

## „Rynek Farmaceutyczny 2011” – konferencja na temat sytuacji ekonomicznej rynku farmaceutycznego, zmian legislacyjnych w obszarze polityki lekowej, perspektywy rynku OTC i suplementów diety

W dniu 19 kwietnia br. w Warszawie, odbyła się konferencja zorganizowana przez Health Project Management, w której uczestniczyli przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych (URPLW MiPB), Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF), Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty, Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych i Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz analitycy i prawnicy z firm doradztwa biznesowego dla sektora ochrony zdrowia. Wszystkie zagadnienia wzbudziły duże zainteresowanie uczestników konferencji. Tematami prezentacji i późniejszych dyskusji były:

- a) regulacje w obszarze rejestracji nowych produktów leczniczych,
- b) sytuacja dostawców i dystrybutorów leków w świetle wprowadzonych zmian legislacyjnych – ustawa refundacyjna,
- c) patologie rynku farmaceutycznego, suplementy diety i podróbki leków,
- d) zmiany prawne w obszarze reklamy i promocji aptek,
- e) perspektywy rynku OTC i suplementów diety.

Sesja pierwsza poświęcona była wpływowi **zmian legislacyjnych na proces rejestracji leków**. Nowe podstawy prawne mają ujednoczyć i uprościć system wprowadzania produktów leczniczych na rynek.

Szef Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych otrzymał kompetencje Ministra Zdrowia do wydawania pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu. Nowe regulacje prawne rozdzielają rejestrację produktów leczniczych od refundacji leków.

Sesja „**Ustawa refundacyjna – konsekwencje dla rynku leków**” prowadzona przez Monikę Duszyńską (CMS Cameron McKenna) wywołała bardzo interesującą dyskusję. 9 września 2010 roku Ministerstwo Zdrowia opublikowało projekt Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ustawa ma na celu wprowadzić efektywne mechanizmy **prawnej regulacji cen leków** oraz zachowań rynkowych producentów i dostawców. W skrócie dotyczy to wprowadzenia sztywnych cen i marży, ograniczeń środków NFZ na refundację, nowych stawek podatków i obciążeń nałożonych na producentów, a także zakaz stosowania form promocyjnych w stosunku do aptek, pacjentów i producentów. W rezultacie wszyscy uczestnicy rynku farmaceutycznego będą ponosić wyższe koszty, i paradoksalnie, napotkają na utrudnienia w dostępności leków refundowanych. Uczestnicy zwrócili uwagę, że nowa ustawa jest pełna kar i restrykcji niezgodnych z Prawem Farmaceutycznym.

**Trendy na rynku farmaceutycznym** referował prezes Pharma Ekspert – Piotr Kula. Ostatni 2010 rok przyniósł spadek sprzedaży leków refundowanych. W następnych dwóch latach, z powodu ograniczeń w wydatkach NFZ na refundację, a w konsekwencji mniejszej siły nabywczej pacjentów, przewiduje się, że dynamika sprzedaży leków refundowanych nadal będzie ulegać spadkowi. Zintensyfikuje się natomiast sprzedaż leków bez recepty (OTC).

Przedstawiciele firmy Ernst&Young przedstawili statystyczne dane na temat **zagrożeń i szans dla przemysłu farmaceutycznego** w Polsce. Czynnikiem ograniczającym sprzedaż leków jest w tej chwili kontrola ordynacji lekarskiej, aktualny poziom refundacji (17%). Po wprowadzeniu nowej ustawy podwyższenie cen leków przez firmy farmaceutyczne będzie generować mechanizmy, takie jak kwota zwrotu „payback”, brak rabatów „floor price”.

**Perspektywy rynku OTC** zreferował Adam Kliś, Dyrektor Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty. Na świecie rynek OTC stanowi zaledwie 11% całego rynku farmaceutycznego. W Polsce to suma 2 mld PLN obrotu rocznego rynku farmaceutycznego, który jest wyceniony na ponad 29 mld PLN. Planowany jest wzrost sprzedaży produktów OTC. Rozwój rynku OTC w Polsce uwarunkowany jest wzrostem świadomości, tradycją samoleczenia, promowaniem w mediach. Według prowadzonych statystyk decyzje o zakupie produktu OTC w 60% podejmuje pacjent, 30% farmaceuta, 17% lekarz, a w 20% znajomi i media.

Prezentacja „**Ordynacja leków 2011**” (Zespół ds. Polityki Lekowej i Farmakoterapii Naczelnej Izby Lekarskiej) rozpoczęła dyskusję na temat zwiększenia bezpieczeństwa i kontroli ordynacji, a także kompetencji techników farmacji i farmaceutów.

W Stanach Zjednoczonych FDA uznało **suplementy diety** za bezpieczne (l-karnityna, koenzym Q, leki roślinne, mikro- i makroelementy, etc.). Wojciech Matuszewicz, prezes AOTM, przedstawił ryzyko wiążące się z przyjmowaniem produktów z pogranicza, zarejestrowanych jako suplementy diety, a w rzeczywistości leków, które wchodzi w interakcje z innymi produktami leczniczymi. Znane surowce roślinne, takie jak czosnek, miłorząb i żeń-szeń mogą powodować komplikacje w trakcie narkozy, wywoływać krwawienia lub zwiększać krzepliwość; liść dziurawca moderuje terapię cyklosporynami oraz terapię hormonalne. Wiele suplementów diety zawiera te same dawki substancji co leki: Valerin forte – Valerin mite, Rutinoscorbin – Rutinacea. Polacy chętnie stosują leki ziołowe bez konsultacji lekarskiej.

Leki OTC i suplementy diety są powszechnie dostępne w sklepach internetowych. W sprzedaży pojawiają się podróbki leków. W sesji „**Patologie rynku farmaceutycznego: podróbki leków i inne zagrożenia**”, pracownicy Departamentu Nadzoru GIF przedstawili nową dyrektywę Parlamentu UE dotyczącą fałszywych leków. Dyrektywa wymaga wprowadzenia w krajach członkowskich mechanizmów ich wykrywania. Polska ma na to 1,5 roku. Uczestnicy zgodnie uznali, że niezbędne jest szybkie wprowadzenie mechanizmów kontroli tego rynku.

Zagadnienia dystrybucji, ordynacji leków, samoleczenia, fałszowania leków i sprzedaży internetowej są bezpośrednio związane z reklamą leków. W ostatnim referacie poświęconym **promocji i reklamie**, Łukasz Sławatyniec (CMS Cameron McKenna) omówił nowe regulacje prawne. Ograniczenia w zakresie reklamy leków importowanych oraz leków OTC, a także dystrybutorów, czyli aptek, mogą utrudnić ich dostępność. Reklamę produktów leczniczych może prowadzić tylko podmiot odpowiedzialny. Poza tym istnieje propozycja całkowitego zakazu reklamy aptek, zakaz oferowania przez firmy farmaceutyczne tzw. zachęt hurtowniom i aptekom oraz zakaz nieetycznego promowania leków w spotach reklamowych.

Podsumowując dyskusję, obecni na konferencji prawnicy podkreślili, że brak przejrzystej polityki refundacji leków, powoduje nierówne traktowanie firm produkujących leki innowacyjne i generyczne.

Związane z konferencją informacje można znaleźć na portalach:

[www.rp.pl](http://www.rp.pl)

[www.rynekzdrowia.pl](http://www.rynekzdrowia.pl)

[www.pharma.info.pl](http://www.pharma.info.pl)

[www.bez-recepty.pgf.com.pl](http://www.bez-recepty.pgf.com.pl)

[www.rynekaptek.pl](http://www.rynekaptek.pl)

*Mgr biotech. Ewa Karpińska*