

Zaopatrzenie w leki chorych i pacjentów

Piotr Błaszczyk

Dyrektor

Departament Polityki Lekowej

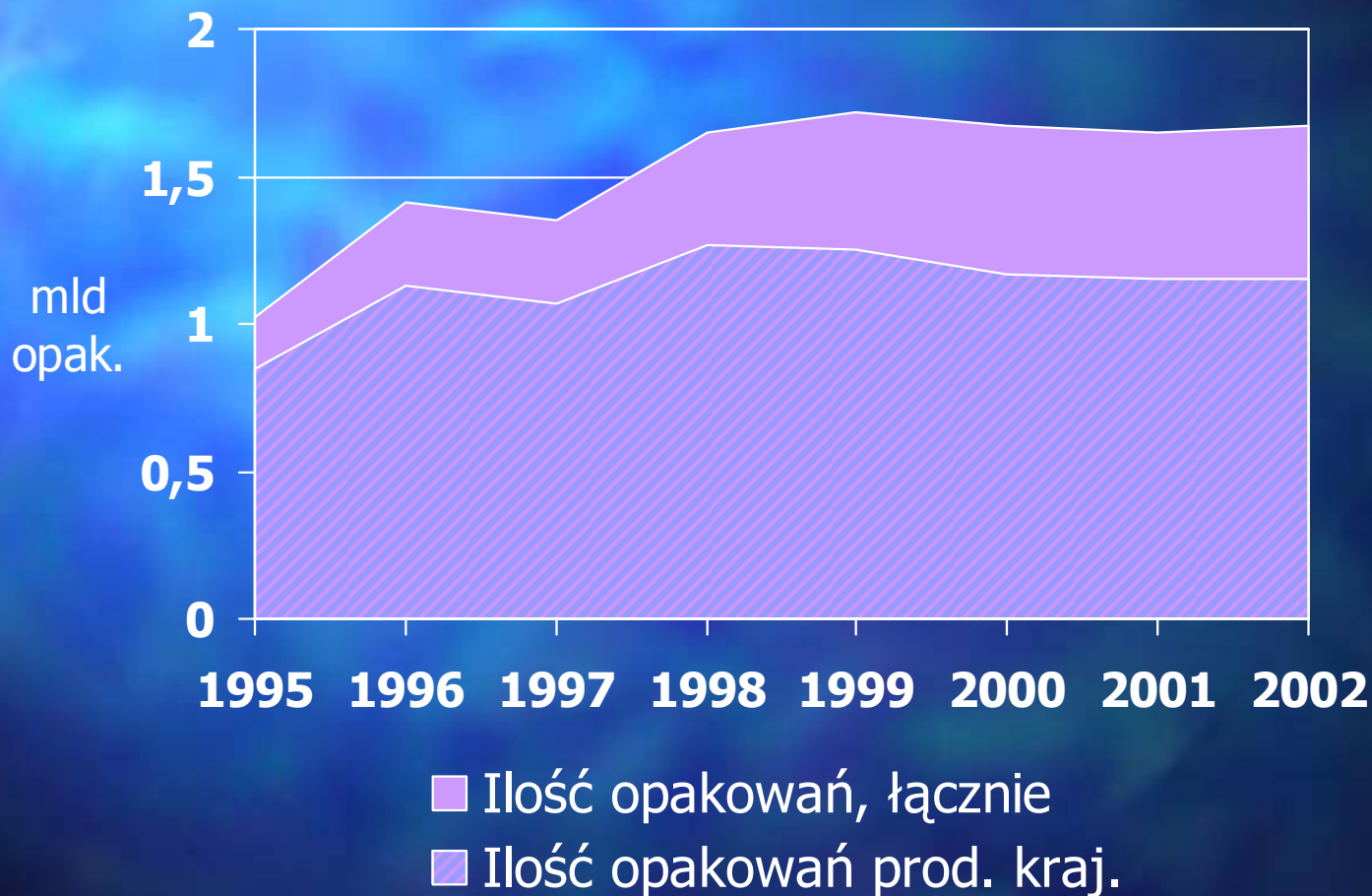
Ministerstwo Zdrowia

Polskie zdrowie w Unii Europejskiej

Warszawa, 14 kwietnia 2004r.

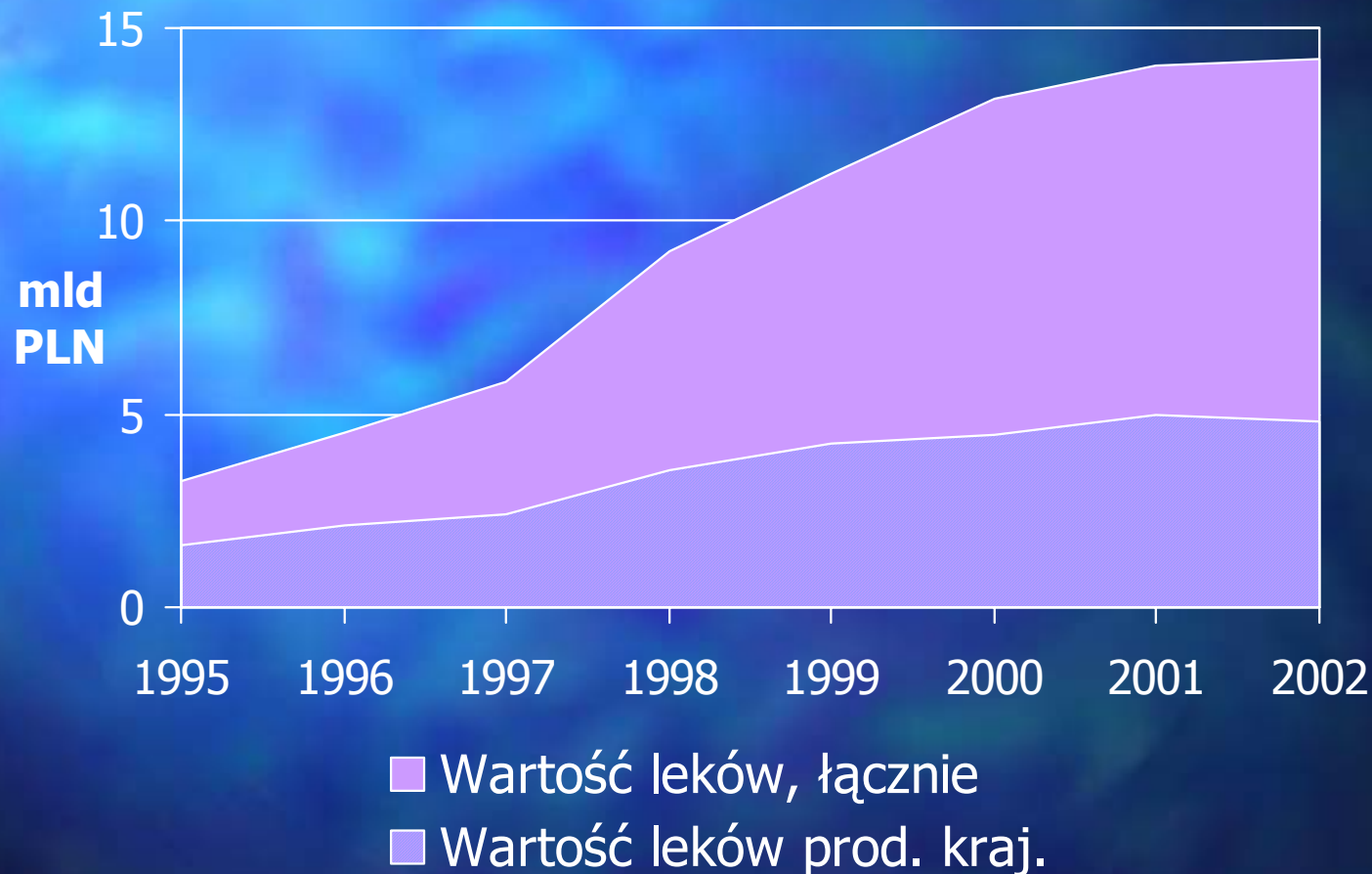
Rynek farmaceutyczny w Polsce

(spadek udziału leków produkcji krajowej z 83% do 70%, ilościowo)

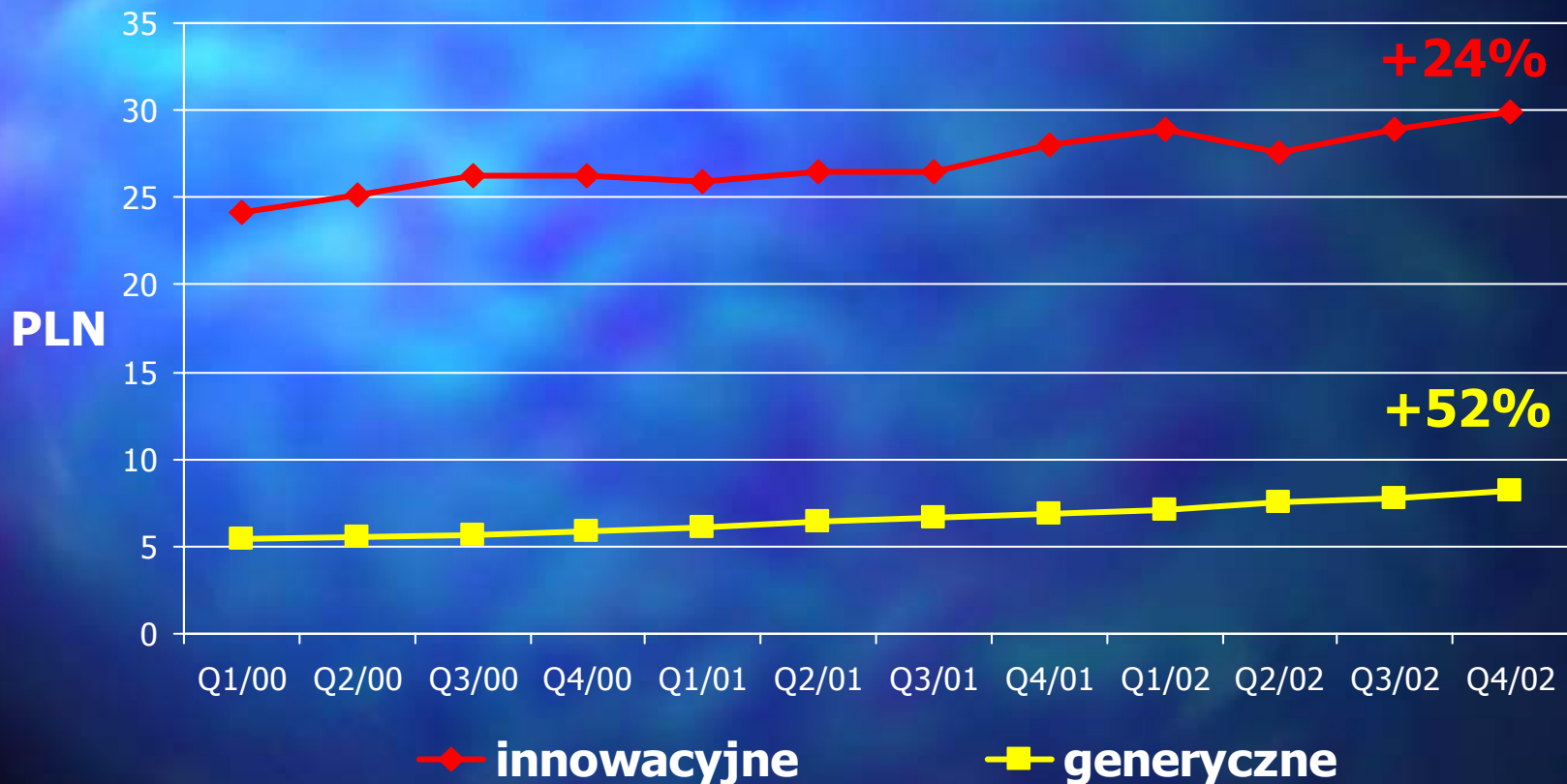


Rynek farmaceutyczny w Polsce

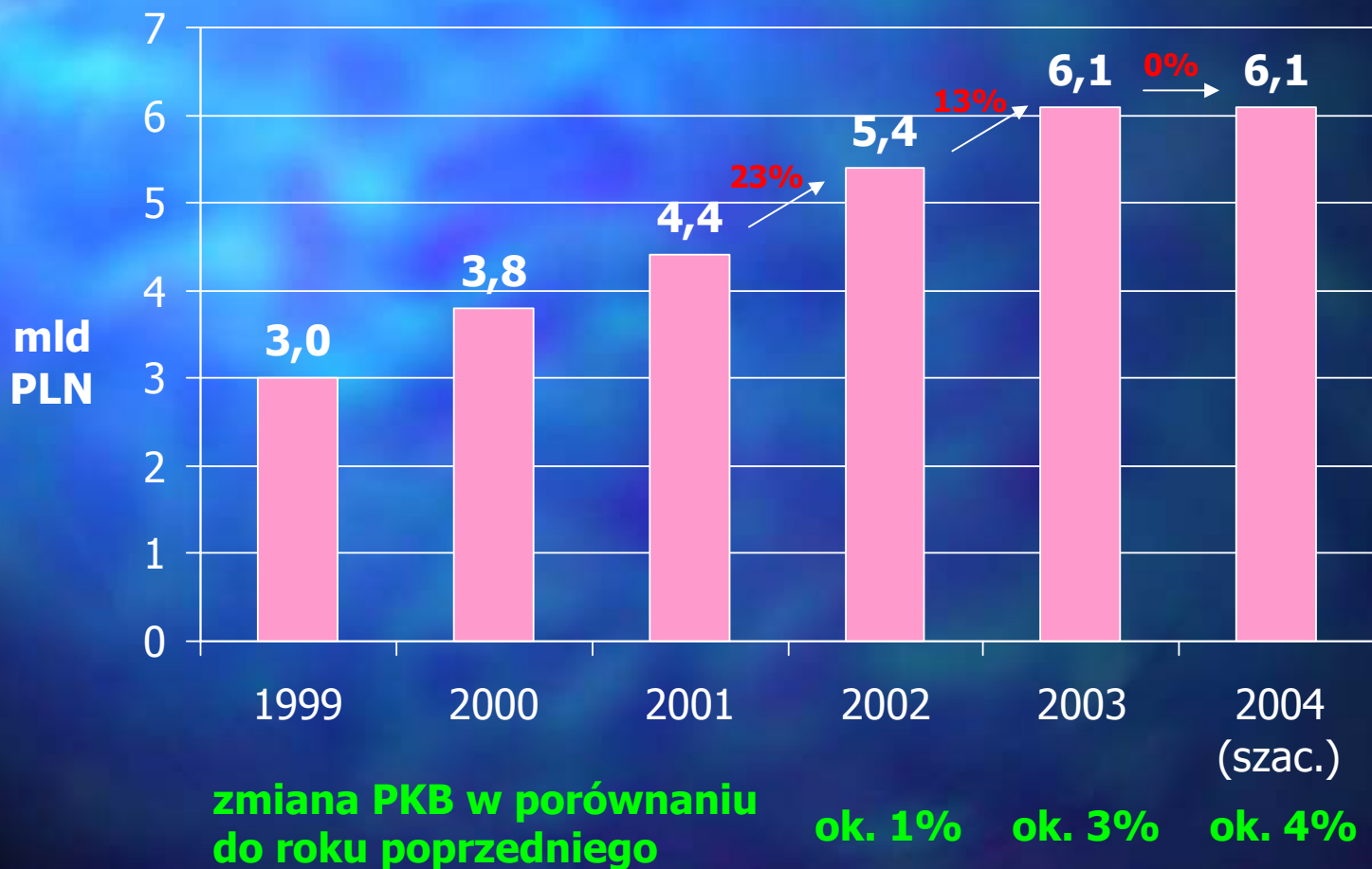
(spadek udziału leków produkcji krajowej z 49% do 36%, wartościowo)



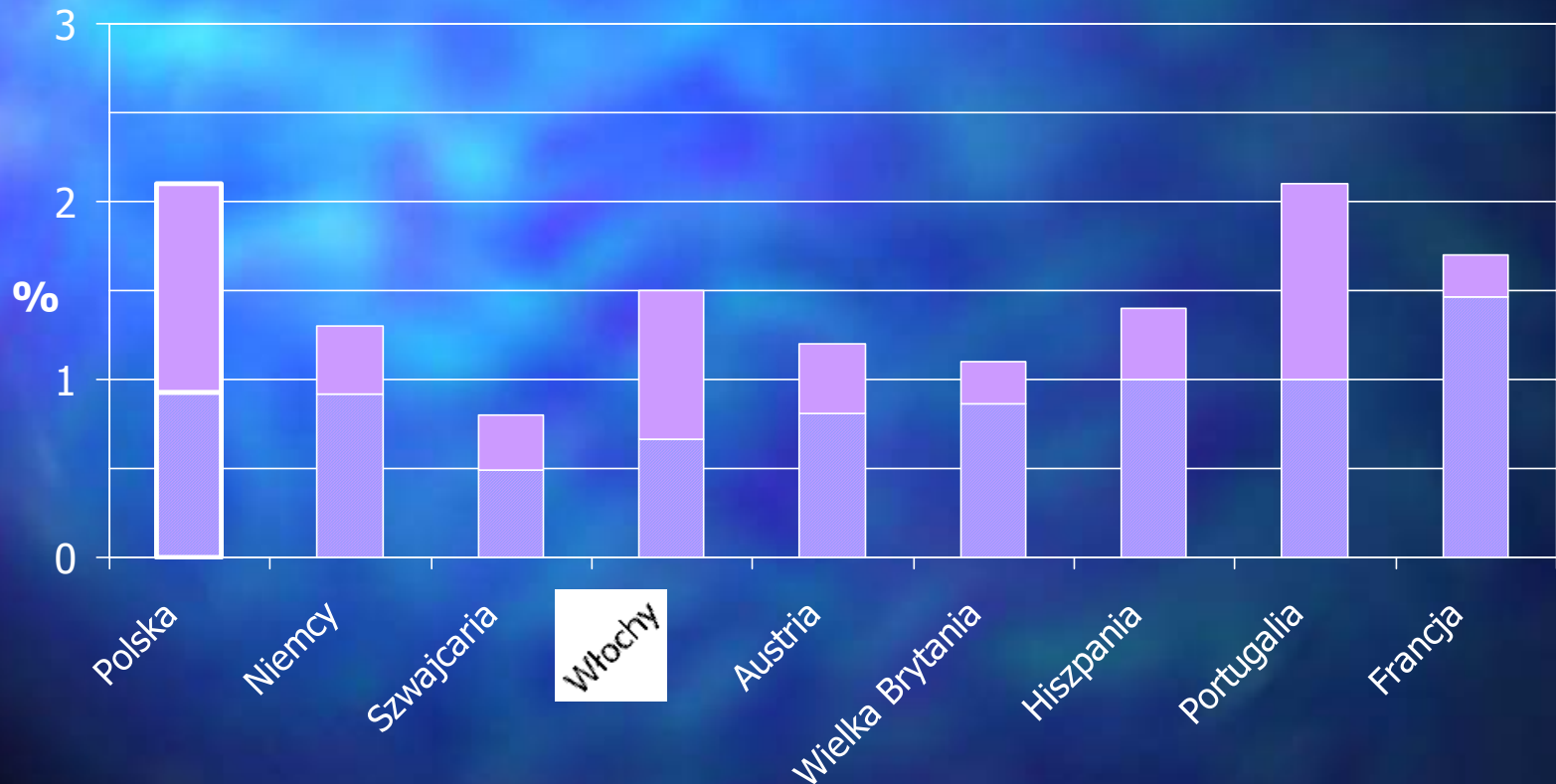
Średnie ceny netto leków w Polsce



Refundacja leków w Polsce



Dopłaty pacjenta w Polsce w porównaniu z innymi krajami europejskimi (% PKB)



Zadania Polityki Lekowej Państwa

- Dostarczanie bezpiecznych, skutecznych i tanich leków
(na podstawie analizy HTA/FE)
- Zmniejszanie współpłacenia pacjenta
- Uwzględnienie wielkości budżetu przeznaczanego na refundację leków

Obszary Polityki Lekowej Państwa

1. Dopuszczenie do obrotu
2. Refundacja i ceny
3. Rynek leków i przemysł farmaceutyczny
4. Dystrybucja leków
5. Racjonalizacja farmakoterapii
6. Kształcenie
7. Informacja o lekach
8. Nadzór nad rynkiem
9. Przystąpienie do Unii Europejskiej

Dopuszczenie do obrotu

- rejestracja

- Rejestracja w oparciu o jakość, skuteczność i bezpieczeństwo leków na podstawie badań jakościowych, przedklinicznych i klinicznych zgodnych z GLP, GMP, GCP i EBM
- Usprawnienie przepływu informacji i realizacja procesu dopuszczania do obrotu bez zbędnej zwłoki (elektroniczny obieg dokumentacji, zwiększenie finansowania Urzędu Rejestracji)

Dopuszczenie do obrotu - rejestracja, cd.

- Cofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przy braku skuteczności i ciężkich działaniach niepożądanych
- Komisja ds. Kwalifikacji – propozycje kategorii dostępności leku o danej INN, dawce i postaci bez względu na wielkość opakowania

Refundacja i ceny

- Decyzje o refundacji w oparciu o wiarygodne analizy ekonomiczne w ochronie zdrowia
- Priorytet dla produktów leczniczych z listy leków podstawowych WHO
- Ułatwianie dostępu do tanich leków odtwórczych poprzez kilkakrotne w ciągu roku uzupełnianie wykazów o nowozarejestrowane leki generyczne

Refundacja i ceny, cd.

- Ustalanie ceny urzędowej leku na podstawie cen w krajach europejskich o zbliżonym poziomie PKB *per capita*
- Wskazane utworzenie instytucji koordynującej ocenę bezpieczeństwa, skuteczności i opłacalności świadczeń zdrowotnych
- Rozważyć wpisywanie na receptę nazwy międzynarodowej leku – substytucja generyczna

Dystrybucja leków

- Rynek hurtowy i detaliczny prawie całkowicie sprywatyzowane
- Zasady wolnorynkowe
- PLP poprzez regulacje w zakresie marż handlowych i cen urzędowych na leki refundowane

Dystrybucja leków, cd.

- Monitorowanie zależności pomiędzy nadmierną koncentracją aptek w sieci na danym obszarze a dostępnością do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych;
- Promowanie opieki farmaceutycznej wśród aptekarzy poprzez wprowadzanie zagadnień do kształcenia ustawicznego farmaceutów;

Dystrybucja leków, cd.

- Wzmocnienie roli farmaceuty w zakresie kontroli ordynacji lekarskiej (m.in. interakcje farmakologiczne), racjonalizacji farmakoterapii i procesie „samoleczenia” poprzez udzielanie rzetelnych informacji na temat leków.
- Konsekwentne przestrzeganie obowiązku informowania pacjentów przez farmaceutów o możliwości nabycia tańszego odpowiednika

Nadzór nad rynkiem

- Wzmocnienie nadzoru nad przestrzeganiem zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
- Przystąpienie Polski do międzynarodowej Konwencji o Inspekcji Farmaceutycznej (PIC), której członkowie uznają wzajemnie certyfikaty jakości wydawane dla produktów leczniczych – ułatwienie eksportu;
- Kontynuacja działań Inspekcji Farmaceutycznej w kierunku realizacji przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne związanych z nadzorem nad reklamą, tak aby pacjent otrzymywał pełną informację o produktach leczniczych.

Wejście do UE a rejestracja

- System rejestracji w Polsce zintegrowany z systemem unijnym
- Procedury rejestracyjne:
 - wzajemnego uznawania (zdecentralizowana) – rejestracja w poszczególnych krajach członkowskich
 - centralna – we wszystkich krajach Wspólnoty
- Po akcesji ok. 200 nowych produktów leczniczych na polskim rynku, zarejestrowanych w procedurze centralnej

Polska popiera rozwiązania sprzyjające konkurencyjności w lekach generycznych

- Europejski Produkt Referencyjny
 - przy zdecentralizowanej procedurze rejestracyjnej umożliwia obrót generykami w krajach, gdzie leki dla nich innowacyjne z powodów komercyjnych nie zostały wprowadzone na rynek lub zostały z niego wycofane
- Poprawka Bolara
 - umożliwia działania badawczo-rozwojowe firmom generycznym w okresie patentowym
 - wyrównuje szanse przemysłu generycznego w UE z konkurencją z USA, Kanady i Azji

Reforma legislacji unijnej - pakiet farmaceutyczny

- projekty dyrektyw z zakresu leków stosowanych u ludzi (2001/83/EC) i leków weterynaryjnych (2001/82/EC)
- projekt rozporządzenia (2309/93-EEC) na temat procedury centralnej rejestracji leków i Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Możliwe skutki nowelizacji pakietu farmaceutycznego UE

- rozszerzenie wskazań terapeutycznych dla obligatoryjnej rejestracji centralnej:
 - leki wytwarzane metodami biotechnologicznymi,
 - niektóre preparaty weterynaryjne,
 - leki stosowane przeciwko AIDS, nowotworom, w chorobach neurodegeneracyjnych, cukrzycy, chorobach autoimmunizacyjnych i wirusowych
 - leki sieroce (orphan drugs)
- przedłużenie dla UE okresu wyłączności danych rejestracyjnych do 10 lat:
 - w połączeniu z retroaktywnym przyjęciem Certyfikatu Dodatkowej Ochrony (SPC) wobec wszystkich obowiązujących patentów daje 15-letni okres efektywnej ochrony!

Najbliższe działania

- Ustalenie cen urzędowych na leki stosowane w lecznictwie zamkniętym
- Zmniejszenie różnic cen względem podstawy limitu do poziomu 50% oraz 20%
- Konsekwentne obniżanie cen urzędowych i limitów w grupach terapeutycznych

Zagrożenia

- Poddanie się trendom światowym
- Ilościowy spadek udziału leków generycznych z 85% do 50%
- Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia:

5 mld PLN

(bez uwzględnienia nowych leków innowacyjnych!)

Dziękuję!