząca pacjentów cierpiących na hemofilię (rzadką chorobę) w Holandii pokazała, że pacjenci odpowiednio leczeni pracowali o 17 lat dłużej w roku 2001 niż w roku 1972. Koszty hospitalizacji w przypadku odmowy terapii mogły sięgać 100 000 euro rocznie.

Karta informacyjna 10

Ograniczenia w dostępie do leków

Niektóre firmy nie dostarczają autoryzowanych do wprowadzenia na rynek produktów we wszystkich krajach członkowskich ze względu na ograniczenia cenowe (np. różne przepisy podatkowe), kwestie refundacji (opóźnienia w niektórych krajach) i niewielkie zwroty z inwestycji dla producenta.

Karta informacyjna 11

Koszt sierocych produktów leczniczych w kontekście budżetu ogólnego

Kraje członkowskie nie przywiązują zbyt dużej wagi do kosztów sierocych produktów leczniczych (stanowią one jeden procent lub nawet mniejszą część krajowego budżetu na farmaceutyki).

Karta informacyjna 12

Koszty opracowywania sierocych produktów leczniczych przez producentów

Koszty opracowywania sierocych produktów leczniczych są znaczne, jednak nadal nieco niższe, niż koszty ogólne dotyczące leków popularnych (programy testów klinicznych są prowadzone na mniejszej liczbie pacjentów).

Karta informacyjna 13

Charakterystyka rzadkich chorób

2/3 rzadkich chorób to poważne, chroniczne i często zagrażające życiu schorzenia. Charakteryzują się one wczesnym występowaniem, stałe występującym bólem, upośledzeniem motorycznym lub intelektualnym, a w wielu przypadkach śmiercią w młodym wieku. Terapie tych chorób są nadal opracowywane w niewystarczającym stopniu.

Karta informacyjna 14

Zatwierdzanie sierocych produktów leczniczych w Wielkiej Brytanii

W Wielkiej Brytanii na każde 30 000 funtów wydanych na leczenie za pomocą sierociego produktu leczniczego muszą istnieć wymierne korzyści dla pacjentów w postaci godnego przeżycia jednego roku przez jedną osobę. W innych krajach refundacja opiera się na podobnych kryteriach, lecz innych progach kosztów.

Karta informacyjna 15

Brak drugiej szansy

W wielu przypadkach sierocych produktów leczniczych nie ma „drugiej szansy” na przeprowadzenie dodatkowych badań klinicznych, jeśli zebrane wcześniej dane okażą się niewystarczające, ponieważ brakuje pacjentów.

Karta informacyjna 16

Sieroce produkty lecznicze na rynku

W niektórych krajach część licencjonowanych sierocych produktów leczniczych nigdy nie dociera do pacjentów ze względu na zbyt wysoką cenę.

Karta informacyjna 17

Wysoki koszt na pacjenta

Koszt opieki nad pacjentem kojarzony z niektórymi sierocymi produktami leczniczymi może sięgać nawet 500 000 euro rocznie, a terapia może trwać do końca życia tej osoby.

Karta informacyjna 18

Koszty ponoszone przez rodzinę, której członek cierpi na rzadką chorobę

W rodzinach z dzieckiem cierpiącym na rzadką chorobę często jedno z rodziców przestaje pracować lub znacząco ogranicza czas pracy. W konsekwencji wzrostowi wydatków towarzyszy zmniejszenie dochodu.

Karta informacyjna 19

Brak harmonizacji w przekroju Europy

Obowiązujące w Unii Europejskiej przepisy pozostawiają krajom członkowskim swobodę w zakresie ustalania polityki dotyczącej sierocych produktów leczniczych, co powoduje brak harmonizacji zasad nawet w skali krajowej. Niektóre obywatele Unii Europejskiej mają dostęp do określonych leków, a inni nie — w zależności od miejsca zamieszkania.

Karta informacyjna 20

Dostępność sierocych produktów leczniczych

Po udzieleniu zezwolenia na sprzedaż opóźnienie we wprowadzeniu na rynek unijny produktów medycznych wynikające z kwestii prawnych wynosi 180 dni. Jednak średnie opóźnienie sięga aktualnie 189 dni, a w niektórych krajach członkowskich jest to aż 700 dni

Karta informacyjna 21

Proces opracowywania w firmach farmaceutycznych

Proces przebiegający od odkrycia nowej molekuly do wprowadzenia sierociego produktu leczniczego na rynek jest bardzo długi (średnio trwa 10 lat), drogi (koszty rzędu dziesiątków milionów euro) i bardzo niepewny (np. spośród dziesięciu przetestowanych molekuł wartość terapeutyczną może mieć tylko jedna).

Karta informacyjna 22

Korzyści płynące z występowania rzadkich chorób

Badania nad rzadkimi chorobami miały fundamentalne znaczenie dla identyfikacji większości ludzkich genów i umożliwiły opracowanie jednej czwartej innowacyjnych produktów leczniczych, które otrzymały zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii Europejskiej.

Karta informacyjna 23

Procedury autoryzacji rynkowej w Europie

Ponieważ ekspertów w zakresie rzadkich chorób jest niewielu, autoryzacja sierocych produktów leczniczych jest prawie zawsze dokonywana na poziomie europejskim, co pozwala skorzystać z możliwie największego ludzkiego doświadczenia. Procedura autoryzacji rynkowej musi trwać krócej niż 210 dni.

Karta informacyjna 24

Wpływ sierocych produktów leczniczych na opracowywanie leków na powszechne choroby

Niektóre sieroce produkty lecznicze okazują się skuteczne w walce z powszechnymi schorzeniami (np. epoetin-

Karta informacyjna 25

Autoryzacja rynkowa

Decyzja o autoryzacji produktu jest podejmowana na podstawie analizy jego skuteczności, powiązanego ze stosowaniem ryzyka i jakości. Jeżeli lek jest niezwykle skuteczny, lecz potencjalnie niebezpieczny, zezwolenie może nie zostać wydane. Autoryzacja rynkowa nie opiera się na kryteriach ekonomicznych.

Karta informacyjna 26

Decyzja o refundowaniu

Decyzja o refundowaniu zależy od odpowiedzi na następujące pytania: Czy społeczeństwo może pozwolić sobie na zapłatę za terapię? Czy jest ona warta kosztów? Decyzja o refundowaniu opiera się na kryteriach ekonomicznych.

Problem do dyskusji 1

Wyzwania związane z rynkiem sierocych produktów leczniczych

Czy jest możliwe zachowanie niskiego poziomu kosztów i udostępnienie sierocych produktów leczniczych pacjentom przy zapewnianiu korzyści firmom mającym na celu stymulację badań i opracowywanie nowych, lepszych rozwiązań?

Problem do dyskusji 2

Ocena ekonomiczna a kwestie etyki

Czy wybory dokonywane przez ogół i pojedyncze osoby nie są sprzeczne? Czy sprawiedliwe jest, aby ponosić niezwykle wysokie koszty leczenia niewielu osób? Czy istnieje w społeczeństwie moralny obowiązek troski o jednostki?

Problem do dyskusji 3

Kogo dotyczy ryzyko finansowe badań

Czy tylko systemu opieki zdrowotnej? Czy odpowiedzialność jest dzielona z pacjentem? A może powinna ona być współdzielona z właścicielem autoryzacji rynkowej, jeżeli okaże się, iż produkt nie jest tak efektywny, jak sądzono?

Problem do dyskusji 4

Czy wszyscy mamy równe prawo do leczenia?

Czy pacjenci cierpiący na rzadkie schorzenia powinni być uprawnieni do opieki takiej samej jakości jak inne osoby?

Problem do dyskusji 5

Specjalne środki i przyznawanie zasobów

Istnieją specjalne środki dla wspomagania badań i opracowywania sierocych produktów leczniczych na poziomie Unii Europejskiej. Czy podobne kryteria powinny być stosowane w przypadku decyzji o przyznawaniu zasobów na refundację na poziomie krajowym?

Problem do dyskusji 6

Maksymalizowanie korzyści zdrowotnych

Prawo Unii Europejskiej mówi, że wszyscy pacjenci powinni mieć równy dostęp do opieki odpowiedniej jakości. Jeżeli celem będzie maksymalizowanie korzyści zdrowotnych, czy efektywność ekonomiczna sierocych produktów leczniczych nie powinna być taka sama, jak innych technologii?

Problem do dyskusji 7

Zasada udzielania pomocy

Polega ona na udzieleniu pomocy osobie znajdującej się w niebezpieczeństwie, bez względu na koszty. Czy zasada ta powinna być stosowana w przypadku ratowania człowieka cierpiącego na rzadką, zagrażającą życiu chorobę?

Problem do dyskusji 8

Korzyści dla krajów płynące z sierocych produktów leczniczych

Opracowanie sierocego produktu leczniczego na rzadką chorobę umożliwia krajom osiągnięcie oszczędności finansowych — mniej dni opieki szpitalnej, brak kosztów niepełnosprawności, mniej utraconych przez pacjenta dni pracy i korzyści podatkowe wynikające z zyskowności branży.

Problem do dyskusji 9

Prognozy w zakresie nowych sierocych produktów leczniczych

Przewiduje się, że w ciągu następnych 10 lat na rynek zostanie wprowadzonych niewiele leków. Zakładana liczba to 85 do 105, w zależności od szybkości ich odkrywania, opracowywania nowych rozwiązań i powodzenia w uzyskiwaniu zezwoleń na wprowadzenie na rynek.

Problem do dyskusji 10

Zasada solidarności

Większość systemów opieki zdrowotnej w Europie opiera się na zasadzie solidarności: bogatsi członkowie społeczeństwa ponoszą ciężar chorób, płacąc więcej za ubezpieczenie zdrowotne. Czy reguła ta mogłaby być stosowana do terapii zagrażających życiu schorzeń prowadzonej za pomocą sierocych produktów leczniczych?

Problem do dyskusji 11

Sieroce produkty lecznicze a zasoby publiczne

Aby lek został refundowany przez system opieki zdrowotnej, musi on być bezpieczny, efektywny i wiązać się z ekonomicznym wykorzystaniem środków publicznych. Czy leki na rzadkie choroby mogą wygenerować taki poziom sprzedaży, aby środki zwróciły się czy może produkty takie powinny być dotowane centralnie?

Problem do dyskusji 12

Ograniczenia wynikające z decyzji na szczeblu lokalnym

Między krajami członkowskimi istnieją znaczące różnice. Szpitalne sieroce produkty lecznicze są kupowane na poziomie placówek lokalnych, bez gwarancji ich dotarcia do pacjentów.

Problem do dyskusji 13

Wartość społeczna

Czy zakup leku nieefektywnego kosztowo jest uzasadniony, jeśli społeczeństwo jest skłonne do rezygnacji z niektórych korzyści zdrowotnych wynikających z działań systemu opieki zdrowotnej?

Problem do dyskusji 14

Podjęcie decyzji

Polega ono na podjęciu próby „zapewnienia największych korzyści największej liczbie osób” w kontekście decyzji związanych z dylematami etycznymi. Czy inwestowanie znacznych zasobów w walkę z rzadkimi chorobami jest sprzeczne z tą zasadą?

Problem do dyskusji 15

Prawo do opieki zdrowotnej

Artykuł 2 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka stanowi, że każda osoba ma prawo do życia.

Problem do dyskusji 16

Dowody kliniczne w zakresie sierocych produktów leczniczych na ultra-rzadkie choroby

Dowody kliniczne dotyczące sierocych produktów leczniczych na ultra-rzadkie choroby często opierają się na wynikach krótkofalowych, a nie efektywności długofalowej; zależności między tymi dwoma kryteriami nie sposób udowodnić. Jak w takim przypadku można uzasadnić skuteczność tych leków?

Problem do dyskusji 17

Ocena sierocych produktów leczniczych

Scentralizowane mechanizmy służące ocenie leków będą stanowić zachętę do opracowywania produktów służących pacjentom i wczesnego ich udostępniania, co pozwoli dokonywać odpowiednich wyborów i zapewniać efektywną opiekę zdrowotną.

Problem do dyskusji 18

Dostępność terapii

Nawet jeśli leki istnieją, mogą one być niedostępne dla pacjentów. Zapewnienie odpowiedniego dostępu często wiąże się z poddaniem się politycznemu naciskowi, przeszkodami prawnymi i wytrwałością w działaniach. Co się stanie z pacjentami, którzy nie mogą walczyć ze względu na postępy choroby?

Problem do dyskusji 19

Koszty a możliwości

Czy w społeczeństwie takim jak nasze, dysponującym ograniczonymi środkami nie pozwalającymi na spełnienie wszystkich potrzeb, spożytkowanie środków na jeden cel nie oznacza niemożności ich przeznaczenia na inny?

Problem do dyskusji 20

Wspomaganie opieki paliatywnej zamiast pozyskiwania sierocych produktów leczniczych

W przypadku niektórych pacjentów pomoc finansowa w zakresie pomocy domowej może mieć większy wpływ na jakość życia niż zakup sierocych produktów leczniczych. Czy powinna ona mieć priorytet?

Problem do dyskusji 21

Pozyskiwanie sierocych produktów leczniczych zamiast wspomaganie opieki paliatywnej

Terapie wpływające na przebieg choroby, w odróżnieniu od najlepszej nawet opieki paliatywnej, pozwalają zdobyć wiedzę, która może prowadzić do opracowania leku lub chociaż środków umożliwiających zahamowanie rozwoju choroby.

Problem do dyskusji 22

Rzadkie choroby a ubezpieczenie

W przypadku większości rzadkich chorób nie istnieje zdefiniowana, zatwierdzona terapia. Wiele z nich leczy się „niestandardowo”, z użyciem produktów przeznaczonych do zwalczania innych schorzeń. Ubezpieczenie zdrowotne często nie obejmuje takiego sposobu leczenia, gdyż stosowane w nim środki są używane w sposób niezatwierdzony.

Problem do dyskusji 23

Pułapki związane z wyłącznością rynkową

Warto pomyśleć o tym, jak wyłączność może zagrozić wprowadzeniu na rynek innych potencjalnych środków terapeutycznych i wejściu na niego firm stosujących konkurencyjne ceny.

Problem do dyskusji 24

Dowolny podział funkcjonalny

Firmy farmaceutyczne mogą dowolnie „podzielić” chorobę w taki sposób, aby uzyskać oznaczenie sierociego produktu leczniczego na jak największy rynek.

Problem do dyskusji 25

Polityka cenowa

W duchu solidarności między krajami członkowskimi koszt leku powinien być spójny z poziomem zamożności każdego kraju. Wyższa cena w przypadku krajów zamożniejszych pozwoli zaoferować tańsze leki w krajach mniej zamożnych, tak jak dzieje się to w przypadku leków na AIDS.

Reguły: Żółta kartka!

Użyj Żółtej Kartki by pomóc grupie trzymania się reguł. Pomachaj nią jeśli uważasz, że reguły są łamane albo kiedy nie rozumiesz, co się dzieje.

Reguły: Żółta kartka!

Użyj Żółtej Kartki by pomóc grupie trzymania się reguł. Pomachaj nią jeśli uważasz, że reguły są łamane albo kiedy nie rozumiesz, co się dzieje.

Reguły: Żółta kartka!

Użyj Żółtej Kartki by pomóc grupie trzymania się reguł. Pomachaj nią jeśli uważasz, że reguły są łamane albo kiedy nie rozumiesz, co się dzieje.

Reguły: Żółta kartka!

Użyj Żółtej Kartki by pomóc grupie trzymania się reguł. Pomachaj nią jeśli uważasz, że reguły są łamane albo kiedy nie rozumiesz, co się dzieje.

Reguły: Żółta kartka!

Użyj Żółtej Kartki by pomóc grupie trzymania się reguł. Pomachaj nią jeśli uważasz, że reguły są łamane albo kiedy nie rozumiesz, co się dzieje.

Reguły: Żółta kartka!

Użyj Żółtej Kartki by pomóc grupie trzymania się reguł. Pomachaj nią jeśli uważasz, że reguły są łamane albo kiedy nie rozumiesz, co się dzieje.

Reguły: Żółta kartka!

Użyj Żółtej Kartki by pomóc grupie trzymania się reguł. Pomachaj nią jeśli uważasz, że reguły są łamane albo kiedy nie rozumiesz, co się dzieje.

Reguły: Żółta kartka!

Użyj Żółtej Kartki by pomóc grupie trzymania się reguł. Pomachaj nią jeśli uważasz, że reguły są łamane albo kiedy nie rozumiesz, co się dzieje.

Reguły: Żółta kartka!

Użyj Żółtej Kartki by pomóc grupie trzymania się reguł. Pomachaj nią jeśli uważasz, że reguły są łamane albo kiedy nie rozumiesz, co się dzieje.

Zadanie

Powiedz grupie, kto i w jaki sposób za to płaci (w sensie finansowym, lub odpowiedzialności i konsekwencji).

Zadanie

Wytłumacz krótko innym uczestnikom, jakie Twoim zdaniem będą tego efekty dla przyszłych pokoleń.

Zadanie

Co Twoim zdaniem zrobią z tym wszystkim media?

Zadanie

Czy wiąże się z tym jakieś ryzyko? Podziel się swoim pomysłem z grupą i poproś dwóch innych graczy o ich opinię.

Zadanie

Co na ten temat powiedzieliby Twoi dziadkowie? Podziel się swoją opinią z grupą.

Zadanie

Jeśli grupa jest zbyt „grzeczna” i nie poruszyła tabu związanego z tematem, powiedz: “Nie rozmawialiśmy jeszcze o...” i rozpocznij dyskusję.

Zadanie

Czy ma to jakiś wpływ na przyrodę? Niech grupa dowie się, co o tym sądzisz.

Zadanie

Wyraź te emocje związane z tematem, którymi jeszcze nie dzieliłeś się z grupą.

Zadanie

Wybierz kartę “Sytuacja”. Postaw się w położeniu przedstawionego w historyjce bohatera i podziel się z grupą swoją opinią na ten temat.

Zadanie

Czy możemy usprawiedliwić wydatki na badania, mając na uwadze dysproporcje między jakością opieki zdrowotnej w Europie i w krajach rozwijających się?

Zadanie

Czy myślisz, że potrzeby ludzi są ważniejsze niż tych nie posiadających głosu – przyrody, zwierząt, embrionów?

Zadanie

“Powinniśmy maksymalnie poprawić ludzkie życie i skierować wszelkie wysiłki, by pomóc chorym”.

Czy zgadzasz się z tym stwierdzeniem?

Zadanie

Wybierz taką kartę “Sytuacja”, która opisuje sytuację sprzeczną z Twoim punktem widzenia. Powiedz grupie, w czym Twoje poglądy są podobne, a pod jakimi względami różnią się od poglądów przedstawionego bohatera.

Zadanie

Dowiedz się, co na ten temat sądzi osoba siedząca po Twojej prawej stronie. Znajdź argument na poparcie jego poglądu.

Zadanie

Dowiedz się, co na ten temat sądzi osoba siedząca po Twojej lewej stronie. Spróbuj znaleźć argumenty na rzecz poglądu przeciwnego, niż prezentuje twój sąsiad

Zadanie

Wybierz kartę “Sytuacja”, która prezentuje poglądy dalekie od Twoich własnych. Przybierz postawę opisanego bohatera i krótko podziel się z grupą swoją opinią na diskutowanym temat.

Sytuacja 1

Audrey Adjias



Mam na imię Audrey, jestem pielęgniarką. Niedawno byłam świadkiem rozmowy lekarzy na temat sierocych produktów leczniczych. Usłyszałam, ile pieniędzy kosztuje terapia; pamiętam poczucie niesprawiedliwości. Dwa lata temu urodził się mój syn. Cierpi on na rzadką chorobę. Niestety, nie istnieje na nią lekarstwo. Zrobiłabym wszystko, aby mu pomóc. Moim zdaniem nie moż na określić wartości ludzkiego życia. Kiedy problem kogoś nie dotyczy, odczucia są inne — jednak kiedy zostaniemy dotknięci chorobą, zdajemy sobie sprawę, jak waż ne jest niepozbowanie innych nadziei.

Sytuacja 2

Mary Thomas



Jestem prezesem firmy farmaceutycznej w Anglii. W tak trudnym pod względem finansowym roku wartość mojej firmy wzrosła o 40%. Odnieśliśmy sukces dzięki alternatywnemu modelowi działalności róż niącemu się od sposobów działania gigantów w branż y intensywnie konkurujących w zakresie często stosowanych leków na powszechne schorzenia i wymagającym ogromnych budż etów w celu promowania produktów wśród lekarzy. Opracowujemy sieroce produkty lecznicze. Ze względu na ściśle zdefiniowany rynek nie wydajemy duż ych sum na marketing, więc moż emy przeznaczyć całość środków na badania. 12 lat temu mieliśmy 5 pracowników; teraz zatrudniamy 450 osób, znacząco przyczyniając się do wzrostu brytyjskich wskaźników ekonomicznych.

Sytuacja 3

Alexandru Dumitrescu



Cierpię na rzadkie schorzenie. Zawsze miałem nadzieję, że zostanie opracowana odpowiednia terapia. Kilka lat temu nasz lekarz stwierdził, że na rynek zostanie wprowadzony nowy lek. Kilka miesięcy temu przeczytałem w Internecie, że specyfik ten jest jednym z nowo opracowanych sierocych produktów leczniczych. Myślałem, że oznacza to, iż mogę go dostać. To nieprawda. Firma farmaceutyczna uzyskała autoryzację rynkową w Europie, gdyż lek ten jest skuteczny i relatywnie bezpieczny. Jednak Rumunia podjęła decyzję o nierefundowaniu go. To niezwykle zagmatwana sytuacja — wiedzieć, że istnieje terapia, a nie mogąc jej uzyskać.

Biała Karta

Biała Karta

Biała Karta

Sytuacja 4

Fiona Javara



Kiedy skończyłam 27 lat, dowiedziałam się, że choruję na stwardnienie rozsiane. Od tego czasu prowadzę w miarę aktywne życie, kontrolując chorobę za pomocą leków. Żyję jednak w niepewności — pewnego dnia specyfiki te mogą utracić skuteczność działania. Dowiedziałam się, że mój krajowy system opieki zdrowotnej odrzucił nową terapię, uznając ją za nieefektywną ekonomicznie („niewartą” stosowania w kontekście społecznym). System płaci za leczenie jednej dziewczynki cierpiącej na rzadką chorobę, której terapia kosztuje 100 000 euro rocznie, podczas gdy leczenie mojej, powszechniejszej choroby (dotykającej od 1 do 1000 osób) kosztowałoby zaledwie 15 000 euro rocznie. Jestem bardzo zaniepokojona tą sytuacją.

Sytuacja 5

Leila Suleiman



Mam na imię Leila, jestem lekarzem pracującym z pacjentami cierpiącymi na rzadką chorobę. W moim kraju prowadzona jest dyskusja na temat zatwierdzenia nowego leku na to schorzenie. Dużo o słyszę o ogromnych kosztach, jednak nie jestem pewna, czy są one prawdziwe. Lek kosztowałby 400 000 euro rocznie na osobę. Leczenie 100 pacjentów wiązałoby się z kosztem 40 000 000 euro. Warto porównać te koszty z lekiem na nadciśnienie, terapią którym kosztuje 144 euro rocznie na pacjenta; leczenie 8 000 000 osób oznacza wydatek rzędu 1,52 miliarda euro. Koszty związane z lekami na powszechną chorobą są dużo wyższe.

Sytuacja 6

Profesor Jack Brown



Pracuję w Instytucie Zdrowia w Londynie. Jestem zdania, że sprawa sierocych produktów leczniczych ma wiele niejasności. Weźmy na przykład chorobę XYZ, na którą cierpi około 10 000 osób na świecie. Leczenie pacjenta może wiązać się z kosztami rzędu 200 000–600 000 euro rocznie. Lek został pierwotnie opracowany przez Amerykański Krajowy Instytut Zdrowia i jest produkowany przez firmę farmaceutyczną. Przedsiębiorstwo to uzasadniało wysoką cenę trudnościami dotyczącymi produkcji specyfiku. Ostatnio zastosowanie genetycznie zmodyfikowanych komórek sprawiło, że produkcja jest dużo tańsza. Cena leku nie została jednak nigdy obniżona. Uważam, iż żądanie takich cen to działanie bez sumienia.

Biała Karta

Biała Karta

Biała Karta

Sytuacja 7

Historia Marty



Moja córka ma 12 lat. Cierpi na hiperamonemię — rzadką chorobę prowadzącą do gromadzenia się w organizmie toksycznego amoniaku. Terapia jest prowadzona za pomocą fenylomaślanu sodu. Firma farmaceutyczna dysponująca licencją rynkową na lek sprzedaje go po 900 euro za 300 gramów. Oznacza to, że płacimy 3 euro za gram — wcześniej specyfik ten był przygotowywany przez lokalnego farmaceutę i sprzedawany po 30 centów w formie chemikaliów do pracy laboratoryjnej, a nie leku. Terapia jest teraz niezwykle kosztowna. Co prawda mówi się, że lek jest lepszej jakości, ale obawiam się, że nie zdołam uzyskać refundacji na odpowiednim poziomie

Sytuacja 8

Historia Francois



Jestem wiceprezesem w firmie farmaceutycznej, która opracowała skuteczny sierocy produkt leczniczy. Uważam, że koszty terapii wynoszące powyżej 100 000 euro na pacjenta leczonego takimi specyfikami są uzasadnione wysokimi kosztami ich opracowywania i faktem, że pozwalają one uniknąć pacjentom pobytu w szpitalach. Stworzenie produktu, który zostanie pomyślnie wprowadzony na rynek może kosztować nawet 100 milionów euro. Opracowywanie tych leków wiąże się z niezwykle wysokimi kosztami i ryzykiem — na 100 produktów mniej niż jeden zostaje wprowadzony do sprzedaży. Oznaczając cenę, należy wziąć te kryteria pod uwagę. Leki te umożliwiają systemom opieki zdrowotnej uzyskanie znaczących oszczędności kosztów dożywotniej opieki szpitalnej nad pacjentami cierpiącymi na schorzenia chroniczne.

Biała Karta

Biała Karta

Biała Karta

Nazwa grupy:

Do jakich wniosków doprowadziła was ta grupa?

Karty w tej grupie:

Karta informacyjna	Problem do dyskusji	Sytuacja	Biała Karta

Nazwa grupy:

Do jakich wniosków doprowadziła was ta grupa?

Karty w tej grupie:

Karta informacyjna	Problem do dyskusji	Sytuacja	Biała Karta

Nazwa grupy:

Do jakich wniosków doprowadziła was ta grupa?

Karty w tej grupie:

Karta informacyjna	Problem do dyskusji	Sytuacja	Biała Karta

Czy należy uznawać górny limit wydatków na pojedynczego pacjenta? Kwestia sierocych produktów leczniczych

1

Ponieważ zasoby są ograniczone, istnieje limit wydatków. Refundowane są tylko leki efektywne ekonomicznie, pozytywnie oddziałujące na jak największą liczbę pacjentów. Jeśli dokonujący zakupu leku musi wybrać między leczeniem 10 pacjentów lekiem A lub 1 lekiem B w przypadku rzadkiej choroby, należy zawsze wybrać lek A.

2

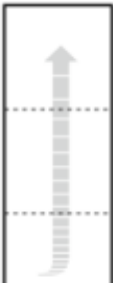
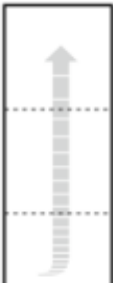
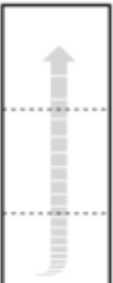
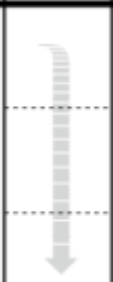
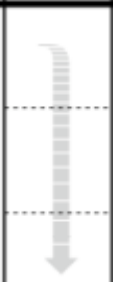
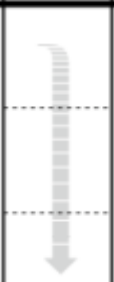
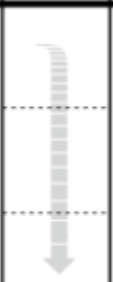
Refundowane powinny być tylko leki efektywne ekonomicznie, ale podejście do leków sierocych powinno być inne niż do leków na choroby powszechnie występujące. Jeśli nie istnieją wątpliwości co do efektywności leku sierociego, w pewnych przypadkach powinien być wyjątkowo refundowany.

3

W przypadku jak w pozycji 2, lecz jeśli istnieją wątpliwości co do efektywności kosztowej leku sierociego, należy interpretować sytuację na korzyść pacjenta i lek systemowo refundować.

4

Zdrowie obywateli UE jest priorytetem. Tak jak nie ogranicza się wysiłków ratowania ofiar wypadków, tak samo nie należy ograniczać wysiłków ratowania pacjentów z rzadkimi chorobami. Efektywność kosztowa nie powinna być czynnikiem podejmowania decyzji dotyczących refundowania.

	1	2	3	4	
Popieram					+++
Akceptuje					++
					+
Nie akceptuje					-
					--
Wstrzymuję się					---

Czy należy uznawać górny limit wydatków na pojedynczego pacjenta? Kwestia sierocych produktów leczniczych

1

2

3

4

Popieram

Akceptuje

Nie akceptuje

Wstrzymuję się

1

2

3

4

+++

++

+

-

--

Czy należy uznawać górny limit wydatków na pojedynczego pacjenta? Kwestia sierocych produktów leczniczych



W Unii Europejskiej około 30 milionów ludzi cierpi na rzadkie choroby. Prawodawstwo unijne definiuje rzadką chorobę jako schorzenie, które dotyczy jednej osoby na 2000. Ponieważ przewidywany poziom sprzedaży produktów leczniczych umożliwiających terapię rzadkich chorób jest niski, firmom farmaceutycznym nie opłaca się opracowywać nowych sposobów diagnozowania i leczenia takich schorzeń.. W roku 1999 Unia Europejska jednogłośnie przyjęła Rozporządzenie w sprawie sierocych produktów leczniczych, zachęcając branżę do prowadzenia badań nad nowymi sposobami leczenia przez przyznawanie dotacji. Sieroce produkty lecznicze służą do diagnozowania i leczenia rzadkich chorób. W ramach bieżącego systemu proponowane leki są klasyfikowane jako „sieroce” i zatwierdzane do wprowadzenia na rynek za pośrednictwem scentralizowanej ogólnoeuropejskiej procedury. Zapewnianie dostępności i refundacja należą do kompetencji organów krajowych. Mimo że sieroce produkty lecznicze mogą wpłynąć na poprawę stanu zdrowia milionów ludzi, wysokie koszty ich opracowywania, niewielki rynek i niemożność reklamowania sprawiają, że są one niezwykle drogie, co uderza zarówno w pacjentów, jak i systemy opieki zdrowotnej.

Sprawa sierocych produktów leczniczych zwraca uwagę na ważne kwestie:

- Czy można ustalić cenę ludzkiego życia?
- Jak właściwie oceniać sposoby terapii niezwykle rzadkich chorób?
- Czy sprawiedliwie jest wydawać więcej pieniędzy na osoby cierpiące na rzadkie choroby w kontekście spodziewanego zakresu powrotu do zdrowia niż na pacjentów o podobnych problemach zdrowotnych wynikających z bardziej powszechnych schorzeń?
- Czy producenci sierocych produktów leczniczych powinni zachować wszystkie przyznane im korzyści?

1. Ponieważ zasoby są ograniczone, istnieje limit wydatków. Refundowane są tylko leki efektywne ekonomicznie, pozytywnie oddziałujące na jak największą liczbę pacjentów. Jeśli dokonujący zakupu leku musi wybrać między leczeniem 10 pacjentów lekiem A lub 1 lekiem B w przypadku rzadkiej choroby, należy zawsze wybrać lek A.
2. Refundowane powinny być tylko leki efektywne ekonomicznie, ale podejście do leków sierocych powinno być inne niż do leków na choroby powszechnie występujące. Jeśli nie istnieją wątpliwości co do efektywności leku sierocego, w pewnych przypadkach powinien być wyjątkowo refundowany.
3. W przypadku jak w pozycji 2, lecz jeśli istnieją wątpliwości co do efektywności kosztowej leku sierocego, należy interpretować sytuację na korzyść pacjenta i lek systemowo refundować.
4. Zdrowie obywateli UE jest priorytetem. Tak jak nie ogranicza się wysiłków ratowania ofiar wypadków, tak samo nie należy ograniczać wysiłków ratowania pacjentów z rzadkimi chorobami. Efektywność kosztowa nie powinna być czynnikiem podejmowania decyzji dotyczących refundowania.

Sytuacja

Karta informacyjna

Karta informacyjna

Wstępne przemyślenia

Zapisz swoje wstępne przemyślenia i opinie. Użyj Białej karty, żeby wprowadzić je do dyskusji

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Problem do dyskusji

Problem do dyskusji

Zadanie

Zasady

Masz prawo głosu:
powiedz co myślisz ale nie mów za długo.

Ceń swoje życiowe doświadczenie.

Szanuj innych.
Pozwól im skończyć, nim zabierzesz głos.

Zasmakuj w różnorodności.
Niespodzianki lub zaskoczenie to znak, że dopuszczasz do siebie nowe myśli i uczucia.

Szukaj porozumienia.
“Ale” wyraża różnice; “i” wyraża podobieństwa.

Trzy etapy

1. Informacja
Spróbuj wyrobić sobie zdanie na omawiany temat czytając karty i wybierając te, które są dla ciebie najważniejsze. Połóż wybrane karty na swojej planszy i przeczytaj je na głos pozostałym graczom.

± 30 MIN.

2. Dyskusja
Podyskutuj z innymi graczami. Postarajcie się określić jeden lub kilka najważniejszych problemów związanych tematem gry. Każdy może się wypowiedzieć. Połóż na stole te spośród wybranych przez siebie kart, które są ważne dla określonego.

± 30 MIN.

3. Wspólna opinia grupy
Przyjrzyj się problemowi, który zidentyfikowała grupa, użytym kartom i argumentom. Czy jako grupa jesteście w stanie osiągnąć kompromis i przyjąć jakąś strategię, która odzwierciedla wasze poglądy? Możecie też sformułować własną, nową strategię.

± 20 MIN.

... i etap dodatkowy

4. Działanie
Odwiedź www.playdecide.org i:
- zgłoś wyniki waszej grupy do bazy Decide
- sprawdź, co o temacie dyskusji sądzą mieszkańcy innych krajów europejskich
- dowiedz się więcej o problemie, który był przedmiotem gry
- ściągnij inny zestaw do gry, by zagrać ze znajomymi i przyjaciółmi
- dowiedz się, co możesz zmienić po zagraniu w Decide.