

Ministerstwo Zdrowia

POLITYKA LEKOWA PAŃSTWA

2004 – 2008 r.

Warszawa, 18 marca 2004r.

Spis treści:

1. WPROWADZENIE	3
2. INSTRUMENTY POLITYKI LEKOWEJ	4
2.1. Dopuszczenie do obrotu – rejestracja	4
2.2. Refundacja i ceny	7
3. RYNEK LEKÓW	10
3.1. Charakterystyka ogólna	10
3.2. Przemysł	11
4. DYSTRYBUCJA LEKÓW	14
4.1. Hurtownie	14
4.2. Apteki	14
5. RACJONALIZACJA FARMAKOTERAPII	16
6. KSZTAŁCENIE	19
7. INFORMACJA O LEKACH	21
7.1. Dla specjalisty – środowiska medycznego	21
7.2. Dla pacjenta	22
8. NADZÓR NAD RYNKIEM	24
9. PRZYSTĄPIENIE DO UNII EUROPEJSKIEJ	27
10. PODSUMOWANIE	30

1. WPROWADZENIE

Państwo, którego konstytucyjnym obowiązkiem jest zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej (art. 68 Konstytucji RP), dąży do zagwarantowania należytego dostępu do leków. Dostępność leków zależy od wielu czynników, które należy brać pod uwagę przy konstruowaniu polityki mającej zapewnić optymalną farmakoterapię.

Polityka Lekowa Państwa to całokształt działań organizacyjno – prawnych, dzięki którym realizowane jest podstawowe zadanie Ministra Zdrowia czyli zagwarantowanie obywatelom należytego dostępu do leków bezpiecznych, skutecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia. Polityka lekowa jest dziedziną interdyscyplinarną - na jej kształt ma wpływ wiele ośrodków decyzyjnych : resort finansów, gospodarki, skarbu państwa ale najbardziej znacząca jest rola resortu zdrowia.

Minister Zdrowia, przy ścisłej współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jest inicjatorem i koordynatorem polityki lekowej, który jest wyposażony w instrumenty prawne, związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych, refundacją oraz sprawowaniem nadzoru nad rynkiem.

Polityka Lekowa Państwa ma zapewnić pacjentom dostęp do rzetelnej informacji i optymalną farmakoterapię przy rozważeniu aktualnej sytuacji gospodarczo – społecznej kraju oraz doskonaleniu metod leczenia i ciągłym podnoszeniu kwalifikacji zawodowych środowiska medycznego. Stanowi ona integralny element polityki zdrowotnej państwa, którego jednym z głównych elementów jest profilaktyka. Wymaga to między innymi określenia wielkości środków publicznych, jakie należy przeznaczyć na programy zdrowotne oraz dopłaty do leków, na takim poziomie, aby przede wszystkim zahamować proces pogarszania się stanu zdrowia społeczeństwa i zapewnić jego poprawę w przyszłości.

Polityka Lekowa proponuje wprowadzenie reform systemowych w ochronie zdrowia, mając na uwadze zmieniające się potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Wspomniane, planowane rozwiązania zostały bardziej szczegółowo ujęte w dwóch strategicznych dokumentach –Narodowym Planie Zdrowotnym 2002 - 2004 oraz Narodowej Ochronie Zdrowia, zawierającej kierunki działań resortu w latach 2002 – 2003. „Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do 2005 roku” określa podstawowe zadania stojące przed resortem zdrowia w zakresie wspierania funkcjonowania i rozwoju przemysłu

farmaceutycznego w szczególności poprzez dostosowanie się przemysłu do wymagań UE, programu restrukturyzacji i zwiększenia konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego dzięki utworzeniu Polskiego Holdingu Farmaceutycznego. Rada Ministrów przyjmując w październiku 2002 r. powyższy dokument zobowiązała Ministra Zdrowia do opracowania dokumentu „Polityka Lekowa Państwa”.

Aktualnie opracowany dokument obejmuje lata 2004 – 2008 r. mając na uwadze okres przejściowy do końca 2008 r. na uzupełnienie dokumentacji rejestracyjnej w procesie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, zawarty w Traktacie Akcesyjnym oraz wejście w życie nowelizacji unijnej legislacji farmaceutycznej.

2. INSTRUMENTY POLITYKI LEKOWEJ

Minister Zdrowia dysponuje instrumentami prawnymi i instytucjonalnymi, w celu zagwarantowania pacjentom należytej opieki zdrowotnej w dziedzinie farmakoterapii, które regulują dopuszczenie do obrotu bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych, ich refundację oraz nadzór nad rynkiem.

2.1. Dopuszczenie do obrotu – rejestracja

W końcu 2002 w Polsce zarejestrowanych było 8 166 produktów leczniczych¹, z czego 3 665 produkcji krajowej. Procedura dopuszczenia do obrotu ma na celu umożliwienie pacjentowi dostępu do produktu leczniczego, który spełnia potwierdzone naukowo standardy jakości, skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa stosowania.

Na mocy obowiązujących przepisów do obrotu na terenie kraju dopuszczone są jedynie te produkty, które uzyskały stosowne pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia w drodze decyzji na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

¹ z wyłączeniem produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie Świadectw Dopuszczenia do Obrotu wydawanych przez Instytut Leków, a na mocy art.14 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Przepisy wprowadzające ustawę Prawo Farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stały się pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu.

Wnioski o dopuszczenie do obrotu złożone do 30 czerwca 2003 r. mogą być również rozpatrywane zgodnie z poprzednimi przepisami farmaceutycznymi², a dostosowanie do wymogów Prawa farmaceutycznego powinno nastąpić, zgodnie z zapisami Traktatu Akcesyjnego, najpóźniej do końca 2008r. Wnioskodawca, ubiegający się o rejestrację, dostarcza dowody, że produkt leczniczy spełnia wymagania odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, w postaci wyników badań jakościowych, przedklinicznych i klinicznych. Badania te są prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Podstawą oceny skuteczności będą badania kliniczne o wysokim poziomie wiarygodności analizowane zgodnie z zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM).

Przy podejmowaniu decyzji o dopuszczeniu do obrotu organ odpowiedzialny kieruje się skutecznością, bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych oraz kolejnością raportowania wniosków, odpowiadającej kolejności ich wpływania i dba o dotrzymanie ustalonych ustawowo terminów. Urząd Rejestracji został powołany 1 października 2002 roku na podstawie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Od tego czasu obserwuje się znaczny wzrost liczby napływających wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, natomiast liczba wydanych pozwoleń jest zbliżona (w 2001 roku wydano 547 pozwoleń, w 2002 roku 576 i w 2003 roku 437). Należy zapewnić Urzędowi Rejestracji odpowiednią organizację i środki, aby dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych dokonywane było sprawnie i bez zbędnej zwłoki. W związku z powyższym proponuje się stworzenie elektronicznego obiegu dokumentacji, który pozwoli nadzorować proces rejestracyjny oraz usprawnić przepływ informacji pomiędzy Urzędem Rejestracji a Ministerstwem Zdrowia w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, list refundacyjnych oraz skoordynowanie działań URPLW MiPB i Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dziedzinie nadzoru nad rynkiem (monitorowania konsumpcji, jakości i niepożądanych działań leków).

Decyzją Ministra Zdrowia cofane są pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych nie wykazujących skuteczności klinicznej oraz o ujawnionych ciężkich niepożądanych działaniach.

Komisja ds. kwalifikacji jako ciało doradcze przy Ministrze Zdrowia, powinna proponować Ministrowi Zdrowia rozstrzygnięcia dotyczące kwalifikacji tzw. produktów z pogranicza.

² Ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. 1991 nr 105 poz. 452)

Powołanie Komisji nastąpi w drodze decyzji Ministra Zdrowia, a jej prace będą finansowane ze środków resortu zdrowia.

Wnioski i działania:

- Ocena skuteczności powinna być oparta na badaniach klinicznych o wysokim poziomie wiarygodności analizowanych zgodnie z zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM).
- Należy zapewnić wsparcie organizacyjne Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aby dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych dokonywane było sprawnie i bez zbędnej zwłoki.
- Elektroniczny obieg dokumentacji pozwoli nadzorować proces rejestracyjny oraz usprawnić przepływ informacji pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych a Ministerstwem Zdrowia w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, list refundacyjnych oraz skoordynowanie działań URPLW MiPB i Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dziedzinie nadzoru nad rynkiem (monitorowania konsumpcji czy niepożądanych działań leków). Wprowadzenie tego systemu pozwoli dodatkowo na sprawne umieszczanie na wykazach leków refundowanych produktów leczniczych, których stosowanie wpływa na obniżanie kosztów terapii.
- Elektroniczny obieg dokumentacji, który ma na celu usprawnienie pracy urzędów w zakresie przebiegu dokumentacji i wymiany informacji, będzie zorganizowany w ramach projektu informatycznego, przy jednoczesnym wykorzystaniu istniejących struktur organizacyjnych, sieci komputerowych i sprzętu nie wpływając tym samym na wzrost nakładów finansowych z budżetu państwa.
- Lista preparatów wydawanych bez recepty powinna być aktualizowana i poszerzana w oparciu o dane na temat bezpieczeństwa ich stosowania.
- Należy powołać Komisję ds. kwalifikacji jako ciało doradcze przy Ministrze Zdrowia, która będzie proponować Ministrowi Zdrowia rozstrzygnięcia dotyczące kwalifikacji tzw. produktów z pogranicza. Powołanie Komisji, w ramach struktur organizacyjnych Ministerstwa Zdrowia, pozwoli na osiągnięcie wyznaczonych celów nie narażając budżetu państwa na zbędne wydatki.

2.2. Refundacja i ceny

Wydatki publiczne na refundację leków, po dynamicznym 28 % wzroście w roku 2000, przyrastały w następnych latach wolniej. W 2002 roku udział wydatków ze środków publicznych na refundację kosztów leków w lecznictwie ambulatoryjnym w stosunku do całości wydatków na ochronę zdrowia wyniósł 21,1 % i należy do stosunkowo wysokich w Europie, co jest charakterystyczne dla krajów o niskim dochodzie narodowym (PKB/mieszkańca). Wydatki na refundację w 2002 roku wyniosły 5,47 mld PLN natomiast w roku 2003 szacuje się, że Narodowy Fundusz Zdrowia wydatkował na leki ok. 6,1 mld PLN.

Od wielu lat udział pacjenta we współpłaceniu za leki refundowane jest znaczący i sięga 33,4 %, co w przełożeniu na ogólną wartość zakupu produktów leczniczych w skali kraju wynosi 63 %. Zdaniem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) przekroczenie 40 % udziału pacjentów w kosztach farmakoterapii powoduje ograniczenie w dostępie do leków. Z przeprowadzonych badań wynika, że 23 % polskiego społeczeństwa nie realizuje częściowo recept, a 3 % w całości wszystkich na niej zaordynowanych leków. Państwo powinno dążyć do zmiany tej sytuacji poprzez między innymi właściwy system refundacyjny oparty na doborze produktów leczniczych, które gwarantują skuteczność terapii, zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa uwzględniając jego sytuację materialną.

Przy tworzeniu wykazów leków refundowanych istotne jest uwzględnianie, obok wartości terapeutycznej leku, bezpieczeństwa jego stosowania - także kosztu terapii. Opłacalność stosowania leku do określonych wskazań powinna być oszacowana przed rozstrzygnięciem o refundacji na podstawie wiarygodnej analizy ekonomicznej w ochronie zdrowia (EBM). Powyższa analiza powinna zostać przeprowadzona zgodnie ze standardami międzynarodowymi i w oparciu o dostępne dane statystyczne dotyczące systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Zgodnie z europejskimi rekomendacjami³, instytucje podejmujące decyzje o alokacji środków finansowych i odpowiedzialne za zdrowie obywateli, powinny posiadać narzędzie pozwalające na obiektywną ocenę przydatności stosowanych procedur medycznych. W związku z powyższym, wskazane jest utworzenie przy Ministrze Zdrowia instytucji koordynującej ocenę bezpieczeństwa, skuteczności i opłacalności świadczeń zdrowotnych w ochronie zdrowia poprzez wprowadzenie odpowiednich regulacji.

³ Komitet Ministrów UE Rec (2001)13 nt. opracowania metodologii tworzenia wytycznych najlepszej praktyki medycznej, uchwała Rady Europy R(97)17 nt. opracowywania i wdrażania systemów poprawy jakości w opiece zdrowotnej oraz uchwały Rady Europy 91/C 304/05

Pierwszeństwo w umieszczaniu na wykazach podstawowych, uzupełniających oraz dotyczących chorób przewlekłych powinny mieć leki, które przy najniższych kosztach gwarantują wysoki efekt terapeutyczny.

System limitu cenowego chroni interes wydatków publicznych, ale nie zabezpiecza chorych przed nadmiernymi wydatkami, a także nie skłania firm farmaceutycznych do obniżania cen. Należy ustanowić jeden limit na substancję czynną lub na najtańszą z dawek dobowych w danej grupie terapeutycznej. Przy podejmowaniu decyzji o umieszczaniu leków na wykazach należy brać pod uwagę tzw. konkurencyjność kosztową preparatu czyli koszt terapii w stosunku do skuteczności leku oraz czasu terapii, czyli jego efektywności. W pierwszej kolejności na wykazach refundacyjnych należy umieszczać produkty lecznicze z listy leków podstawowych opracowanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), która uwzględniając efektywność kosztową, zawiera przede wszystkim preparaty umożliwiające skuteczne zmniejszanie śmiertelności i poprawiające jakość życia.

Zgodnie z zasadami ustalonymi przez Zespół ds. Gospodarki Lekami, niezbędne jest kilkakrotne w ciągu roku nowelizowanie wykazów, polegające na uaktualnianiu listy poprzez wprowadzenie nowych preparatów innowacyjnych jak i leków generycznych – odpowiedników leków umieszczonych wcześniej na wykazach, które zwiększają konkurencję a w efekcie obniżają koszty współfinansowania farmakoterapii przez pacjenta oraz NFZ. Dbając o zabezpieczenie środków na uwzględnianie na listach leków refundowanych nowych preparatów innowacyjnych należy jednocześnie wprowadzić zasadę uzupełniania wniosków o umieszczenie leku na wykazie refundacyjnym o analizę efektywności kosztowej (tzw. cost – effectiveness analysis) oraz analizę wpływu na budżet refundacyjny (tzw. budget impact analysis). Ponadto ww. analizy powinny być obowiązujące także dla podmiotów, których produkty już znajdują się na listach. Pozwoli to na stworzenie systemu weryfikacji pozostawiania produktów leczniczych na przedmiotowych wykazach.

Jednakową politykę cenową, zarówno w odniesieniu do leków krajowych jak i zagranicznych, wprowadziła ustawa o cenach z 2001 r. regulująca kwestie ustalania cen urzędowych na leki krajowe i importowane, których refundacja finansowana jest całkowicie lub częściowo ze środków publicznych. Kształtowanie cen leków, zwłaszcza tych chronionych patentami, powinno wynikać między innymi z porównania ceny danego leku w kilku krajach europejskich o zbliżonym do Polski poziomie dochodu narodowego per capita.

Mając na uwadze fakt, że w przeważającej większości leki krajowe są około 4-krotnie tańsze od leków importowanych i około 2-krotnie tańsze od zagranicznych generyków,

polityka lekowa państwa powinna dążyć do racjonalizacji wydatków związanych z farmakoterapią faworyzując dostępność do tanich leków odtwórczych.

Wnioski i działania:

- Przy Ministrze Zdrowia powinna być powołana instytucja koordynująca ocenę bezpieczeństwa, skuteczności i opłacalności świadczeń zdrowotnych w ochronie zdrowia poprzez wprowadzenie odpowiednich regulacji. Przygotowana ocena farmakoekonomiczna będzie służyła do racjonalizacji wydatków na leki.
- Przy podejmowaniu decyzji o umieszczaniu leków na wykazach należy brać pod uwagę tzw. konkurencyjność cenową preparatu czyli koszt terapii w stosunku do skuteczności leku oraz czasu terapii, czyli jego efektywności.
- Na wykazach refundacyjnych należy umieszczać w pierwszej kolejności produkty lecznicze z listy leków podstawowych opracowanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), które zawierają przede wszystkim leki umożliwiające leczenie skuteczne, w tym zmniejszające śmiertelność i poprawiające jakość życia z uwzględnieniem efektywności kosztowej.
- Niezbędne jest również kilkakrotne w ciągu roku nowelizowanie wykazów, polegające na wprowadzeniu nowych preparatów innowacyjnych jak i leków generycznych – odpowiedników leków umieszczonych wcześniej na wykazach, jako metody obniżania kosztów farmakoterapii.
- Kształtowanie cen leków, zwłaszcza tych chronionych patentami, powinno wynikać między innymi z porównania ceny danego leku w kilku krajach europejskich o zbliżonym do Polski poziomie dochodu narodowego per capita.
- Przewiduje się wprowadzenie zasady, w myśl której na receptce byłaby przepisywana nazwa międzynarodowa leku, a nie jej nazwa handlowa. Jest to rozwiązanie promujące tzw. substytucję generyczną, wpływające na redukcję kosztów leczenia i współpłacenia za leki przez pacjentów.

3. RYNEK LEKÓW

Rynek produktów leczniczych dzieli się na leki dostępne na receptę oraz bez recepty (OTC). Według danych IMS z 2002 r. rynek preparatów OTC w ujęciu wartościowym stanowił ok. 2,46 mld PLN czyli ok. 23 % rynku aptecznego, który w 2002 r. kształtował się na poziomie 9,82 mld PLN. Lista preparatów wydawanych bez recepty powinna być aktualizowana i poszerzana w oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania. Leki sprzedawane na receptę są nadal największym segmentem rynku zarówno pod względem wartości jak i wolumenu sprzedaży (7,36 mld PLN, czyli prawie 68 % rynku aptecznego).

3.1. Charakterystyka ogólna

Produkcja i obrót produktami leczniczymi to jeden z najbardziej dynamicznie rozwijających się sektorów gospodarki pomimo utrzymującego się w 2002r. osłabienia koniunktury. Krajowy rynek farmaceutyczny jest rynkiem rozdrobnionym, z dużą liczbą konkurujących ze sobą firm. W 2002 r. funkcjonowało w Polsce ok. 328 wytwórców, głównie o charakterze regionalnym, z czego 15 największych kontroluje 49 % rynku pod względem wartości i 55 % rynku w ujęciu ilościowym. W 2002 r. sprzedaż leków zwiększyła się o 8,8 % i osiągnęła wartość 10,84 mld PLN (wg Azyx Polska) .

Handel zagraniczny - W ostatnim dziesięcioleciu Polska stała się bardzo atrakcyjnym rynkiem zbytu dla międzynarodowych koncernów farmaceutycznych, które prowadzą działalność gospodarczą poprzez zarejestrowane spółki prawa handlowego.

Wartościowy udział leków importowanych w rynku polskim wynosi 68 %, podczas gdy na progu transformacji wahał się w granicach 10 %. W ujęciu ilościowym udział leków importowanych wynosi 33 %. Oznacza to, że leki krajowe są znacznie tańsze od zagranicznych. Dlatego też, popieranie przemysłu odtwórczego, czyli w głównej mierze produkcji krajowej, może wpłynąć korzystnie na bilans handlu zagranicznego.

W 2002 r. import wyrobów farmaceutycznych wyniósł ok. 8 mld PLN natomiast wartość eksportu osiągnęła poziom 668 mln PLN. Na niekorzystny bilans handlu zagranicznego wpływa zerowa stawka celna na leki importowane z Unii Europejskiej. Bezcłowe kontyngenty na import surowców do produkcji leków krajowych mają w pewnym stopniu zapewnić równe szanse krajowemu przemysłowi. W związku z powyższym należy wspierać

eksport poprzez prowadzenie aktywnej promocji w krajach o ugruntowanej pozycji polskich wyrobów oraz poszukiwanie nowych rynków zbytu dla krajowych produktów.

3.2. Przemysł

Światowy sektor farmaceutyczny uległ procesom konsolidacji zarówno wśród podmiotów związanych z produkcją jak i dystrybucją leków. Koncentracja na rynku ma na celu zmniejszanie kosztów funkcjonowania przy jednoczesnym zwiększaniu udziału w rynku.

Przemysł farmaceutyczny łącząc prywatne i publiczne interesy zabezpiecza potrzeby społeczne w dziedzinie leków. W roku 2002 przychody krajowych producentów wzrosły – w porównaniu z rokiem poprzednim – o 2,1 %. Rynek farmaceutyczny odnotował wzrost w ujęciu wartościowym o 3,5 %, podczas gdy w ujęciu ilościowym nastąpił spadek sprzedaży o około 8 % (w odniesieniu do leków krajowych aż o 10,7 %).

W wyniku procesów prywatyzacyjnych i przemian własnościowych znaczna część polskich zakładów farmaceutycznych została przejęta przez międzynarodowe koncerny. Zmiany własnościowe i kapitałowe umożliwiły przeprowadzenie procesów gruntownej restrukturyzacji i modernizacji przemysłu (stosowanie Dobrej Praktyki Wytwarzania – GMP). Silną stroną krajowego sektora farmaceutycznego jest wykorzystanie nowoczesnych linii technologicznych i systemów zapewnienia jakości gwarantujących wysoką powtarzalność procesu produkcji.

W krajach Wspólnoty przeważają leki innowacyjne, które generują wysoką wartość rynku zarówno pod względem wartościowym jak i ilościowym. W Polsce podobnie jak w innych krajach kandydujących przeważa produkcja i obrót lekami odtwórczymi: ilościowo generyki stanowią ok. 70 % rynku leków w krajach kandydujących, w tym w Polsce ok. 77 %, natomiast pod względem wartości odpowiednio 30 % i 46 %. W związku z tym należy wspomagać jednostki naukowo-badawcze nastawione na innowacyjność. Ze względu na oczywiste oszczędności budżetu związane z refundowaniem leków odtwórczych, konieczne jest także opracowanie programu i instrumentów wspomagających działalność wytwórczą w tym sektorze. Ponadto warto pokreślić, iż Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Zakład Higieny, Instytut Żywności i Żywienia czy Państwowy Instytut Weterynaryjny bezpośrednio współpracują z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie prowadzenia badań produktów leczniczych.

Program restrukturyzacji i prywatyzacji sektora farmaceutycznego - Polski Holding Farmaceutyczny

Rządowy program restrukturyzacji i prywatyzacji sektora farmaceutycznego zakłada połączenie i restrukturyzację podmiotów z udziałem Skarbu Państwa w jedną grupę kapitałową poprzez utworzenie Holdingu Farmaceutycznego. Konsolidacja firm może zwiększyć efektywność działania poprzez obniżenie kosztów, wzrost nakładów na badania i rozwój oraz stworzenie optymalnego profilu produktowego. W skład grupy kapitałowej wchodzić będą Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. z siedzibą w Warszawie, Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. z siedzibą w Pabianicach oraz Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. z siedzibą w Warszawie.

Powstanie holdingu (wymaga pozytywnej opinii Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów) ma zapewnić realizację celów :

- społecznych (realizacja założeń rządowych w zakresie polityki społecznej poprzez zapewnienie powszechnej dostępności tanich leków oraz przeciwdziałanie bezrobociu poprzez utrzymywanie miejsc pracy)
- strategicznych (stworzenie silnej, konkurencyjnej grupy kapitałowej o charakterze narodowym stanowiącej przeciwwagę dla funkcjonujących obecnie na polskim rynku międzynarodowych koncernów i podmiotów zagranicznych koncentrujących swoją działalność głównie na imporcie)
- finansowych (zapewnienie wymiernych oszczędności dla budżetu Państwa związanych z prowadzeniem racjonalnej polityki refundacyjnej, opartej na wytwarzanych produktach leczniczych zarówno innowacyjnych jak i odtwórczych; zmniejszenie salda na rachunku obrotów bieżących na korzyść producentów polskich – zmniejszenie importu leków i zwiększenie produkcji w Polsce)
- rozwojowych (przygotowanie sektora farmaceutycznego do sprostania konkurencji w związku z wejściem Polski do struktur europejskich - wzmocnienie prac badawczo rozwojowych nad polskimi, innowacyjnymi produktami leczniczymi, produkcja i wprowadzenie na rynek pakietu leków generycznych, zdobywanie nowych rynków zbytu, promowanie krajowych leków za granicą).

Wnioski i działania:

- Należy ograniczyć niekorzystny bilans handlu zagranicznego wspierając eksport między innymi poprzez prowadzenie aktywnej promocji w krajach o ugruntowanej pozycji polskich wyrobów oraz poszukiwanie nowych rynków zbytu dla krajowych produktów w ramach właściwości resortu gospodarki.
- Ze względu na oczywiste oszczędności budżetu związane z refundowaniem leków odtwórczych, konieczne jest opracowanie programu i instrumentów wspomagających produkcję preparatów generycznych.
- Konieczna jest efektywna i pełna realizacja zadań wynikających z dokumentu „Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do 2005r.”, przyjętego na posiedzeniu Rady Ministrów w dniu 1 października 2002r.

4. DYSTRYBUCJA LEKÓW

Dystrybucja obejmująca hurtownie farmaceutyczne, apteki i inne placówki obrotu detalicznego, odgrywa kluczową rolę w systemie podaży farmaceutyków. Rynek hurtowy i detaliczny jest obszarem prawie całkowicie sprywatyzowanym, w którym obowiązują zasady wolnorynkowe. Oddziaływanie polityki lekowej państwa jest w tym sektorze ograniczone do wprowadzania regulacji odnośnie marż handlowych i cen urzędowych na leki refundowane.

4.1. Hurtownie

Polska należy do grupy krajów europejskich o dużej liczbie hurtowni zarówno w relacji do liczby wytwórców (328 producentów, z tego 15 liczących się, posiadających ponad 1% udział w rynku), jak i jednostek sprzedaży. W 2002 r. działało 543 hurtowni, w większości drobnych o lokalnym lub regionalnym zasięgu. Od kilku lat postępuje proces konsolidacji rynku hurtowego, w wyniku którego powstają silne grupy kapitałowe: 75 % całego rynku dystrybucji leków kontrolowana jest przez 4 największe przedsiębiorstwa (w krajach Unii Europejskiej rynek zdominowany jest przez 4-5 dystrybutorów).

4.2. Apteki

W Polsce prawie 88 % leków sprzedawanych przez hurtownie trafia do aptek ogólnodostępnych. Jednocześnie obserwuje się znaczny rozwój sprzedaży pozaaptecznej, która powinna być należycie kontrolowana ze względu na bezpieczeństwo pacjenta .

W 2003 r. działało w Polsce 10400 aptek ogólnodostępnych i 668 szpitalnych. Na jedną aptekę przypada średnio 3700 osób i jest to wskaźnik lokujący nas w grupie krajów europejskich o największym zagęszczeniu aptek.

Apteki ogólnodostępne są niemal w całości w rękach prywatnych. Zgodnie z obowiązującymi przepisami właścicielem apteki może zostać każdy przedsiębiorca, który spełni odpowiednie wymogi lokalowe i kadrowe. Przepisy wprowadziły jednak ograniczenia w tworzeniu sieci aptek – w ręku jednego podmiotu nie może znajdować się więcej niż 10 % aptek w skali kraju, czyli nie więcej niż 1040 punktów sprzedaży.

Apteka jest nie tylko miejscem, w którym nabywa się produkty lecznicze lecz placówką ochrony zdrowia. Pracownicy apteki przejmują rolę doradców farmaceutycznych w ramach szeroko rozumianej opieki farmaceutycznej. Jednakże należy w dalszym ciągu promować opiekę farmaceutyczną wśród aptekarzy wprowadzając stosowne zagadnienia do kształcenia

ustawicznego farmaceutów. Należy podkreślić wagę farmaceuty również w zakresie kontroli ordynacji lekarskiej (w tym interakcje farmakologiczne), racjonalizacji farmakoterapii i w tak zwanym procesie „samoleczenia” udzielając rzetelnych informacji na temat zastosowania i działania leków.

Znowelizowane przepisy nałożyły na aptekarzy obowiązek informowania pacjentów o możliwości nabycia tańszego odpowiednika przepisanego leku (art. 60 ust.5 Ustawy z dnia 23 stycznia 2003r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia). Jest to zasada, która powinna być konsekwentnie przestrzegana, aby nie narażać pacjentów na zbędne wydatki.

Wnioski i działania:

- Należy prowadzić monitorowanie i bacznie obserwować zależności pomiędzy nadmierną koncentracją aptek w sieci na danym obszarze a dostępnością do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych będących w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Należy promować opiekę farmaceutyczną wśród aptekarzy wprowadzając stosowne zagadnienia do kształcenia ustawicznego farmaceutów.
- Należy podkreślić rolę farmaceuty również w zakresie kontroli ordynacji lekarskiej (w tym interakcje farmakologiczne), racjonalizacji farmakoterapii i w tak zwanym procesie „samoleczenia”.
- Obowiązek informowania pacjentów przez aptekarzy o możliwości nabycia tańszego odpowiednika przepisanego leku, powinien być konsekwentnie przestrzegany, aby nie narażać pacjentów na zbędne wydatki.

5. RACJONALIZACJA FARMAKOTERAPII

Polska znajduje się w czołówce państw europejskich, drugie miejsce po Francji, pod względem spożycia produktów leczniczych w ujęciu ilościowym. W porównaniu do krajów Europy konsumpcja leków w Polsce, liczona ilością opakowań, jest wysoka. Polak spożywa średnio 31 sztuk opakowań rocznie. To niepokojące zjawisko niesie za sobą konsekwencje związane nie tylko z niekontrolowanym spożyciem (lekomania), ale także z interakcjami farmakologicznymi, zatruciami oraz wzrastającą liczbą samobójstw popełnianych w wyniku nadużyć produktów leczniczych.

Wprowadzenie racjonalnej terapii może przyczynić się do zwiększenia efektywności i bezpieczeństwa leczenia przy jednoczesnym zmniejszeniu wydatków publicznych na leki. Jednym ze sposobów prowadzenia racjonalnej gospodarki lekami będzie opracowanie i wprowadzenie do przepisów prawnych ogólnokrajowego receptariusza lecznictwa ambulatoryjnego, zawierającego wytyczne o stosowaniu leków w poszczególnych jednostkach chorobowych, uwzględniające skuteczność i koszt terapii.

W większości szpitali działają komitety terapeutyczne składające się między innymi z farmakologów i farmaceutów klinicznych, których zadaniem jest opracowanie receptariusza szpitalnego zawierającego listę leków stosowanych w danym szpitalu i na danym oddziale, w oparciu o wykaz produktów leczniczych stosowanych w lecznictwie zamkniętym. Wykaz ten powinien być aktualizowany co najmniej raz w roku uwzględniając postęp w farmakoterapii, w tym efektywność leczenia (w porównaniu do dawki dziennej).

Racjonalizacja systemu zaopatrywania oddziałów i aptek szpitalnych w produkty lecznicze i wyroby medyczne wymaga wprowadzenia rozwiązań, które opierają się na:

- zaopatrywaniu aptek szpitalnych w produkty lecznicze według zasady najtańszy odpowiednik dla danej substancji czynnej, której dawka dzienna jest najtańsza,
- monitorowaniu przez apteki szpitalne stanu zapasów magazynowych na poziomie gwarantującym bieżące potrzeby oddziałów i prawidłowe funkcjonowanie szpitala w nagłych sytuacjach,
- wydawaniu dziennych dawek na oddziały na potrzeby leczenia indywidualnych pacjentów.

Na wybór właściwej farmakoterapii mają wpływ takie elementy jak: kształcenie akademickie, podyplomowe i ustawiczne, dostępność informacji naukowej o lekach, odpowiedni nadzór nad ordynacją lekarską oraz wywiad i diagnoza lekarska.

Konieczne jest wprowadzenie do przepisów prawa systemu monitorowania ordynacji lekarskiej, a uzyskane dzięki monitorowaniu zużycia leków dane posłużą właściwemu planowaniu środków przeznaczonych na leki oraz ocenie prawidłowości zastosowanej terapii. Monitorowanie ordynacji lekarskiej pozwoli lekarzowi na ocenę stosowanej przez niego farmakoterapii, dzięki możliwości porównania jej z uśrednioną ordynacją lekarzy jego specjalności oraz z zaleceniami zawartymi w receptariuszu ambulatoryjnym. System monitorowania oraz raporty na jego podstawie sporządzone będą dla każdego lekarza cenną wskazówką terapeutyczną, natomiast płatnikowi dostarczą informacji, w jaki sposób można racjonalizować ordynację. Zgromadzone dane będą wykorzystywane przy kontraktowaniu świadczeń medycznych. Narodowy Fundusz Zdrowia, jako płatnik świadczeń zdrowotnych, dysponując informacjami dotyczącymi ordynacji lekarskiej w danej specjalizacji będzie je wykorzystywał jako kryterium doboru kontraktobiorcy oraz w celu weryfikacji ordynacji na danym terenie

Taki system wdrażany jest w dolnośląskim oddziale Narodowego Funduszu Zdrowia. Podobne rozwiązanie, stosowane przez Wielką Brytanię, Francję, Niemcy, Węgry i USA oceniane jest bardzo pozytywnie jako narzędzie przynoszące bardziej skuteczną, racjonalną terapię.

Wnioski i działania:

- Konieczne jest opracowanie i wprowadzenie do przepisów prawnych ogólnokrajowego receptariusza lecznictwa ambulatoryjnego zawierającego wytyczne o stosowaniu leków w poszczególnych jednostkach chorobowych, uwzględniające skuteczność i koszt terapii, także w przypadku przejścia pacjenta z lecznictwa szpitalnego na ambulatoryjne.
- Powinny zostać opracowane receptariusze szpitalne zawierające listę leków stosowanych w danym szpitalu i na danym oddziale posiłkując się wykazem produktów leczniczych stosowanych w lecznictwie zamkniętym. Wykaz ten powinien być aktualizowany co najmniej raz w roku uwzględniając postęp w farmakoterapii w tym efektywność leczenia (w porównaniu do dawki dziennej).

- Należy wprowadzić do przepisów prawnych system monitorowania ordynacji lekarskiej, a uzyskane dane zużycia leków posłużą właściwemu planowaniu środków przeznaczonych na refundację produktów leczniczych oraz ocenie prawidłowości zastosowanej terapii pod względem efektywności kosztowej.

6. KSZTAŁCENIE

Studenci powinni być kształceni w dziedzinie farmakoterapii pod względem odpowiedniego doboru leku, ze szczególnym uwzględnieniem skuteczności terapeutycznej i kosztów terapii oraz stosowania zasady wyboru leku najtańszego spośród leków o tej samej, bądź porównywalnej skuteczności. Powinno kłaść się większy nacisk na znaczenie pojęć koszt/ryzyko i koszt/skuteczność leczenia, na zasady analizy efektywności oraz analizy opłacalności.

W programach kształcenia lekarzy i farmaceutów należy podkreślić znaczenie monitorowania niepożądanych działań leków oraz interakcji farmakologicznych. Monitorowanie ordynacji i dyspensowania leków wpłynie pozytywnie na racjonalizacja konsumpcji produktów leczniczych, co jest zgodne z zaleceniami i wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia. W tym kontekście raportowanie o niepożądanych działaniach leków powinno stać się zwyczajem i codzienną praktyką lekarzy w szpitalach, a także w działalności ambulatoryjnej. Informacje o podobnych zjawiskach powinny być również przekazywane przez farmaceutów do centrum monitorowania działań niepożądanych leków. Ogólnokrajowa baza o skutkach ubocznych farmakoterapii powinna być dostępna dla pacjentów i środowiska medycznego.

Nadzwyczaj ważna staje się ta część wiedzy dotyczącej farmakologii klinicznej i farmakoekonomiki, która służy ocenie skuteczności i efektywności leczenia. Konieczne jest wprowadzenie nauczania o zasadach prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, z uwzględnieniem najważniejszych zagadnień, łącznie z problemami dotyczącymi etyki oraz statystyki.

W celu wzbogacenia wiedzy studentów kierunków medycznych na temat polityki lekowej państwa należy uzupełnić programy studiów o tematykę z zakresu rejestracji, refundacji, nadzoru nad rynkiem leków, czy znaczenia receptariusza w aspekcie monitorowania ordynacji lekarskiej oraz zmian w legislacji farmaceutycznej dotyczących powyższych zagadnień.

Konieczne jest ustawiczne szkolenie farmaceutów, między innymi w dziedzinie farmakoekonomiki, zarządzania oraz znajomości międzynarodowych wymagań w odniesieniu do warunków wytwarzania (GMP), Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) i analizy leków (GLP) oraz ustawodawstwa farmaceutycznego. Należy też zwrócić uwagę na

ukierunkowanie aptekarzy do szeroko rozumianej opieki farmaceutycznej, a w szczególności do doradztwa farmaceutycznego. O tę tematykę powinny być poszerzone programy wyższych uczelni medycznych oraz znaleźć odzwierciedlenie w programach kształcenia ustawicznego.

Wnioski i działania:

- Kształcenie lekarzy powinno uwzględniać w szczególności prawidłowy dobór leków pod względem skuteczności terapeutycznej i kosztów terapii oraz stosowania zasady wyboru leku najtańszego spośród leków o tej samej, bądź porównywalnej skuteczności.
- W programach kształcenia lekarzy i farmaceutów należy podkreślić znaczenie monitorowania niepożądanych działań leków oraz interakcji farmakologicznych a także uwzględnić informacje o systemie rejestracji, refundacji, nadzorze nad rynkiem leków, znaczeniu receptariusza w aspekcie monitorowania ordynacji lekarskiej oraz zmian w legislacji farmaceutycznej. Konieczne jest wprowadzenie nauczania o zasadach prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, z uwzględnieniem najważniejszych zagadnień dotyczących także etyki oraz statystyki.
- Konieczne jest ustawiczne szkolenie odpowiednich grup farmaceutów, między innymi w dziedzinie farmakoekonomiki, zarządzania oraz znajomości międzynarodowych wymagań w odniesieniu do warunków wytwarzania (GMP), zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) analizy leków (GLP) oraz ustawodawstwa farmaceutycznego.
- Należy podkreślać ukierunkowanie aptekarzy na szeroko rozumianą opiekę farmaceutyczną, w zakresie doradztwa farmaceutycznego.

7. INFORMACJA O LEKACH

7.1. Dla specjalisty – środowiska medycznego

Wobec dużej aktywności reklamowej i promocyjnej firm farmaceutycznych, dążących do uzyskania tą drogą wzrostu sprzedaży swoich produktów, coraz ważniejsza jest rola obiektywnej, naukowej informacji o lekach. Podstawowym założeniem prowadzonych działań w zakresie informacji o lekach dla lekarzy jest pochodzenie czyli źródło rzetelnych informacji. Wiedza na temat leków nie może zatem wywodzić się bezpośrednio z firm farmaceutycznych zainteresowanych wzrostem sprzedaży swoich produktów. Powyższą kwestię regulują częściowo przepisy Kodeksu Etyki Lekarskiej w rozdziale II dotyczącym „związków lekarzy z przemysłem”. Priorytetem jest podejmowanie w pełni obiektywnych decyzji klinicznych i działanie w najlepszym interesie pacjentów. Aby tego dokonać, lekarz musi mieć dostęp do obiektywnej wiedzy. Niezbędne jest zapewnienie lekarzowi często aktualizowanej informacji o kosztach terapii alternatywnych, aby łatwo mógł porównać i określić alternatywne leczenie. Konieczne jest zapewnienie możliwości subskrypcji bazy danych przez wszystkich zainteresowanych lekarzy. Informacja o lekach byłaby przesyłana elektronicznie wielokrotnie w ciągu roku. Istotne jest również kontynuowanie wydawania Przewodnika Farmakoterapii, wzorowanego na British National Formulary, który został opracowany w 1995 r. Ten praktyczny, zwięzły podręcznik winien przekazywać lekarzom aktualną informację o lekach dostępnych na polskim rynku.

Jednocześnie rzetelnym źródłem informacji o lekach jest wykaz produktów leczniczych prowadzony zgodnie z delegacją ustawową przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i wydawany w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia co najmniej raz w roku. Na podstawie ww. wykazu raz w miesiącu ukazuje się biuletyn zawierający nowe produkty, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu⁴.

Lekarz może także zwrócić się po Charakterystykę Produktu Leczniczego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Comiesięczna informacja o podstawowych danych na temat nowo-zarejestrowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest również przekazywana przez czasopisma lekarskie i farmaceutyczne.

⁴ Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1379 z późniejszymi zmianami)

7.2. Dla pacjenta

W związku ze zwiększającą się konsumpcją produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC), znaczącą rolą „samoleczenia” oraz intensywnym kampaniom reklamowym bardzo ważne staje się zapewnienie pacjentom dostępu do rzetelnej i zrozumiałej informacji o lekach. Informacja na temat właściwego stosowania, przechowywania, skutków ubocznych i przeciwwskazań preparatów OTC powinna być przekazywana w rzetelny sposób przez aptekarza w ramach opieki farmaceutycznej oraz ogólnie dostępna na stronach internetowych. W tym kontekście Urząd Głównego Inspektora Farmaceutycznego nadzorujący rynek powinien otrzymać dodatkowe środki na wzmocnienie mechanizmów umożliwiających kontrolę reklamy.

Należy zorganizować punkty informacji o leku w aptekach i oddziałach terenowych Narodowego Funduszu Zdrowia, gdzie rozprowadzane powinny być bezpłatne biuletyny informujące o wskazówkach dotyczących postępowania w różnych pospolitych schorzeniach, ze szczególnym uwzględnieniem problematyki związanej z lekomanią, interakcjami farmakologicznymi, działaniami ubocznymi oraz zatruciami lekami i substancjami chemicznymi używanymi na co dzień w gospodarstwach domowych. Biuletyn powinien zawierać informacje, w jakich przypadkach należy zwrócić się do lekarza lub aptekarza oraz jakie istnieją dostępne na rynku alternatywy terapii (leki odtwórcze) przy jednoczesnym wskazaniu najnowszych osiągnięć w farmakoterapii.

Internetowa elektroniczna baza danych na temat wszystkich zarejestrowanych na rynku produktów leczniczych powinna uzupełniać informacje zawarte w biuletynie. Dodatkowo należy uruchomić ogólnokrajową infolinię toksykologiczną dostępną odpowiednio dla pacjentów i środowiska medycznego. Dzięki takiemu rozwiązaniu można będzie w dostępny sposób uzyskać informacje na temat zatruc lekami i substancjami chemicznymi.

Wnioski i działania:

- Niezbędne jest zapewnienie lekarzowi często aktualizowanej obiektywnej informacji o kosztach terapii alternatywnych przygotowanej tak, aby łatwo mógł porównać i określić alternatywne leczenie (między innymi poprzez umożliwienie subskrypcji bazy danych przez wszystkich zainteresowanych lekarzy, którym byłaby ona przesyłana elektronicznie wielokrotnie w ciągu roku).
- Konieczne jest zapewnienie pacjentom dostępu do rzetelnej i zrozumiałej informacji na temat właściwego stosowania, przechowywania, skutków ubocznych i przeciwwskazań

preparatów OTC, która powinna być przekazywana przez aptekarza w ramach opieki farmaceutycznej oraz ogólnie dostępna na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Urząd Głównego Inspektora Farmaceutycznego nadzorujący rynek powinien otrzymać dodatkowe środki na wzmocnienie aparatu kontrolującego reklamę.
- Należy zorganizować punkty informacji o leku w aptekach, ale przede wszystkim w oddziałach terenowych Narodowego Funduszu Zdrowia. Zorganizowane będą bezpłatne infolinie oraz rozprowadzane biuletyny informacyjne. W ten sposób pacjent będzie mógł uzyskać potrzebne informacje dotyczące wskazówek postępowania w różnych pospolitych schorzeniach, ze szczególnym naciskiem na lekomanię, interakcje farmakologiczne, działania uboczne oraz zatrucia lekami i substancjami chemicznymi używanymi na co dzień w gospodarstwach domowych.
- Powinien zostać uruchomiony jeden ogólnokrajowy kontakt telefoniczny z działem toksykologii dostępny odpowiednio dla pacjentów i środowiska medycznego.

8. NADZÓR NAD RYNKIEM

Inspekcja Farmaceutyczna

Podstawowym zadaniem Inspekcji Farmaceutycznej jest dbałość o zdrowie pacjenta, poprzez zapewnienie, że w obrocie znajdują się jedynie produkty lecznicze i wyroby medyczne o wysokiej, deklarowanej przez producenta jakości. Aby osiągnąć ten cel, Inspekcja Farmaceutyczna prowadzi nadzór, w szerokim rozumieniu tego słowa, nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w aspekcie zapewnienia prawidłowej jakości i pełnego asortymentu produktów leczniczych. Swoją działalnością przyczynia się do przestrzegania obowiązującego w Polsce *Prawa farmaceutycznego* oraz stara się promować wzory pozytywnych zachowań w nadzorowanych obszarach.

Realizacja zadań wymaga prowadzenia przez organy Inspekcji Farmaceutycznej odpowiednich analiz, badań i polityki kontroli wszystkich przedsiębiorców funkcjonujących w obszarze wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi. Główny nacisk kładziony jest w tym przypadku na zgodność postępowania producentów, hurtowników i aptek z obowiązującymi przepisami.

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie realizacji polityki lekowej państwa wykonywane są w następujących obszarach: wytwarzanie, dystrybucja hurtowa i detaliczna, kontrola planowa produktów leczniczych pobieranych z rynku oraz reklama produktów leczniczych.

W zakresie nadzoru nad wytwarzaniem konieczne jest wzmocnienie kontroli przestrzegania zasad *Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)* zapewniających właściwą jakość produktu leczniczego. W realizacji tego celu sprawą nadrzędną jest wdrożenie systemu jakości inspekcji ds. wytwarzania i przystąpienie Polski do międzynarodowej Konwencji o Inspekcji Farmaceutycznej (*Pharmaceutical Inspection Convention PIC*), której członkowie uznają wzajemnie certyfikaty jakości wydawane dla produktów leczniczych dzięki czemu eksport leków przez kraje należące do Konwencji odbywa się bez przeszkód. Brak przynależności Polski do ww. konwencji skutkuje tym, że „międzynarodowy certyfikat jakości GMP” posiadany przez polskie firmy jest ważny tylko w kraju.

W obszarze dystrybucji elementami będącymi gwarancją zapewnienia jakości i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych są:

- nadzór nad przestrzeganiem zasad *Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* oraz zapewnienie właściwych warunków przechowywania produktów leczniczych w zakresie obrotu hurtowego,
- nadzór nad przestrzeganiem zasad właściwych warunków przechowywania oraz prawidłowego wydawania produktów leczniczych pacjentom, zgodnie z wymaganiami producenta, w zakresie obrotu detalicznego.

Istotnym elementem zapewniającym nadzór nad prawidłową jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie jest prowadzenie kontroli planowej produktów leczniczych pobieranych z rynku, zarówno leków krajowych wytwórców, jak też leków pochodzących z importu. W zakresie zagadnień związanych z nadzorem nad reklamą produktów leczniczych prowadzone działania muszą zapewnić, aby pacjent otrzymywał pełną informację o ich racjonalnym stosowaniu, wskazaniach, przeciwwskazaniach i skutkach ubocznych oraz właściwym przechowywaniu i stosowaniu leków.

Działania Inspekcji Farmaceutycznej w ramach realizacji polityki lekowej państwa skierowane będą na wdrożenie i realizację przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, która wyznacza szereg nowych zadań, w tym między innymi:

- opracowanie i wdrożenie jednolitych procedur postępowania Inspekcji Farmaceutycznej,
- modyfikacji i wdrożenia systemu jakości inspekcji do spraw wytwarzania, zgodnego ze standardami Unii Europejskiej,
- wdrożenie systemu nadzoru nad reklamą produktów leczniczych,
- poszerzenie instrumentów prawnych będących w dyspozycji Inspekcji Farmaceutycznej, w tym między innymi poprzez możliwość stosowania sankcji za niestosowanie się do przepisów prawnych.

Wnioski i działania:

- Konieczne jest wzmocnienie nadzoru nad przestrzeganiem zasad *Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)* zapewniających właściwą jakość produktu leczniczego między innymi poprzez wdrożenie systemu jakości inspekcji ds. wytwarzania.
- Priorytetowe jest, w możliwie krótkim czasie, podjęcie działań zmierzających do przystąpienia Polski do międzynarodowej Konwencji o Inspekcji Farmaceutycznej (*PIC*).
- Prowadzone działania w zakresie zagadnień związanych z nadzorem nad reklamą produktów leczniczych muszą zapewnić, aby pacjent otrzymywał pełną informację o ich

racjonalnym stosowaniu, wskazaniach, przeciwwskazaniach i skutkach ubocznych oraz właściwym przechowywaniu i stosowaniu leków.

9. PRZYSTĄPIENIE DO UNII EUROPEJSKIEJ

Wraz z wejściem do UE polski system rejestracji zostanie w pełni zintegrowany z unijnym. W Unii obowiązują dwie równoległe procedury rejestracyjne: procedura wzajemnego uznawania (zdecentralizowana) oraz procedura centralna, które pozwalają rejestrować leki zarówno w wybranych państwach członkowskich jak i we wszystkich krajach Wspólnoty. W związku z powyższym, po akcesji na polskim rynku pojawi się około 200 produktów leczniczych dopuszczonych przez Komisję na obszarze Wspólnoty w ramach procedury centralnej.

Strona polska w ramach negocjacji przedakcesyjnych w dziedzinie swobodny przepływ towarów uzyskała okres przejściowy, ujęty w Traktacie Akcesyjnym, na dostosowanie dokumentacji rejestracyjnej do wymogów nowej ustawy Prawo farmaceutyczne zharmonizowanej z *acquis communautaire*. Produkty lecznicze umieszczone na liście stanowiącej Dodatek A do Załącznika XII Traktatu, zarejestrowane zgodnie z uprzednią ustawą o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym pozostaną na rynku krajowym aż do momentu dostosowania dokumentacji rejestracyjnej (poprzez rerejestrację) do obowiązującej ustawy, najpóźniej jednak do końca 2008 r.

Ze względu na to, iż przemysł krajowy oparty jest wyłącznie na produktach odtwórczych – produkowanych po wygaśnięciu barier ochronnych w zakresie własności przemysłowej (patentów, wyłączności danych, świadectwa dodatkowej ochrony (SPC)) – strona polska jest zainteresowana promowaniem takich rozwiązań prawnych w Unii Europejskiej, które sprzyjają konkurencyjności w dziedzinie generycznej wytwórczości farmaceutycznej. W związku z powyższym strona polska aktywnie uczestniczy w pracach nad zmianami w unijnym prawie dotyczącym produktów leczniczych i wyrobów medycznych faworyzując zapisy korzystne dla krajowego przemysłu generycznego (Europejski Produkt Referencyjny, poprawka Bolara). Reforma legislacji unijnej w dziedzinie pakietu farmaceutycznego obejmuje projekt dwóch dyrektyw - z zakresu leków stosowanych u ludzi (2001/83/EC) i leków weterynaryjnych (2001/82/EC) – oraz rozporządzenia (2309/93-EEC) na temat procedury centralnej rejestracji leków i Europejskiej Agencji Leków (EMA). W pewnych ważnych kwestiach nowelizacja europejskiej legislacji farmaceutycznej odbiega od porozumienia w sprawie negocjacji akcesyjnych, które dostosowały krajową legislację zgodnie z *acquis communautaire* i wprowadza istotne zmiany

do wcześniejszych uzgodnień. Ponadto powyższe regulacje znacznie osłabiają krajowy sektor farmaceutyczny, który obecnie ponosi pełne koszty dostosowania do obowiązujących wymagań unijnych.

Powyższa nowelizacja podąża w kierunku zwiększenia i przyspieszenia dostępności do leków innowacyjnych, rozwoju wydajnego rynku leków odtwórczych przy jednoczesnym zachowaniu równowagi pomiędzy lekami innowacyjnymi i generycznymi, co strona polska w pełni popiera. Niekorzystnym efektem powyższych założeń jest m.in. opracowanie rozwiązań zmierzających do rozszerzenia wskazań terapeutycznych w przypadku rejestracji leków obowiązkową procedurą centralną (Rozporządzenie 2309/93-EEC) oraz przedłużenia w całej UE okresu wyłączności danych rejestracyjnych do 10 lat. Strona polska popiera utrzymanie dotychczasowych rozwiązań unijnych (6-cio letni⁵ okres ochronny) oraz rozwiązań dotyczących obowiązkowej procedury centralnej (pozostawienie wnioskodawcy wyboru pomiędzy procedurą narodową, wzajemnego uznawania i centralną w przypadku większości wskazań terapeutycznych) W połączeniu z retroaktywnym przyjęciem Certyfikatu Dodatkowej Ochrony (SPC) w stosunku do wszystkich obowiązujących patentów⁶, który daje firmom innowacyjnym 15 lat efektywnej ochrony patentowej, wprowadzenie pierwszego generyku znacznie się opóźni. Wejście w życie unijnego pakietu farmaceutycznego przewidziane jest na 2006 r., czyli w niecałe dwa lata po rozszerzeniu UE.

Leki odtwórcze, które stanowią większość produktów leczniczych dostępnych na rynkach krajów kandydujących, znacznie obniżają wydatki ponoszone przez pacjentów oraz budżety państw. Silny sektor leków generycznych stanowi mocny bodziec stymulujący innowacje, tworząc możliwości budżetowe na zakup nowych innowacyjnych leków oraz jest kluczowym czynnikiem ograniczania kosztów świadczeń zdrowotnych⁷.

W celu dostosowania polskiej legislacji do wymogów Wspólnoty i wypełnienia zobowiązań wynikających z Traktatu Akcesyjnego Ministerstwo Zdrowia zapewni weryfikację zgodności Prawa farmaceutycznego z dorobkiem prawnym Unii Europejskiej, a w szczególności zapewni też stałe rewidowanie systemu rejestracji leków i dostosowania go do zmian zachodzących w tym zakresie w dorobku prawnym Unii Europejskiej dbając jednocześnie o zapewnienie pacjentom należytego dostępu do leków skutecznych i bezpiecznych.

⁵ Obecnie obowiązuje w RP 3 letni okres wyłączności danych rejestracyjnych

⁶ Pod warunkiem rejestracji leku po 01.01.2000r.

⁷ Wnioski Rady Unii Europejskiej z dnia 29 czerwca 2000

Wnioski i działania:

- Proces dopuszczania do obrotu leków winien być na bieżąco dostosowywany do zmian zachodzących w tym zakresie w dorobku prawnym Unii Europejskiej.
- Minister Zdrowia wystąpi o okres przejściowy na zapisy dotyczące wydłużenia ochrony danych rejestracyjnych.
- Przy nowelizacji unijnej legislacji farmaceutycznej resort zdrowia będzie aktywnie uczestniczył w zmianach *acquis communautaire*, poprzez wspieranie korzystnych rozwiązań prawnych.

10. PODSUMOWANIE

Polityka Lekowa Państwa realizowana jest przez Ministra Zdrowia w dwóch płaszczyznach: z jednej strony ma na celu dbałość o bezpieczeństwo społeczeństwa poprzez kontrolę spożycia leków i właściwą profilaktykę, a z drugiej strony koncentruje się na zapewnieniu dostępności do produktów leczniczych bezpiecznych i skutecznych. Dzięki systemowi refundacji realizowanemu przez Narodowy Fundusz Zdrowia cel związany ze zwiększaniem dostępności do leków może zostać osiągnięty. Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia niezbędne jest wprowadzenie rozwiązań organizacyjno – prawnych i edukacyjnych dotyczących monitorowania ordynacji lekarskiej oraz racjonalizacji konsumpcji produktów leczniczych. Wpłynie to na podniesienie poziomu bezpieczeństwa pacjenta poprzez zmniejszenie spożycia leków, ograniczenie interakcji farmakologicznych i działań niepożądanych oraz ograniczenie liczby zatruć związanych z nadmiernym i niewłaściwym stosowaniem leków. Stworzenie systemu koordynacji informacji łączącego wszystkie instytucje współpracujące z Ministerstwem Zdrowia i zaangażowane w sektor farmaceutyczny (MZ, NFZ, NIZP, GIF, URPLW MiPB, Agencja Rezerw Materiałowych, GIS, PZH, IZZ) zapewni sprawny i bezpieczny przepływ dokumentacji, skoordynuje działania jednostek w nagłych przypadkach oraz umożliwi dostęp do rzetelnej informacji zarówno dla specjalistów jak i pacjentów. Resort zdrowia, biorąc pod uwagę ograniczone możliwości budżetu państwa, proponuje wprowadzić wymienione zadania w ramach istniejących struktur organizacyjnych i technicznych Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz własnych środków finansowych. Celem priorytetowym Ministra Zdrowia jest zapewnienie społeczeństwu produktów leczniczych skutecznych, bezpiecznych i dostępnych na polskim rynku. W celu zapewnienia pełnego asortymentu dostępnego dla pacjenta, niezależnie od sytuacji społeczno-gospodarczej kraju Minister Zdrowia posiada wszystkie instrumenty prawne kształtujące politykę lekową państwa, czyli umożliwiające dopuszczenie do obrotu, refundację i nadzór nad rynkiem produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Przy nowelizacji wspólnotowej legislacji Minister Zdrowia powinien aktywnie wspierać rozwiązania prawne korzystne dla krajowego przemysłu farmaceutycznego.

SKRÓTY:

EBM - medycyna oparta na dowodach naukowych

EMA – Europejska Agencja Ewaluacji Leków

GCP - Dobra Praktyka Kliniczna

GIF- Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIS - Główny Inspektor Sanitarny

GLP - Dobra Praktyka Laboratoryjna

GMP - Dobra Praktyka Wytwarzania

IŻIŻ – Instytut Żywności i Żywienia

NIZP – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

MZ – Minister Zdrowia

OTC – produkty lecznicze wydawane bez recepty

PIC – Konwencja o Inspekcji Farmaceutycznej

PZH – Państwowy Zakład Higieny

URPLW MiPB - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

PODSTAWY PRAWNE DZIAŁAŃ MINISTRA ZDROWIA NA DZIEŃ

11 MARCA 2004 R.

- Ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz.1381 z późniejszymi zmianami),
- Ustawa o wyrobach medycznych (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1380 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1379 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz.U. 2003 nr 45 poz. 391 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa o cenach (Dz.U. 2001 nr 97 poz. 1050)
- Ustawa o izbach aptekarskich (Dz.U. 1991 nr 41 poz. 179 z późniejszymi zmianami)