

Konferencja PZPPF

Automatyczny i bezzwłoczny wpis leków generycznych na listę refundacyjną - to jedno z zaleceń Komisji Europejskiej. PZPPF postuluje, aby takie rozwiązanie znalazło się w ustawie refundacyjnej.

Spóźnienie znaczy strata

Jednym z zaleceń Komisji Europejskiej będących efektem badania sektora farmaceutycznego jest bezzwłoczny i automatyczny wpis leków generycznych na listę refundacyjną. Zwłaszcza że rejestracja leku generycznego jest opóźniona średnio o siedem miesięcy. Tymczasem oszczędności wynikające z konkurencji generycznej mogłyby być jeszcze o 20% większe, gdyby leki te trafiały na rynek bezzwłocznie. Dlatego KE uważa, że jeżeli dla produktu generycznego istnieje na rynku europejskim odpowiedni produkt referencyjny, przyznawanie statusu cenowo-refundacyjnego powinno być procesem szybkim i prostym.

Opóźnienia bez wątpienia stanowią sztuczne bariery dla wchodzenia leków generycznych na rynki europejskie.

W państwach, takich jak Anglia czy Niemcy, leki generyczne uzyskują zatwierdzenia poziomu cen i refundacji automatycznie po dopuszczeniu do obrotu, co eliminuje uciążliwe procedury i zwiększa konkurencję cenową. Podobnie, w Danii i w Szwecji opóźnienia we wpisie na wykazy refundacyjne są znacznie



Greg Perry Dyrektor Generalny EGA wziął udział w konferencji PZPPF w Warszawie

krótsze niż w wielu innych krajach. Cezary Śledziwski, prezes PZPPF mówił podczas konferencji dotyczącej realizacji zaleceń KE zorganizowanej przez Związek w październiku br., że tempo zastępowania leku oryginalnego przez leki generyczne w Polsce nie jest zadowalające, wolniejsze niż w USA i porównywalne z tempem występującym w znacznie bogatszych Niemczech.

- Pełne wykorzystanie leków generycznych przyniosłoby setki milionów zł oszczędności dla pacjentów - przekonywał

Śledziwski. Szacując zysk dla najpopularniejszych molekuł, które stanowią około 4 mld zł

„...jeżeli dla produktu generycznego istnieje na rynku europejskim odpowiedni produkt referencyjny, przyznawanie statusu cenowo-refundacyjnego powinno być procesem szybkim i prostym.”

obrotu, to jest 40% rynku leków refundowanych, wyliczył, że stanowi on 440 mln zł, z czego pacjenci zaoszczędziliby 375 mln zł, a NFZ 65 mln zł.

Wiceprezes PZPPF Wojciech Kuźmierkiewicz uważa, że w Polsce wnioski refundacyjne producentów leków generycznych są poddawane zbyt szybkiej, czasochłonnej ocenie. Poza tym praktyką resortu zdrowia jest dążenie do jednoczesnego wprowadzania na wykazy nowych leków oryginalnych i generycznych. Ze względu na wysokie koszty leków oryginalnych i trudności finansowe NFZ, zmiany wykazów refundacyjnych są zbyt rzadkie. W ostatnich 4 latach było ich pięć, a zgodnie z ustawą powinno być szesnaście. Oczywiście, wiąże się to ze stratą dla płatnika publicznego i wydatków prywatnych pacjentów.

- Opóźnienia te są istotne dla wielkości kosztów farmakoterapii skoro wiadomo, że w pierwszym roku po wprowadzeniu na rynek leki generyczne są tańsze o 25%, a w drugim o 40% od leków oryginalnych - mówił Kuźmierkiewicz.

Wyliczenia przedstawiające wpływ wpisu na listę refunda-

cyjną nowych leków generycznych na wydatki NFZ przedstawił współautor „Zielonej Księgi” Andrzej Cylwik. - Wprowadzenie na listy refundacyjne znacznej liczby leków odtworzonych w 2007 r. doprowadziło w większości grup opartych na danej substancji do spadku cen odpowiedników znajdujących się w obrocie, w tym zwłaszcza leków oryginalnych oraz narzuciło odpowiednio niższe ceny na inne generyki rozwijające sprzedaż w ciągu 2008 r. - wyliczał Cylwik.

- Na przykład, wprowadzenie odpowiednika generycznego dla Durogesicu (Fentagesic i Matrifen) spowodowało spadek ceny leku oryginalnego i wolumenu sprzedaży, a w rezultacie - mniejsze nakłady na całą częśćeczkę (pomimo wzrostu liczby opakowań). Sprzedaż Durogesicu spadła o 10,4 mln zł.

Dlatego w projekcie ustawy refundacyjnej przygotowanej przez PZPPF przewidziano, aby wpis leków generycznych na listy refundacyjne odbywał

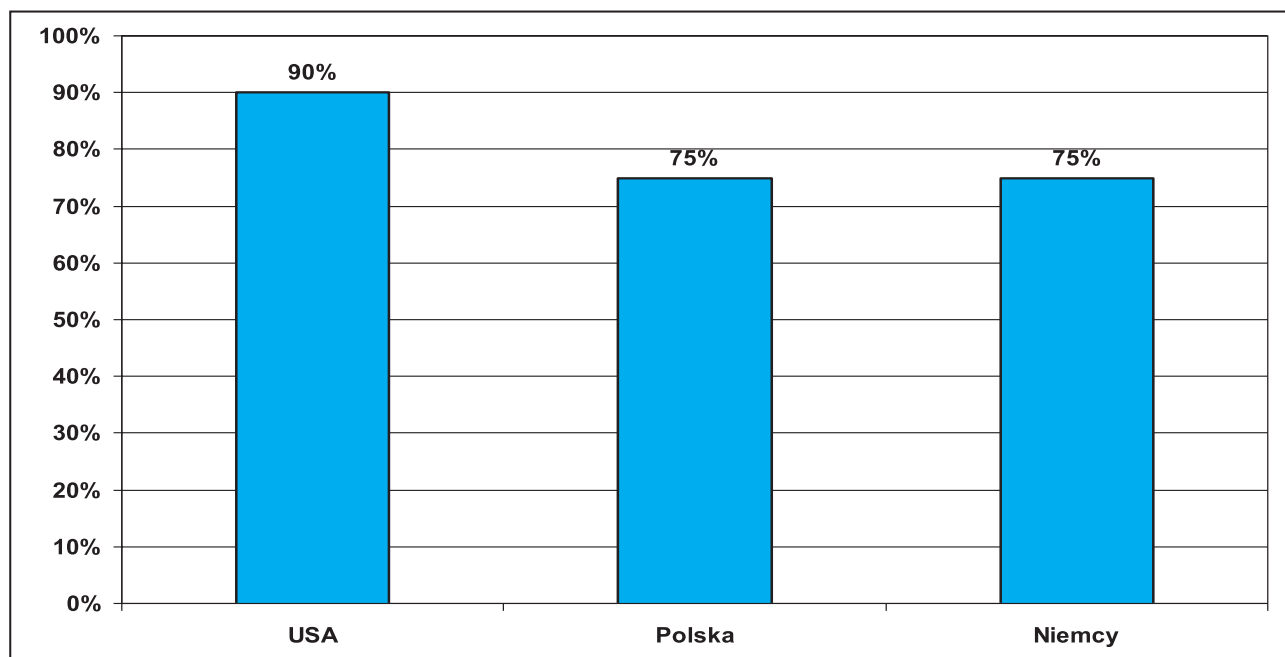
się automatycznie i bezzwłocznie po rejestracji leku. Istotna zmiana, którą wprowadza projekt ustawy to właśnie dwie odrębne ścieżki wpisywania leków na listy refundacyjne w zależności od rodzaju leku - innowacyjny czy generyczny. Jedna ścieżka dotyczy leków o statusie monopolisty (objętych ochroną patentową). Tu głównym kryterium wpisu na listę refundacyjną będzie dodana wartość terapeutyczna leku. Taka ocena leku pozwoli na

podjęcie decyzji, czy i ile warto za niego płacić, a także umożliwi negocjacje, które pozwolą na uzgodnienie ceny i zawarcie umowy z uwzględnieniem liczby pacjentów objętych terapią.

Druga procedura wprowadzania leku na listę dotyczyć będzie leków podlegających regułom wolnego rynku, a więc medykamentów oryginalnych po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz leków generycznych. Cena takiego leku nie będzie mogła przewyższać ceny najdroższego preparatu z listy refundacyjnej. ■

...wnioski refundacyjne producentów leków generycznych są poddawane zbyt szybkiej, czasochłonnej ocenie.

Udział leków generycznych w rynku leków, którym wygasł patent (ilościowo)



Zródło: IMS Health, Midas, Market Segmentation, Rx Only, Dec 2008

Realizacja zaleceń Komisji Europejskiej dotyczących sektora farmaceutycznego - była tematem konferencji zorganizowanej przez PZPPF w październiku. Komisja przeprowadziła badanie, które wykazało, że wprowadzanie leków generycznych na rynek jest opóźniane, natomiast liczba pojawiających się na rynku nowych oryginalnych leków spada. Dlatego Komisja nakłania państwa członkowskie do wprowadzania przepisów ułatwiających wykorzystanie leków generycznych.

Realizacja zaleceń Komisji Europejskiej w Polsce

W konferencji wziął udział Greg Perry szef Europejskiego Stowarzyszenia Wytwórców Leków Generycznych.

Zdrowa konkurencja

Przypomniał zebranym, że połowa sprzedawanych w Europie leków to generyki. Europejski generyczny sektor farmaceutyczny to 1000 firm zatrudniających 130 tys. pracowników (23% zatrudnionych w sektorze farmaceutycznym). Perry poinformował, że 10 do 30 firm konkuruje w zakresie jednego produktu ceną, dlatego generyki są od 30 do 90% tańsze od leków oryginalnych. Dzięki temu rządy europejskie oszczędzają każdego roku 25 mld euro. Szef Europejskiego Stowarzyszenia Wytwórców Leków Generycznych przypomniał, że sektor generyczny to również innowacyjna branża, która też posiada patenty, np. na nowatorskie oszczędne technologie produkcji leków.

10 do 30 firm konkuruje w zakresie jednego produktu ceną, dlatego generyki są od 30 do 90% tańsze od leków oryginalnych.

Zdaniem EGA, Europa nie w pełni wykorzystuje potencjał oszczędnościowy związany z konkurencją generyczną. Dlatego zaleca pilne usunięcie barier dla penetracji rynku przez leki generyczne. Rekomenduje więc stworzenie mechanizmów automatycznego przyznawania statusu cenowo - refundacyjnego lekom generycznym w momencie dopuszczenia ich do obrotu. EGA domaga się też stosowania i egzekwowania jasnych kryteriów innowacyjności definiujących ją jako dodatkową wartość terapeutyczną, a w rezultacie zaniechanie praktyk nagradzania „odświeżania” starych patentów. Jej zdaniem, konieczne jest także wprowadzenie mechanizmów stymulujących lekarzy i aptekarzy do wykorzystywania leków generycznych.

Rynek farmaceutyczny pod lupą Komisji

Do Warszawy przyjechała też delegowana przez Komisję Europej-

ską mec. Anna Kędziorek, która przedstawiła efekty badań KE. Głównymi powodami podjęcia kontroli były opóźnienia w wejściu na rynek leków generycznych oraz spadek liczby nowych leków oryginalnych.

Jeden lek może być chroniony nawet 1300 patentami.

Z badań Komisji wynika, że opóźnienie we wprowadzeniu leków generycznych wynosi 7 miesięcy. Tymczasem ceny leków po wprowadzeniu leku generycznych spadają o 40% po dwóch latach, w niektórych przypadkach nawet o 80%. Oszczędności z tego tytułu wynoszą 50 mld euro. Gdyby jednak generyki wchodziły bez opóźnień, byłyby one większe o 3 mld euro.

Badanie wykazało też, że jedną z przyczyn tych opóźnień są strategie patentowe stosowane przez producentów leków oryginalnych. Jeden lek może być chroniony nawet 1300 patentami.

Komisja Europejska stwierdziła też, że w latach 2000 - 2007 nastąpił czterokrotny wzrost sporów sądowych między producentami leków generycznych a oryginalnych. 54 % z nich zostało wszczętych przez pro-

ducentów leków oryginalnych. 60% wygrały firmy generyczne. Średni czas sporu wynosił prawie 3 lata. Koszty sporów sądowych oszacowano na 420 mln zł. Producenci leków oryginalnych wystąpili z wnioskiem o wydanie nakazu wstrzymania sprzedaży leku generycznego w 255 sprawach, a sąd przychylił się do tego wniosku w 112 przypadkach. Średnia długość wydanych nakazów wstrzymania sprzedaży wyniosła 18 miesięcy. W 46% przypadków, w których wydano nakaz wstrzymania sprzedaży, dalsze postępowanie sądowe w sprawie zasadniczej zakończyło się wyrokiem korzystnym dla producenta leku generycznego lub ugodą, która również wydawała się dla niego korzystna, gdyż umożliwiała mu wcześniejsze wejście na rynek lub przewidywała przekazanie mu środków finansowych.

Komisja nie zajmowała się badaniem jakości przyznawanych patentów. Stwierdziła jednak, że 60% sprzeciwów składanych przez producentów generyków w Europejskim Urzędzie Patentowym doprowadziło do unieważnienia, a w 15 % został ograniczony jego zakres.

KE sprzeciwia się też praktyce stosowanej przez wytwórców leków oryginalnych podważających bezpieczeństwo, skuteczność i jakość leków generycznych. Interwenują oni w krajowych instytucjach rejestrujących leki. Tylko 2% takich postępowań kończy się wygraną producentów leków oryginalnych. Opóźnia jednak wejście generyku o cztery miesiące.

Komisja zaleca więc zwiększenie kontroli nad przestrzeganiem prawa konkurencji i wprowadzenie patentu wspólnotowego. Wzywa również państwa członkowskie do wprowadzania strategii ułatwiających zwiększenie udziału w rynku przez leki generyczne.

Praktyka krajowa

Wiceprezes PZPPF Wojciech Kuźmierkiewicz przeanalizował

zalecenia Komisji Europejskiej w świetle praktyk krajowych.

Przypomniął zalecenia Komisji w zakresie optymalizacji procesu rejestracji.

- Komisja przypomina, że procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają charakter dwustronny między wnioskodawcą a organem administracji; wspólnotowe prawo farmaceutyczne nie przewiduje rozpatrywania wniosków osób trzecich ani tym bardziej formalnych interwencji podczas oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu.

Tymczasem w Polsce sądy (np. Sąd Administracyjny w Warszawie) uznają zasadność występowania osób trzecich w postępowaniach rejestracyjnych, pomimo sprzeciwu konsekwentnie podtrzymywanego przez ministra zdrowia.

- Ubezpieczyciele mogą również domagać się odszkodowań na mocy prawa krajowego w przypadku udowodnienia utraty dochodów lub oszczędności z powodu nieuzasadnionych interwencji oraz zasądzenia zabezpieczenia roszczeń w postaci zakazu sprzedaży.

W Polsce strategie te stosowane są od niedawna, jednakże można się spodziewać znacznego ich wzrostu w najbliższych latach. Najbardziej dotkliwy w skutkach nie jest sam proces, a zakaz sprzedaży leku ustanowiony na czas jego trwania. W Europie średnia zakazu wynosiła 18 miesięcy. W Polsce zakaz sprzedaży leku generycznego risperidonum trwał niemal 3 lata. Proces wygrał producent leku generycznego, który procesuje się ciągle o odszkodowanie - w sumie trwa to 5 lat (!). Największym jednak poszkodowanym był Narodowy Fundusz Zdrowia, a więc wszyscy płatnicy składek stracili ponad 100 mln zł (!).

Można przytoczyć więcej takich przykładów, w których produ-

cenci leków generycznych wyszli w Polsce obronną ręką. Ostatnio w środowisku znana jest sprawa popularnego refundowanego leku montelukas stosowanego w leczeniu astmy. W tym roku pojawiły się leki generyczne tego preparatu. Producent leku oryginalnego wystąpił o zakaz ich sprzedaży. Na szczęście sądy polskie stały się bardziej rozważne w stosowaniu środka zabezpieczającego, dzięki czemu NFZ uniknie strat idących w dziesiątki milionów złotych rocznie. Tym niemniej, wobec spodziewanego wzrostu spraw o naruszenie patentu i żądanie ze strony producenta leku oryginalnego zakazu sprzedaży refundowanego leku generycznego do czasu rozstrzygnięcia sporu, NFZ winien mieć prawne możliwości występowania o odszkodowanie w przypadku, gdy producent leku oryginalnego proces o naruszenie patentu przegra bądź się z niego wycofa.

- Zdaniem Komisji, państwa członkowskie powinny podjąć starania na rzecz przyspieszenia i optymalizacji procedur administracyjnych, aby ograniczyć zatory i opóźnienia w dopuszczaniu leków do obrotu.

- Komisja stwierdza, że sieć unijnych organów rejestrujących leki wymaga optymalizacji w celu poprawy jej wydajności, minimalizacji tworzonych przez nią obciążeń regulacyjnego, a w konsekwencji przyspieszenia wprowadzania le-

ków na rynek.

Wydajność polskiego Urzędu Rejestracji jest niezadowolająca. Rejestracja leku w Polsce trwa około dwóch lat zamiast siedmiu miesięcy. Ponieważ o sprawności organu rejestrującego leki decydują kwalifikacje pracowników, należy przekształcić urząd w agencję, która będzie miała swobodę w kształtowaniu siatki płac, co stworzy możliwość zatrudnienia najlepszych.

Kuźmierkiewicz przypomniał też zalecenia KE w zakresie refundacji i cen.

Rejestracja leku w Polsce trwa około dwóch lat zamiast siedmiu miesięcy.

- Komisja zaleca „wprowadzenie krajowych przepisów pozwalających na automatyczne/bezwzględne przyznawanie statusu w zakresie ustalania cen i refundacji (tj. bez szczegółowej oceny), jeśli odpowiedni produkt innowacyjny jest już refundowany”.

- KE ustaliła, że wg średniej ważonej od czasu wygaśnięcia wyłączności leku innowacyjnego do wprowadzenia leku generycznego upływa ponad 7 miesięcy.

Niestety praktyka krajowa jest niekorzystna dla pacjentów i NFZ. Wnioski refundacyjne są poddawane zbyt rzadkiej, czasochłonnej ocenie. W efekcie, zmiany wykazów refundacyjnych są zbyt rzadkie (w ostatnich 4 latach było 5 zmian, zgodnie z ustawą powinno być ich 16!). Niestety powoduje to straty płatnika publicznego i zwiększa wydatki. Zdaniem PZPPF, opóźnienia w zmianach wykazów refundacyjnych spowodowane są przede wszystkim nieuzasadnionym dążeniem resortu do jednoczesnego wprowadzania na listy nowych leków oryginalnych i generycznych.

Komisja ustosunkowała się też do sposobu ustalania cen leków generycznych.

- Komisja uważa, że stosowanie pułapów cen (price linkage) dla leków generycznych nie sprzyja konkurencji cenowej ani wzrostowi udziału leków generycznych w rynku. Wykazano, że obowiązkowe obniżenie ceny poniżej ceny leku oryginalnego zmniejsza liczbę wprowadzeń na rynek, ograniczając konkurencję.

- W raporcie napisano, że: „konkurencja, zwłaszcza ze strony leków generycznych, jest niezbędna do utrzymania kontroli nad finansami publicznymi oraz zachowania powszechnego dostępu do leków dla konsumentów/pacjentów.”

- Price linkage w wersji krajowej odnosi się nie do ceny leku oryginalnego, ale do najtańszego refundowanego. Wymaganie by kolejny generyk był tańszy od najtańszego objętego refundacją leku jest niezgodne z Konstytucją RP i bardzo silnie ograniczając konkurencję - mówił Kuźmierkiewicz. Dodał, że o cenie leku powinien decydować rynek przy założeniu, że lek generyczny nie może być droższy od najdroższego refundowanego odpowiednika.

Jednakowe ceny w aptekach

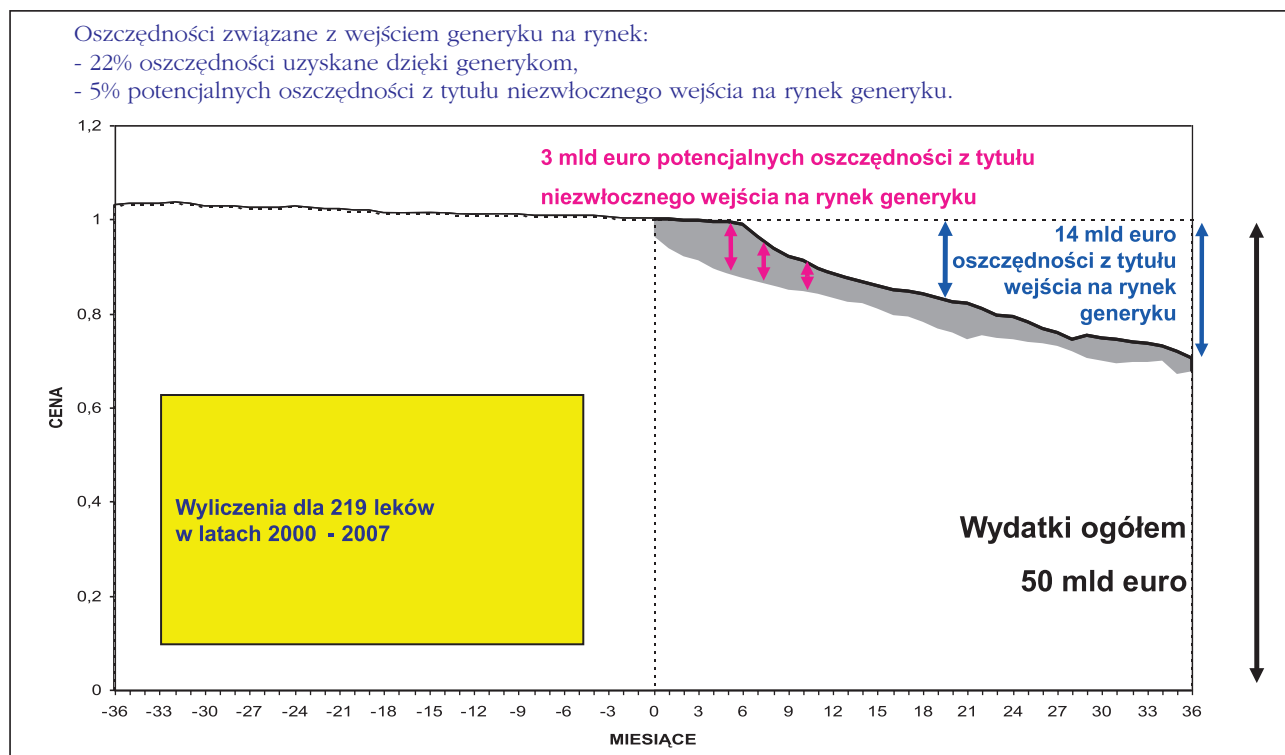
Podczas konferencji dyskutowano też o proponowanej przez resort zdrowia likwidacji rabatów. Rozwiązania to jest zgodnie z zaleceniami KE.

W ustawie refundacyjnej, nad którą pracuje resort zdrowia, znalazły się zapisy gwarantujące jednakowe ceny

Dzięki likwidacji rabatów producenci leków będą konkurować ceną w NFZ.

tych samych leków w aptekach. Dzięki likwidacji rabatów producenci leków będą konkurować ceną jawnie i ustalać ją z kupującym, czyli NFZ. Ceny leków będą wówczas znane uczestnikom obrotu, a także lekarzowi i pacjentowi. Cezary Śledziewski, przedstawił wyliczenia Pharma Expert, z których wynika, że jedynie połowa udzielanych rabatów trafia do pacjenta. Według Pharam Expert, różnica między oficjalną ceną hurtową a ceną po której hurtownia rozlicza się z apteką wynosi 12%, z czego pacjent otrzymuje tylko połowę tej kwoty tj. 6%.

Poza likwidacją rabatów PZPPF proponuje wprowadze-



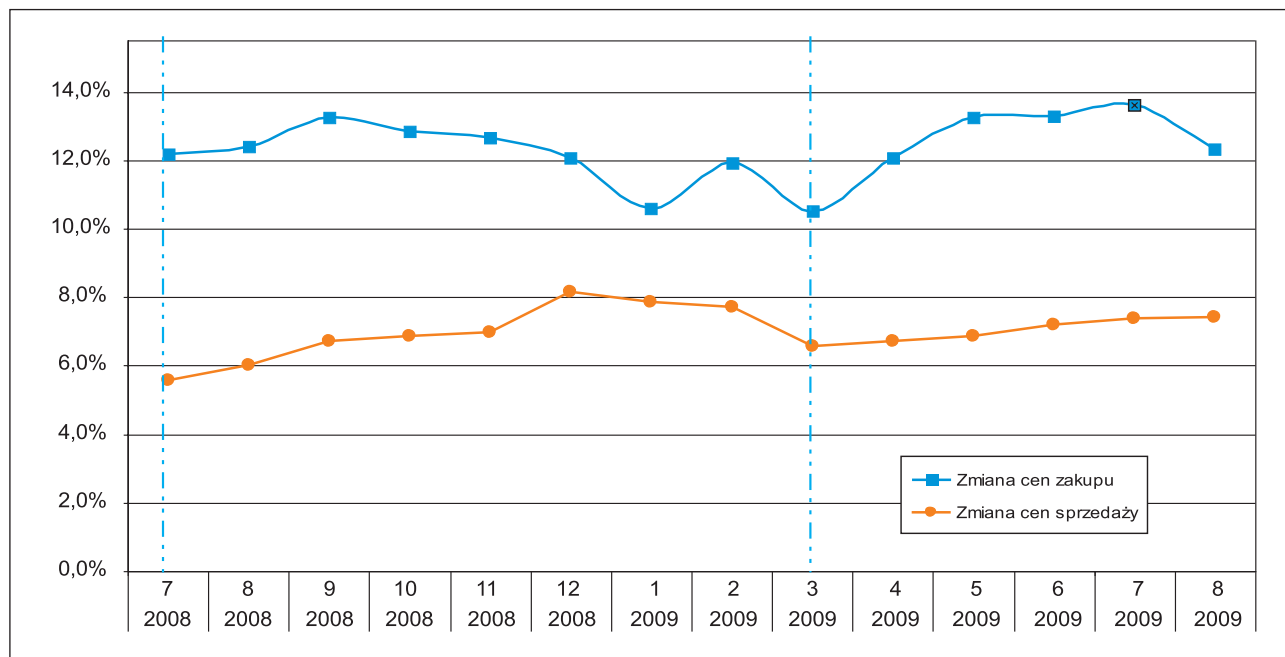
nie transparentnych kryteriów umieszczania leków na wykazach refundacyjnych.

Zdaniem autora „Zielonej Księgi” Andrzeja Cylwika, należy wprowadzić dla leków oryginalnych - podobnie jak w większości krajów europejskich - umowy uzależniające cenę od wielkości sprzedaży. Zwłaszcza

że, według wyliczeń współautora „Zielonej Księgi” Andrzeja Cylwika, wprowadzenie na listy refundacyjne nowych części-czek powoduje szybki wzrost sprzedaży niektórych nowych leków oryginalnych i związany z tym wzrost kosztów refundacji ponoszonych przez NFZ. - Przydatnym instrumentem

mogą się okazać porozumienia wolumenowo-cenowe (pomędzy płatnikiem a producentami), zgodnie z którymi planuje się wielkość sprzedaży danego leku - po zrealizowaniu maksymalnej planowanej sprzedaży, cena dla producenta ulega stopniowemu obniżeniu - przekonywał Cylwik. ■

**Obraz całego rynku aptecznego - symulacja usztywnienia cen urzędowych
PORÓWNANIE RÓŻNIC ŚREDNIEJ CENY ZAKUPU I SPRZEDAŻY LEKÓW Z LISTY REFUNDACYJNEJ
VS RZECZYWISTE CENY ZAKUPU I SPRZEDAŻY LEKÓW REF. (2008 - 2009)**



Źródło: Pharma Expert

Konferencja PZPPF

Władza publiczna nie robi wystarczająco wiele, aby poinformować lekarza i pacjenta, że na leki można wydawać mniej - mówił Konstanty Radziwiłł prezes Naczelnej Rady Lekarskiej podczas konferencji poświęconej realizacji zaleceń Komisji Europejskiej dotyczących opóźnień we wprowadzaniu generyków na rynek.

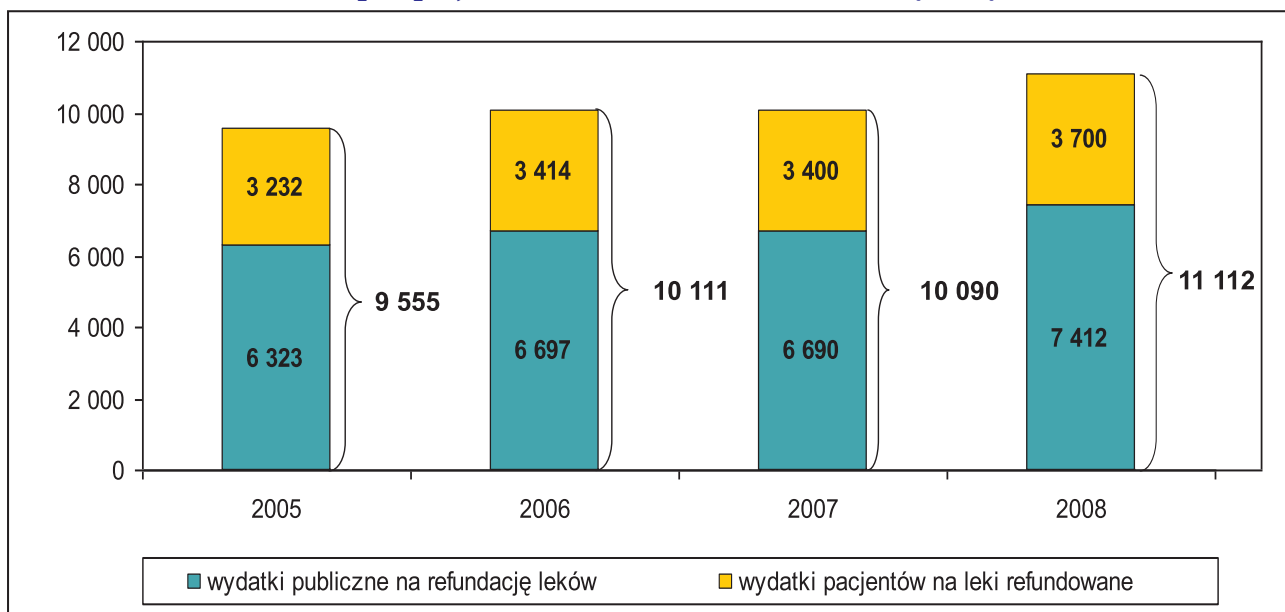
Lekarze potrzebują informacji jak leczyć taniej

Zdaniem prezesa Radziwiłła, wielu lekarzy wybiera leki do terapii pod wpływem ich producentów, ponieważ w Polsce nie ma obiek-

tywnych informacji na temat refundowanych farmaceutyków. Zważywszy, że w systemie kształcenia lekarzy niewiele czasu poświęca się na zagad-

nienia związane z lekiemą generycznym czy też farmakoekonomiką, wielu z nich nie ma wiedzy na temat leków generycznych i innowacyjnych.

Udział dopłat pacjenta w kosztach leków refundowanych (tys. zł.)



Źródło: Pharma Expert

- Skoro państwo nie przejawia troski o dostarczenie lekarzom wiedzy, jakimi lekami można leczyć najtaniej, korzystają z informacji dostarczanych przez producentów leków - mówi Radziwiłł. W efekcie przepisywane są leki firmy, która prowadzi najskuteczniejszy marketing. Problem tkwi jednak w tym, że często są to leki najdroższe. - Zdarzało się, że przychodził do mnie pacjent po wizycie u lekarza specjalisty i skarżył się, że nie stać go na zrealizowanie recepty - opowiadał Radziwiłł. - Po analizie recepty okazało się, że mój kolega przeszarżował o około 500 zł. Tymczasem dzięki substytucji generycznej koszty terapii można było znacznie obniżyć.

Jednym z zaleceń Komisji Europejskiej zawartym w pokontrolnym raporcie z lipca br. jest wdrażanie strategii z większą udziałem leków generycznych w rynku i wzrost ich konkurencyjności. Konkurencja ze strony produktów generycznych prowadzi bowiem do znacznego obniżenia cen dla konsumentów. Elementem

...państwo nie przejawia troski o dostarczenie lekarzom wiedzy, jakimi lekami można leczyć najtaniej...

takiej strategii są zachęty dla lekarzy, aby przepisywali leki generyczne.

W Anglii, na przykład, lekarze otrzymują sugerowany do realizacji budżet na leki refundowane. Uzyskane oszczędności mogą wykorzystywać np. na szkolenia. Francja wdrożyła zalecenia dotyczące wypisywania leków, jak i wizyty przedstawicieli systemu ubezpieczeń społecznych, którzy objaśniają korzyści związane z zapisywaniem leków generycznych. We Włoszech wypisywanie recept jest na bieżąco nadzorowane przez władze lokalne, które starają się zachęcać lekarzy do zapisywania leków generycznych lub najtańszych dostępnych produktów.

W Polsce tymczasem od lat mówi się o wprowadzeniu zaleceń terapeutycznych dla lekarzy, jednak do tej

pory taki przewodnik terapeutyczny nie powstał.

Kiedyś przejawem troski władzy o wydatki publiczne był wydawany ze środków budżetowych kwartalnik z informacją o dostępnych lekach - wspominał prezes NRL. Historia kwartalnika „Terapia i leki” sięga lat sześćdziesiątych ubiegłego wieku, kiedy to powstał

Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa” zajmujący się informacją naukową o lekach głównie produkowanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny. Obecnie jednak lekarze nie otrzymują żadnych obiektywnych informacji w formie biuletynu czy też w postaci elektronicznej.

W Wielkiej Brytanii publikowany jest (także w internecie) British National Formulary, który nie tylko jest źródłem informacji o leku, ale również zbiorem reguł dotyczących polityki lekowej państwa.

Naczelna Rada Lekarska już dawno zgłosiła inicjatywę przygotowania takiego poradnika farmakoterapeutycznego. - Te-

Lekarze nie otrzymują żadnych obiektywnych informacji w formie biuletynu, czy też w postaci skomputeryzowanej dotyczącej leków refundowanych.

raz oczekujemy na inicjatywę Ministerstwa Zdrowia - tłumaczy Radziwiłł.

Oprócz systemów budżetowych dla lekarzy czy zaleceń dotyczących zapisywania leków leków generycznych, potrzebne jest też propagowanie informacji w formie skomputeryzowanych systemów wystawiania recept, baz danych leków czy powszechnego wykorzystywania literatury źródłowej i innych środków komunikacji ułatwiających lekarzom pełny dostęp do informacji.

W Polsce realizowany jest projekt e-recepty. - Zakładam, że będzie się on rozwijał, choć trzeba nadmienić, iż tak naprawdę jeszcze się nie zaczął - mówił prezes NRL. E-recepta jest projektem, którego realizacja zajmie z pewnością kilka lat. Tymczasem papierowy poradnik terapeutyczny można wprowadzić od zaraz. Zważywszy, że wydatki NFZ na refundację leków rosną. W sumie w całym kraju w pierwszym półroczu dopłaty do leków pochłonęły 5 mld 337 mln zł. Razem aż o 345 mln zł więcej niż przed rokiem. ■

KONFERENCJE EGA

20 stycznia 2010 r. Londyn

3rd EGA Pharmacovigilance Discussion Forum

Session I - In the Spotlight: The European Commission Pharmacovigilance Legislative Proposals

Session II - Cutting Red Tape While Ensuring Patients Safety: Periodic Safety Update

Reports, PSUR Work Sharing Scheme and Core Safety Profiles

Session III - Latest Moves in the Pharmacovigilance Environment

21-22 stycznia 2010 r. Londyn

9th EGA Regulatory & Scientific Affairs Conference

Opening Session - Vision 2015 New European Regulatory framework for generic medicines

Session 2 - Choice of procedure as a key element of the Marketing Authorisation strategy

Session 3 - Practical Implementation of the new variations system

Session 4 - Regulatory and legal interplay - impact of some instruments of IP

protection on regulatory procedures

Session 5 - Quality related issues

Session 6 - Pharmacovigilance related issues

Session 7 - Bioequivalence related issues

11 marca 2010 r. Monachium

6th EGA Legal Affairs Forum

22-23 kwietnia 2010 r. Londyn

8th EGA Annual Symposium on Biosimilar Medicines

2-4 czerwca 2010 r. Rzym

16th EGA Annual Conference

Nowe władze EGA

18 listopada br. Didier Barret został wybrany jednogłośnie nowym przewodniczącym EGA. Zapowiedział, że EGA - tak jak dotychczas - będzie przede wszystkim zabiegać o zwiększanie korzyści wynikających z wprowadzania leków generycznych. Głównymi obszarami działań będą: zagwarantowanie automatycznego przyznawania statusu cenowo-refundacyjnego lekom generycznym w momencie dopuszczenia ich do obrotu, egzekwowanie jasnych kryteriów innowacyjności definiujących ją jako dodatkową wartość terapeutyczną, wprowadzenie mechanizmów stymulujących

lekarzy i aptekarzy do leczenia lekami generycznymi. ■

Didier Barret
President EGA



COMPOSITION	Name	Company/Association
President	Didier Barret	Mylan
Secretary	Eric Górka	Sandoz
Treasurer	Emile Loof	Teva
Legal Affairs Committee	Gyorgy Thaler	Gedeon Richter
Regulatory & Scientific Affairs Committee	Susan De Stasio	Arrow Generics
National Associations Committee	Cezary Śledziwski	Association PL - PZPPF
Health Economics Committee	Frank Bongens	Association NL - Bogiri
	Rory O'Riordan	Stada
	Zeynep ULusoy	Nobel
	Gudbjorg Edda Eggertsdottir	Actavis
	Jose Luis Stampa	Combino Pharm
	Warwick Smith	Association U K - BGMA



Pigułka

PRZEDRUKI MILE WIDZIANE

wydawca: **Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego** ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa, tel. (22) 542 40 80, 542 40 78, fax (22) 542 40 79 e-mail: biuro@pzppf.com.pl, www.producencilekow.pl skład i druk: **sanchmedia** 684535700