Ministerstwo Zdrowia

Nadzór nad rynkiem leków w Polsce

Rejestracja leków i bezpieczeństwo ich stosowania

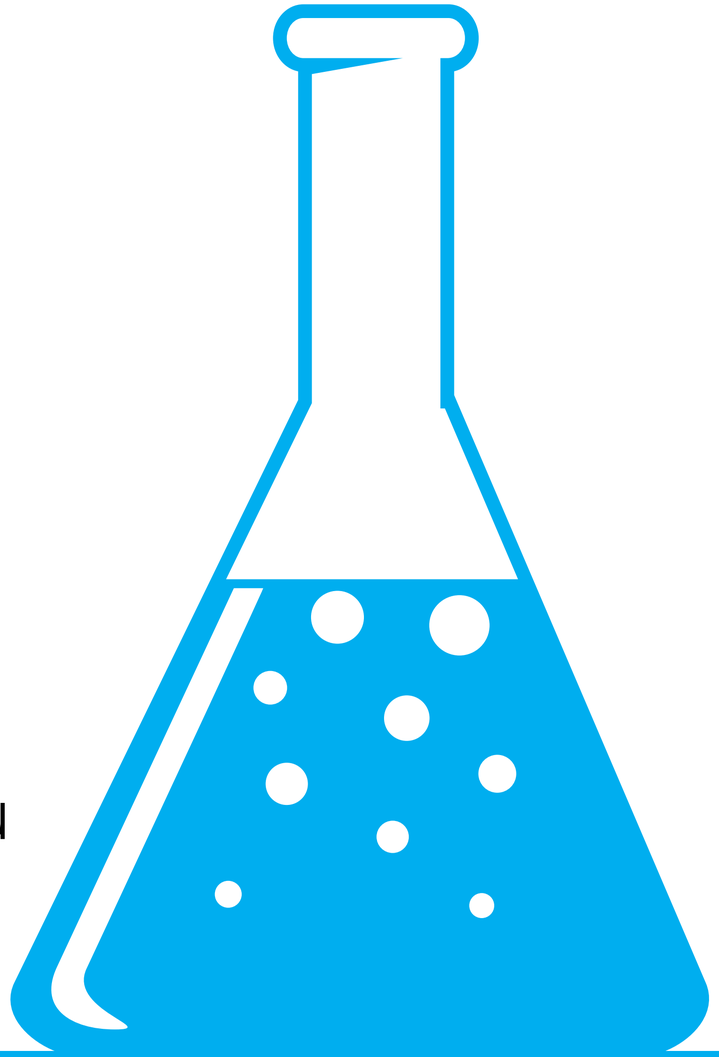
Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Lek jest:

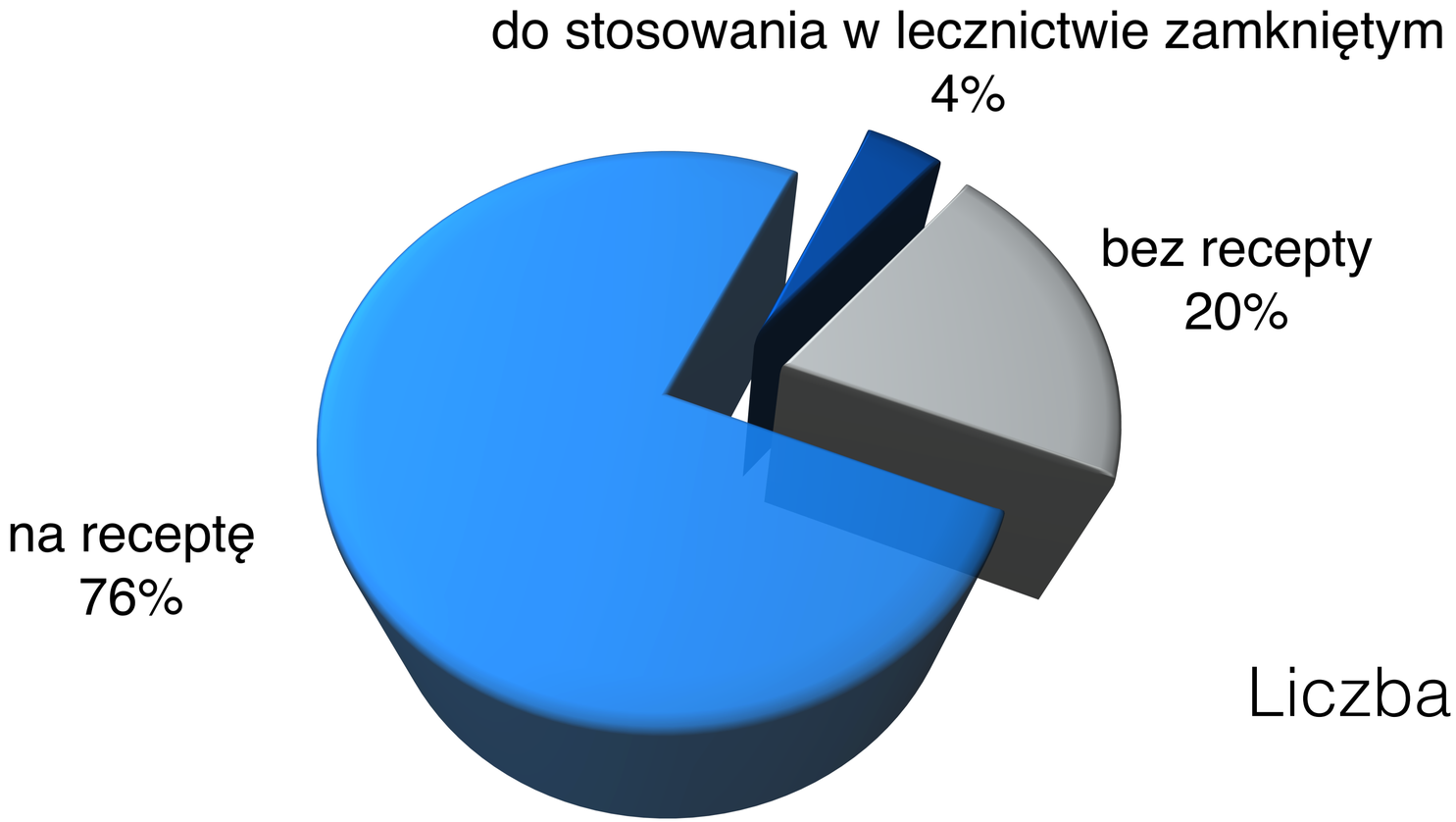
- odpowiedniej jakości
- bezpieczny
- skuteczny

Posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji



Ministerstwo Zdrowia

Rynek leków w Polsce

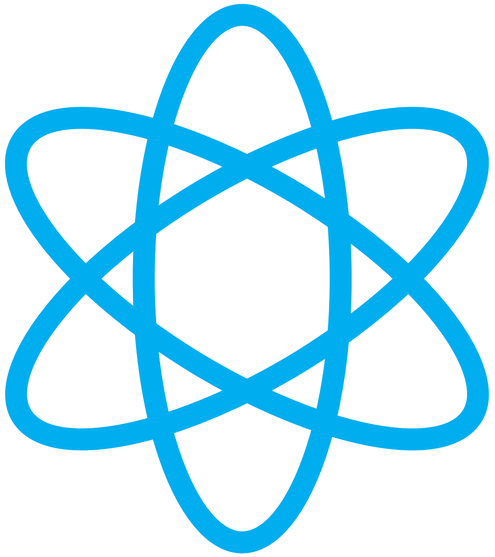


Liczba leków w Polsce
ok. **15 tysięcy**

Ministerstwo Zdrowia

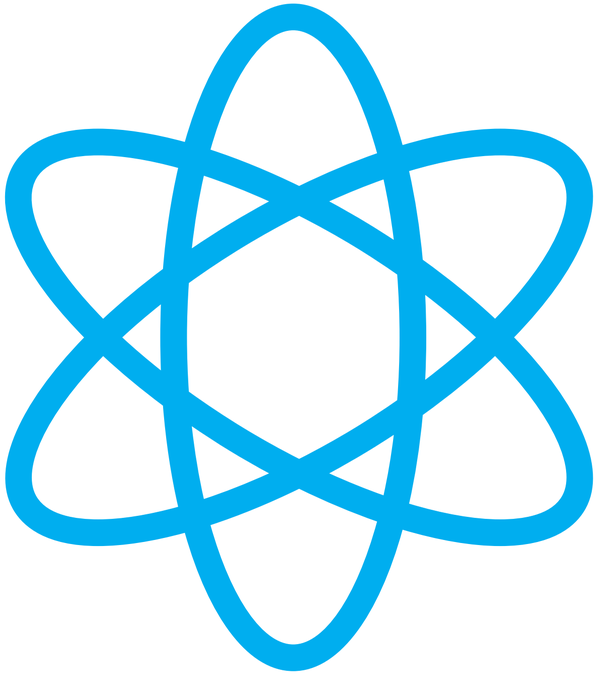
Rodzaje leków

leki
innowacyjne



leki
generyczne

Leki innowacyjne



- **odkrycie nowej substancji**
- badania przedkliniczne

  (w tym badania na zwierzętach)
- badania kliniczne z udziałem ludzi

Leki generyczne

- są **odpowiednikami** (zamiennikami) leku innowacyjnego
- **taki sam skład** w odniesieniu do substancji czynnej, jak lek innowacyjny
- **taka sama postać** farmaceutyczna
- jego biorównoważność (zamienność) względem leku innowacyjnego musi zostać potwierdzona rzetelnymi badaniami klinicznymi

Jak wykazuje się biorównoważność leku generycznego wobec leku innowacyjnego?

Najczęściej poprzez porównanie jego wchłaniania do krwi

z wchłanianiem leku innowacyjnego:

takie samo wchłanianie = takie samo działanie

Lek generyczny

Nieprawdą jest, że lek generyczny to fałszywy lek innowacyjny lub jego nieudolna podróbka.

To pełnowartościowy, tańszy zamiennik (odpowiednik) leku innowacyjnego!

Ministerstwo Zdrowia

Czym może się różnić lek generyczny od innowacyjnego?

Ministerstwo Zdrowia

Czym najczęściej różni się lek generyczny od innowacyjnego?

Jak odnaleźć i zidentyfikować odpowiedniki leków, które mogą być stosowane i wydawane zamiennie?

- ***moc***
- ***postać farmaceutyczna***
- ***nazwa międzynarodowa***

Badanie kliniczne

Badanie kliniczne to **podanie ludziom badanego leku** w celu:

- sprawdzenia co się dzieje z badanym lekiem w organizmie człowieka (np. gdzie się wchłania, jakie osiąga stężenie w tkankach itp.)
- sprawdzenia bezpieczeństwa badanego leku
- sprawdzenia skuteczności badanego leku u pacjentów z danym schorzeniem

Każdy lek może powodować działania niepożądane,

ale nie u każdego one wystąpią

CZYTAJ ULOTKI LEKÓW

ULOTKA – TWOJE BEZPIECZEŃSTWO

Ulotka zawiera następujące dane:

- **Skład** (substancje wchodzące w skład leku).
- **Wskazania** (kiedy lek zastosować).
- **Dawkowanie** (kiedy i w jaki sposób przyjmować lek).
- **Przeciwwskazania** (kiedy leku nie brać).
- **Interakcje** (z jakimi innymi lekami nie można stosować leku).
- **Ostrzeżenia** (kiedy szczególnie trzeba uważać przyjmując lek).
- **Działania niepożądane** (jakie działania - poza

Pamiętaj!

- Nie odstępuj Twojego leku nikomu - nawet jeżeli ten ktoś ma identyczne objawy jak Twoje.
- Sprawdź datę przydatności leku do użycia, umieszczoną na opakowaniu. Nie przekładaj leku do innych opakowań, nie wyrzucaj ulotki.
- Zadbaj, by leki stosowane przez domowników nie były dostępne dla dzieci.

- **Skład** (substancje wchodzące w skład leku).
- **Wskazania** (kiedy lek zastosować).
- **Dawkowanie** (kiedy i w jaki sposób przyjmować lek).
- **Przeciwwskazania** (kiedy leku nie brać).
- **Interakcje** (z jakimi innymi lekami nie można stosować leku).
- **Ostrzeżenia** (kiedy szczególnie trzeba uważać przyjmując lek).
- **Działania niepożądane** (jakie działania - poza oczekiwanymi leczniczymi - mogą wystąpić po użyciu leku).
- **Warunki przechowywania** (jak i gdzie przechowywać lek).
- **Podmiot odpowiedzialny** (nazwa i dane kontaktowe producenta leku).

Ulotki niektórych leków są oznakowane symbolem czarnego odwróconego trójkąta. ▼
Nie jest to powód do niepokoju. Czarny trójkąt oznacza, że w sposób szczególnie staranny i intensywny zbiera się dane o tych lekach.

- Nie odstępuj Twojego leku nikomu - nawet jeżeli ten ktoś ma identyczne objawy jak Twoje.
- Sprawdź datę przydatności leku do użycia, umieszczoną na opakowaniu. Nie przekładaj leku do innych opakowań, nie wyrzucaj ulotki.
- Zadbaj, by leki stosowane przez domowników nie były dostępne dla dzieci.
- Długość leczenia i dawkowanie leku są dokładnie określone przez lekarza.
- W przypadku leków dostępnych bez recepty stosuj się do zaleceń farmaceuty i informacji zawartych w ulotce.
- Noś przy sobie listę leków, które stosujesz. Pokazuj ją lekarzowi podczas każdej wizyty i w aptece przy zakupie leków. Taki spis ułatwi także pracę ratowników w sytuacjach nagłych.

Zgłaszaj działania niepożądane

Ulotki niektórych leków są oznakowane symbolem czarnego odwróconego trójkąta. ▼
Nie jest to powód do niepokoju. Czarny trójkąt oznacza, że w sposób szczególnie staranny i intensywny zbiera się dane o tych lekach.

Pokazuj ją lekarzowi podczas każdej wizyty i w aptece przy zakupie leków. Taki spis ułatwi także pracę ratowników w sytuacjach nagłych.

Zgłaszaj działania niepożądane

Obserwuj jak reagujesz na przyjmowane leki. Jeżeli wystąpią działania inne niż lecznicze, skontaktuj się z lekarzem.
Informacje o takich działaniach możesz zgłosić także farmaceucie, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub producentowi leku. Przyczyni się to do uzupełnienia i aktualizacji wiedzy o leku.

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Lek Bezpieczny

Więcej informacji
www.urpl.gov.pl

Jeżeli po przeczytaniu ulotki masz wątpliwości, czegoś nie rozumiesz, coś cię niepokoi – proś o wyjaśnienia Twojego lekarza lub farmaceutę.

Ministerstwo Zdrowia

Pacjent u lekarza

lek. med. Artur Fałek
dyrektor

Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia

Lekarz powinien:

- **przeprowadzić wywiad:**
  - zebrać dane osobowe
  - zapytać o dolegliwości i objawy zauważone przez pacjenta
- **zapytać o:**
  - stosowane leki (także te na inne schorzenia, przepisane przez innych lekarzy, oraz o leki kupowane samodzielnie)
  - systematyczność w przyjmowaniu leków
  - uczulenie na leki

Ministerstwo Zdrowia

Lekarz powinien przeprowadzić także **wywiad społeczno-ekonomiczny**; zapytać o wykonywany zawód, miejsce zamieszkania, warunki mieszkaniowe – mogą mieć one wpływ na powstawanie i przebieg chorób.

Sytuacja ekonomiczna może się wiązać z brakiem możliwości zakupienia leków, a tym samym z niestosowaniem się do zaleceń lekarskich.

Lekarz **powinien poinstruować pacjenta:**

- w jaki sposób przyjmować leki (które, ile, jak często)
- co do szczególnych warunków przyjmowania leków (np. odstęp czasowy od posiłku, konieczność powstrzymania się od konkretnych potraw)

Lekarz powinien także zwrócić uwagę pacjenta na możliwość wystąpienia szczególnych objawów.

Ministerstwo Zdrowia

O czym warto wiedzieć?

produkt leczniczy:

- substancja lub mieszanina substancji
- posiada właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt
- może być podawana w celu postawienia diagnozy albo przywrócenia, poprawienia, lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne

O czym warto wiedzieć?

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- wydawane bez przepisu lekarza – **OTC**
- wydawane z przepisu lekarza – **Rp.**
- wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – **Rpz.**
- wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – **Rpw.**
- stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – **Lz**

O czym warto wiedzieć?

Suplementy diety:

- nie są lekami, nie leczą,
  mogą być uzupełnieniem diety
- zawierają głównie **witaminy, inne substancje egzogenne**, których może brakować w codziennej diecie
- podlegają kontroli jak pozostałe produkty spożywcze

Ministerstwo Zdrowia

Pacjent w aptece

Katarzyna Klimkowska
mgr farmacji

Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

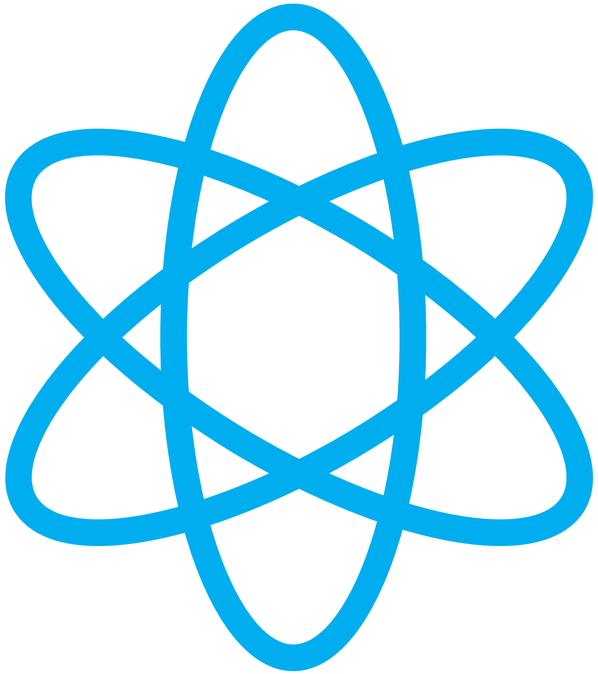
Rynek leków jest **rynkiem regulowanym i nadzorowanym**. Wzajemne powiązania i zależności określa:

ustawa z dnia 6 września 2001 r.

Prawo farmaceutyczne

Ministerstwo Zdrowia

Apteka = placówka ochrony zdrowia



- wydawanie leków
- sporządzanie leków recepturowych
- udzielanie informacji o lekach

  (w tym o zamiennikach leków refundowanych)
- opieka farmaceutyczna

  (tylko magister farmacji)

Kto świadczy usługi farmaceutyczne?

- farmaceuta

  ZAWÓD ZAUFANIA PUBLICZNEGO
  (MAGISTER FARMACJI)

- technik farmaceutyczny

Kto świadczy usługi farmaceutyczne?

Każdy pracownik apteki musi **posiadać identyfikator** z imieniem i nazwiskiem oraz informacją, czy jest magistrem czy technikiem farmacji. Identyfikator musi być umieszczony w widocznym miejscu.

Farmaceuta ma ustawowy obowiązek poinformować pacjenta o możliwości nabycia **TAŃSZEGO ODPOWIEDNIKA LEKU** objętego refundacją.

Warto skorzystać z **prawa do informacji** o tańszym leku.

Recepta

Dane przychodni

Świadczeniodawca

Pacjent

Imię, Nazwisko, Adres, PESEL

PESEL

Oddział NFZ

07

Uprawnienia dodatkowe

w przypadku posiadania

Rp

Odpłatność

5 leków gotowych

w zależności od wskazań

Rp	Odpłatność
5 leków gotowch	
albo 1 lek recepturowy	
albo 1 lek zawierający substancje psychotropowe / odurzające	

w zależności od wskazań

NZ / CITO

Ilość leku na kurację nie przekraczającą 90 dni

Ilość leku na kurację
nie przekraczającą 90 dni

recepta ważna
30 dni

do 3 recept
w sumie
na **90 dni** leczenia

Data wystawienia: 05.02.2014	**Dane i podpis lekarza** Imię nazwisko lekarza nr prawa wykonywania zawodu
Data realizacji „od dnia”:	**Dane podmiotu drukującego**

Dostęp do leków za granicą

- **5 opakowań leków** można zabrać ze sobą (na własne potrzeby)
- można zrealizować receptę za granicą **(recepta transgraniczna)**

Prawa pacjenta

Uwagi dotyczące jakości usług świadczonych przez apteki zgłaszać można do:

- kierownika apteki
- wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego
- Izby Aptekarskiej
- Rzecznika Praw Pacjenta
- Narodowego Funduszu Zdrowia - w zakresie refundacji leków

UWAGA! PRODUKTY LECZNICZE ZAKUPIONE

W APTECE NIE PODLEGAJĄ ZWROTOWI

Ministerstwo Zdrowia

Meandry refundacji, czyli dlaczego lek bezpłatny kosztuje pacjenta 20 złotych?

lek. med. Artur Fałek
dyrektor

mgr farm. Małgorzata Szelachowska
zastępca dyrektora

Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

Cel – zapewnienie pacjentom produktów leczniczych skutecznych, bezpiecznych i dostępnych na polskim rynku przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia

Ministerstwo Zdrowia

Refundacji podlegają:

- leki w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego
- wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę
- leki recepturowe
- leki sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezgłoszone i niewprowadzone do obrotu na terenie Polski

Objęcie refundacją leku,
środka spożywczego specjalnego
przeznaczenia żywieniowego,
wyrobu medycznego następuje w drodze
decyzji administracyjnej ministra zdrowia,
na podstawie ustawowych kryteriów

Wykazy refundowanych leków ogłaszane są, w drodze obwieszczenia, raz na dwa miesiące

www.mz.gov.pl

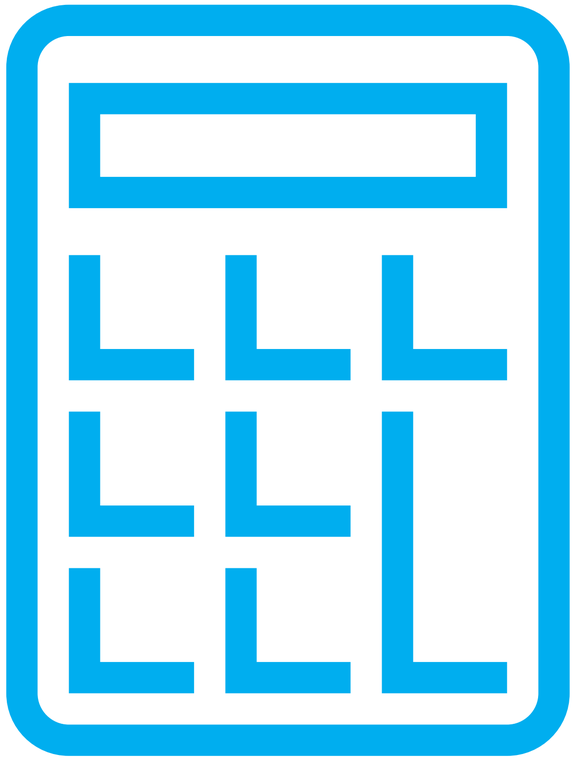
Ministerstwo Zdrowia

Wykazy refundowanych leków ogłaszane są, w drodze obwieszczenia, raz na dwa miesiące

www.mz.gov.pl

Nowy wykaz leków ukaże się 1 marca 2014.

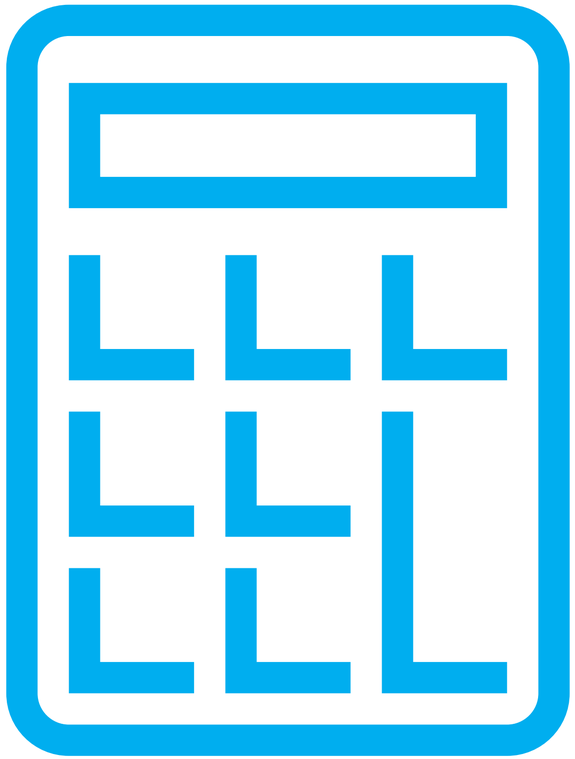
Poziomy odpłatności leków refundowanych



- bezpłatny
- za odpłatnością ryczałtową
- za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania

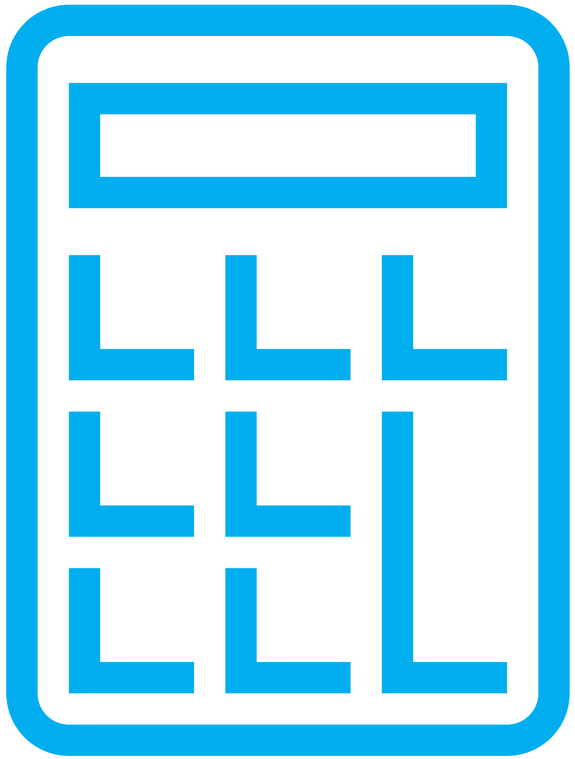
  — do wysokości limitu finansowania i za odpłatnością w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania

Poziomy odpłatności leków refundowanych



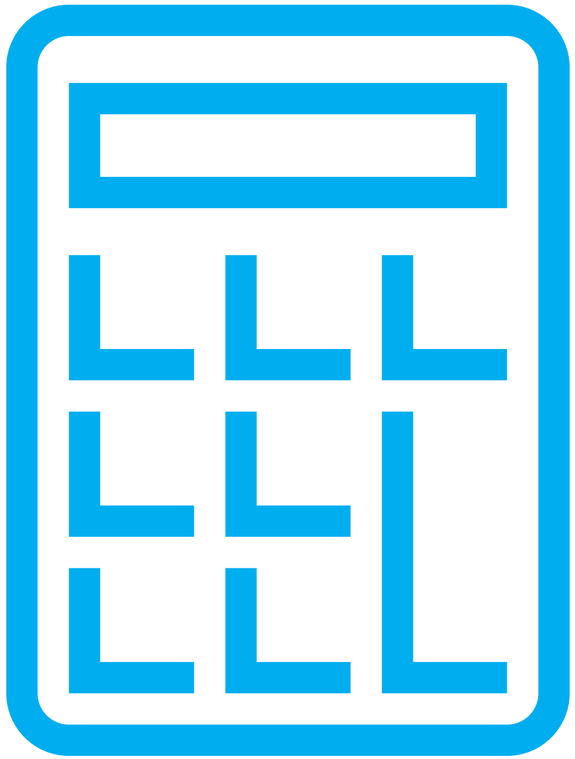
Poziom odpłatności	Liczba kodów EAN
bezpłatny	358 (w tym 138 z odpłat. 0,00 zł)
ryczałt	1631 (w tym 508 z odpłat. 3,20 zł)
30%	1 329 (w tym 377 w limicie)
50%	487 (w tym 152 w limicie)

Przykład ekonomicznego podejścia do leku



Nazwa handlowa leku	Zaplata pacjenta
Diuresin SR	3,56
Indapamide KRKA	3,10
Indapamide SR	2,95
Indapamide SR Arrow	2,28
Indapamidum 123ratio	2,44
Indapen SR	3,12
Indipam SR	2,42
Indix SR	3,01
Ipres long 1,5	3,56
Opamid	3,52
Rawel SR	2,32
Symapamid SR	2,25
Tertensif SR	8,09

Przykład ekonomicznego podejścia do leku



Nazwa handlowa leku	Zaplata pacjenta
Akistan	3,2
Apo-Lataprox	4,33
Arulatan	3,2
Latalux	3,77
Latano-POS	3,2
Latanoprost Arrow	3,2
Latanost	3,77
Rozaprost	3,71
Xalatan	3,2
Xaloptic	10

Czym może się różnić lek generyczny od innowacyjnego?

Ministerstwo Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia