

Nowelizacja Prawa Farmaceutycznego

Ministerstwo Zdrowia

w interesie społecznym powinno zabiegać w UE o wpis leków generycznych na tzw. białą listę

W polskich aptekach nie stwierdzono sfalszowanych leków – informuje GIF. Tymczasem Komisja Europejska chce wprowadzić kosztowne zabezpieczenia ich opakowań uniemożliwiające wprowadzanie sfalszowanych farmaceutyków do legalnego obrotu. Spowoduje to wzrost cen leków i nie zlikwiduje problemu podróbek, które pojawiają się głównie w Internecie czy na targowiskach, gdzie nikt takich zabezpieczeń nie sprawdza. Zdaniem PZPPF, tanie leki generyczne powinny znaleźć się na przewidzianej dyrektywą tzw. białej liście, to znaczy nie podlegać obowiązkowi wprowadzenia dodatkowych kosztownych zabezpieczeń opakowań. Obowiązek ten dotyczyłby drogich leków chronionych patentem, których producenci o takie rozwiązania zabiegali.

Dyrektywa unijna 2011/62/ UE mająca chronić rynek przed zalewem lekowych podróbek nakłada na producentów leków obowiązek wprowadzenia dodatkowych zabezpieczeń ich opakowań. Z wyliczeń Europejskiego Stowarzyszenia Leków Generycznych EGA wynika, że koszty wdrożenia Dyrektywy w całej Europie wyniosą ok. 1,2 mld euro, co przełoży się na podwyżki cen leków.

Kosztowna zmiana

Obecnie producenci leków numerują produkowane serie. Tymczasem zgodnie z propozycjami Komisji UE, każde opakowanie leku będzie musiało mieć numer identyfikacyjny zapisany w kodzie 2D oraz specjalne zabezpieczenie ujawniające otwarcie pudełka. Wiąże się

to z zakupem specjalnych maszyn, a więc ze zmianami każdej linii produkcyjnej. Ta pozornie niewielka zamiana może spowodować obniżenie wydajności produkcji nawet o 40 proc. W niektórych przypadkach ze względu na ograniczoną powierzchnię produkcyjną, gdzie zainstalowana jest linia produkcyjna nie

będzie to w ogóle możliwe. Aby kontrolować oryginalność leków na podstawie ich numerów na terytorium UE, każda hurtownia i apteka będzie musiała mieć specjalny czytnik. Potrzebna będzie też stale uaktualniana baza systemu monitorującego. Według obliczeń EGA, dla

Polski rząd w interesie społecznym powinien zabiegać w UE o wpisanie leków generycznych na tzw. białą listę, co oznacza, że ich opakowania nie będą musiały mieć dodatkowych kosztownych zabezpieczeń.

przeciętnej wielkości firmy koszty dostosowania się do nowego prawa wyniosą 200 mln zł. Kwota ta stanowi roczny obrót średniej wielkości przedsiębiorstwa farmaceutycznego

w Polsce. Nie są znane koszty systemu informatycznego, który miałby obsługiwać system. Komisja UE milczy na ten temat.

Nie tędy droga

UE wprowadza te przepisy na rynku regulowanym, który już dzisiaj jest skrupulatnie kontrolowany. Przypomina to sytuację z budowaniem na autostradach ekranów dźwiękoszczelnych przy polach, czyli tam, gdzie nikt nie mieszka i gdzie są one niepotrzebne. Wdrażane są nowe regulacje bez rachunku ich kosztów i korzyści. Tymczasem leki generyczne podrabia się rzadko,

Opieranie polityki lekowej na lekach generycznych, będących tańszymi odpowiednikami leków oryginalnych, zawierającymi tę samą substancję czynną, jest korzystne zarówno dla płatnika publicznego, jak i dla samego pacjenta.