

INOVIA BILTEN

01

Fond proizvođača inovativnih lekova INOVIA | Maj 2011.

TEMA BROJA:

ELEKTRONSKA IDENTIFIKACIJA LEKOVA

UVOD

1

TEMA BROJA: Elektronska identifikacija lekova

2

U FOKUSU: Pravilna upotreba lekova

3

UKRATKO: INOVIA i zastupanje prava pacijenata

3

INTERVJU: Dr Bojan Trkulja, direktor INOVIA

4

INOVIA članice



Abbott Laboratories S.A



Alcon Pharmaceuticals Ltd



AstraZeneca UK Limited



Bayer

Bayer d.o.o.



Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o.



Eli Lilly S/A



GlaxoSmithKline Export Ltd.



Janssen - Johnson&Johnson



Les Laboratoires Servier



Lundbeck Export A/S



Merck d.o.o.



MSD



Novartis Pharma Services Inc.



Novo Nordisk



Pfizer H.C.P. Corporation



Roche d.o.o.



Sanofi d.o.o.

UVOD

Poštovani,

Pred vama je prvi broj INOVIA e-magazina, i kao direktoru Fonda INOVIA, veliko mi je zadovoljstvo da vas malo pobliže upoznam sa našom asocijacijom.

Fond proizvođača inovativnih lekova – INOVIA – osnovan je u februaru 2007. godine. Od maja 2010. godine, članice fonda su svih 17 inovativnih farmaceutskih kompanija koje posluju u Srbiji.

Naša misija se sastoji u promociji tehnološkog i ekonomskog razvoja inovativne farmaceutske industrije u Srbiji, i kao lideri na tom polju, posvećeni smo radu sa svim relevantnim subjektima koji mogu uticati na poboljšanje zdravstvenog sistema Srbije.

Od 2009. godine, INOVIA je član EFPIA-je, Evropske federacije farmaceutske industrije, čiji kodeksi su samim tim postali obavezujući za sve kompanije članice Fonda INOVIA. Ipak, budući da društvo ima posebno visoka očekivanja od naše industrije, nismo se zadržali samo na tome, već smo razvili i lokalne kodekse, prvo o Promociji lekova i načinu interakcije sa zdravstvenim radnicima, a zatim i o Načinu ponašanja i odnosima sa udruženjima pacijenata. Ovi lokalni kodeksi su zasnovani na originalnim EFPIA kodeksima, ali su od njih još strožiji, budući da su usaglašeni i sa domaćom regulativom.

Kroz donošenje ovih kodeksa, Fond INOVIA nedvosmisleno pokazuje da je posvećen postizanju veće transparentnosti i promociji obavljanja posla na etički način u svim segmentima zdravstvenog sistema Republike Srbije, bilo da je u pitanju donošenje određenih propisa ili sprovođenje tender-ske nabavke lekova.

Posebno bitnim smatramo promociju inovativnosti u farmaceutskoj industriji, kroz koristi koje ona donosi društvu u celini. Samo u poslednjih 30 godina, prosečan ljudski vek je produžen za 10 godina, i dobar deo zasluga za to bi se mogao pripisati uvođenju novih terapijskih opcija. U javnosti je malo poznat podatak da od svih velikih grana industrije, uključujući auto, avio ili industriju softvera, najveći procenat prometa u razvoj ulaže upravo farmaceutska industrija. Zahvaljujući ovom velikom ulaganju, neke do skora neizlečive bolesti se danas uspešno leče, i taj trend donošenja novih rešenja će se nastaviti i u godinama koje su pred nama.

Zbog svega ovoga, smatramo da postoji prostor da kako stručna, tako i opšta javnost bolje upoznaju inovativnu farmaceutsku industriju, i nadamo se da ćemo i kroz ovakav vid komunikacije taj prostor popuniti.

S' poštovanjem

Dr Bojan Trkulja
direktor Fonda INOVIA

ELEKTRONSKA IDENTIFIKACIJA LEKOVA

Šta je elektronska identifikacija lekova ?

Elektronska identifikacija lekova predstavlja proces tokom kog se na svako pakovanje leka aplicira odgovarajući serijski broj koji omogućava da se taj lek prati od momenta proizvodnje, distribucije do apoteka i na kraju do izdavanja leka pacijentu.

Elektronska identifikacija lekova podrazumeva korišćenje malog dvodimenzionalnog matriksa podataka (koji podseća na bar - kod) kojim se obeležava svaka kutija leka, a na osnovu koje farmaceut uz pomoć jednostavnog čitača skeniranjem u svakom trenutku može da izvrši verifikaciju. Bar-kod sadrži jedinstveni serijski broj, broj proizvoda, broj serije i datum upotrebe leka.

Šta uvođenje elektronske identifikacije lekova znači za potrošače?

Sledljivost u lancu snabdevanja u zdravstvu, odnosno praćenje leka od proizvodnje do krajnjeg korisnika, omogućava veću bezbednost pacijenata i efikasnije poslovanje uz primenu standarda.

Pored mogućnosti praćenja gde se u distributivnom lancu nalazi koji lek, iz koje serije i sa kojim rokom trajanja, kao i kom pacijentu je izdat, na ovaj način moguće je demonstrirati i mogućnost efikasnog povlačenja pojedinih serija leka sa tržišta.

Elektronska identifikacija lekova u EU

Nedavno sprovedene studije u Evropskoj Uniji pokazale su neophodnost postojanja jedinstvenog sistema obeležavanja i identifikacije farmaceutskih proizvoda u EU. Zemlje članice imaju različite sisteme obeležavanja lekova i koegzistencija ovih sistema onemogućava jedinstveno praćenje medicinskih proizvoda i povećava troškove proizvođača. Elektronska identifikacija lekova smanjuje rizike od falsifikovanja, pojednostavljuje procedure za izdavanje lekova, i smanjuje greške koje mogu ugroziti zdravlje pacijenata.



Zato je Evropska federaciona farmaceutska industrija i asocijacija (EFPIA) preporučila uvođenje jedinstvenog sistema identifikacije lekova na nivou Unije. Pilot projekat otpočeo je u septembru 2009. i završen se u januaru 2010. godine u Švedskoj. U projektu su učestvovala 25 apoteke, a skenirano je i verifikovano više od 100.000 kutija lekova.

Predložena procedura bi trebalo da važi za izdavanje lekova u apotekama, ali i u bolnicama. Da bi sistem bio efikasan, morao bi da bude usklađen i važeći u celoj Evropi jer samo na taj način moguće proveriti da li je neko pakovanje leka sa istim serijskim brojem već izdato negde ranije, bez obzira iz koje zemlje lek dolazi.

Projekat je nastao kao odgovor na predlog Evropske komisije da se sprovede masovno obeležavanje medicinskih proizvoda kao deo niza mera zaštite pacijenata, i prva zemlja u kojoj se već koristi od početka 2011. godine je Francuska.

Farmaceutska industrija uveliko je započela primenu ovog projekta u proizvodnji na linijama za pakovanje leka.

Elektronska identifikacija lekova u Srbiji

Fond INOVIA, u skladu sa preporukama Evropske komisije, podržava implementaciju predloženog rešenja u Srbiji, umesto dosadašnje nestandardizovane prakse označavanja lekova koja ne može da garantuje isti nivo zaštite.

U fokusu

PRAVILNA UPOTREBA LEKOVA

Danas bez akcije – sutra bez leka!

Stručnjaci Svetske zdravstvene organizacije ukazali su povodom Svetskog dana zdravlja 7. aprila na nepravilnu upotrebu lekova koja dovodi do globalnog širenja antimikrobne rezistencije. Antimikrobna rezistencija ugrožava efikasnost mnogih lekova koji se danas koristi za lečenje bolesnika, i istovremeno ugrožava značajne pomake u borbi protiv glavnih infektivnih ubica.

U današnje vreme većina ljudi živi duže i zdravije delom i zbog mogućnosti upotrebe antibiotika u lečenju infektivnih bolesti. Do otkrića antibiotika 40-ih godina prošlog veka ljudi su umirali od infektivnih bolesti. Danas ne možemo zamisliti život bez antibiotika.

Pod dejstvom antibiotika, osetljivi mikroorganizmi uginu, ali istovremeno mali broj preživljava usled promena u građi ili prenošenjem gena rezistencije između različitih vrsta mikroorganizama. Tako nastali rezistentni mikroorganizmi se umnožavaju, mogu se preneti i izazvati infekcije kod osoba koje nisu uzimale antibiotike.

Situacija u Srbiji

Za razliku od najvećeg broja evropskih zemalja, Srbija nema precizne podatke o prisustvu rezistentnih mikroorganizama, niti kontrolu potrošnje antibiotika, činjenica je na koju upozoravaju u Institutu za javno zdravlje "Dr Milan Jovanović Batut".

Neracionalnoj upotrebi antibiotika doprinosi i slobodna prodaja u apotekama i princip samolečenja prisutan kod pacijenata. Osim bakterija rezistentnih na antibiotike širokog spektra, u Srbiji je zabeleženo i prisustvo multi-rezistentnog bacila tuberkuloze, ali i HIV-a rezistentnog na terapiju dostupnu u Srbiji kod oko 10 odsto inficiranih.

Ukratko

SEMINARI ZA ZASTUPNIKE PRAVA PACIJENATA

Inicijativa Snaga pacijentima



**6 gradova u Srbiji
više od 250 učesnika
više od 45 udruženja pacijenata
26 predavača**

Fond proizvođača inovativnih lekova INOVIA podržao je održavanje Seminara za zastupnike prava pacijenata, koje je tokom 2011. godine organizovala Inicijativa Snaga pacijentima, i to u šest gradova Srbije: Novom Sadu, Zaječaru, Subotici, Kragujevcu, Valjevu i Nišu.

Seminari za zastupnike prava pacijenata osmišljeni su kako bi udruženja pacijenata i zainteresovani za promociju njihovih prava prošli obuku u zastupanju prava pacijenata i na taj način podstakli pozitivne promene u društvu. Seminari se održavaju pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja i Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje.



Cilj organizovanja seminara za zastupnike prava pacijenata u šest različitih gradova jeste da se što veći broj udruženja pacijenata u Srbiji i samih pacijenata bliže upozna sa načinima na koje mogu da ostvare svoja prava, kao i da se samim tim aktivnije uključe u unapređenje trećeg stuba zdravstva.

Za više informacija posetite sajt Inicijative Snaga pacijentima www.snagapacijentima.rs Na sajtu Vam je takođe dostupan jedinstveni Nacionalni registar udruženja pacijenata u Srbiji.

INTERVJU



Fond proizvođača inovativnih lekova

Dr Bojan Trkulja

Direktor Fonda proizvođača inovativnih lekova INOVIA

Iako se, kao rezultat procesa približavanja, u našoj zemlji poslednjih godina ulože dosta napora u usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa zakonodavstvom Evropske unije, čini se da je zdravstveni sistem na začelju tog procesa. Inovativna farmaceutska industrija konkretno nije previše zadovoljna stepenom transparentnosti kada su u pitanju određeni procesi u zdravstvenom sistemu.



Kakav je trenutni odnos farmaceutske industrije i relevantnih struktura u zdravstvenom sistemu Srbije?

Inovativna farmaceutska industrija insistira na uspostavljanju transparentnih i partnerskih osnova sa državnim organima koji bi se temeljili na uzajamnom poštovanju. Ne iz razloga postizanja nekakvog uticaja industrije na državu, već pre svega zbog toga što smatramo da svojim iskustvom možemo da pomognemo da se reše određeni problemi u zdravstvenom sistemu Srbije. Jasno je da bi odnosi mogli da budu mnogo bolji nego što je to trenutno situacija.

Koliko posledice aktuelne ekonomske krize utiču na poslovanje inovativne farmaceutske industrije u Srbiji?

Zvanični ekonomski pokazatelji ukazuju da je period oporavka počeo, ali u praksi to još uvek nije vidljivo. Posledice ekonomske krize su pogotovo vidljive u zdravstvu, gde se beleži značajno kašnjenje u naplati i robe i usluga, što je direktna posledica nedostatka sredstava. Kao gest dobre volje, Fond INOVIA je krajem februara ove godine postigao sporazum sa Republičkim zavodom za zdravstveno osiguranje (RZZO), prema kojem će

sve kompanije članice Fonda INOVIA od 1. marta do 31. decembra 2011. godine RZZO-u isporučivati sve lekove sa liste A i A1, koji se nabavljaju kroz apotekarske ustanove, po cenama koje su umanjene za 10%. Na ovaj način jasno iskazujemo da smo, kao odgovorna industrija kojoj je u centru zanimanja dobrobit pacijenata, uvek spremni da pomognemo i omogućimo veću dostupnost naših lekova.

Koji su najveći problemi u poslovanju inovativnih farmaceutskih kompanija u Srbiji?

Iako se, kao rezultat procesa približavanja, u našoj zemlji poslednjih godina ulože dosta napora u usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa zakonodavstvom Evropske unije, čini se da je zdravstveni sistem na začelju tog procesa. Inovativna farmaceutska industrija konkretno nije previše zadovoljna stepenom transparentnosti kada su u pitanju određeni procesi u zdravstvenom sistemu. Kao primer mogu da navedem činjenicu da tzv. Pozitivna lista lekova nije obnavljana inovativnim lekovima duže od tri godine, od januara 2008. godine. Kao rezultat toga, ne samo da su inovativne kompanije dovedene u neravnotežan položaj u odnosu na tzv. domaće kompanije, odnosno generičku industriju, već su prevashodno oštećeni pacijenti u našoj zemlji, koji nemaju priliku da se leče najmodernijom i najefikasnijom terapijom, pa po tom segmentu prilično zaostajemo i za zemljama u našem neposrednom okruženju.

Kako onda tumačite da od pojedinih zvaničnika često imamo prilike da čujemo da je lečenje naših bolesnika potpuno u skladu sa smernicama lečenja u EU i drugde u svetu?

Naše zaostajanje za Evropom se može veoma jednostavno ilustrovati rezultatima istraživanja koje je sprovedla EFPIA (W.A.I.T. Indicator Survey), a koje za cilj ima da utvrdi koliko vremena prođe u pojedinim zemljama Evropske unije od momenta registracije

novog leka do dostupnosti tog leka pacijentima. Prema ovim podacima, u periodu od 2006-2010 godine, u EU je registrovano 116 novih lekova, i prosečno čekanje na dostupnost ovih lekova varira od zemlje do zemlje, pa tako iznosi nešto manje od 100 dana u Nemačkoj, gde je taj proces najkraći, do nešto preko 400 dana u Belgiji, gde pacijenti najduže čekaju. U našoj zemlji, od ovih 116 novih lekova, pacijentima je danas dostupan samo 1 lek! Nažalost, za sada ne vidimo da se država angažovala oko prevazilaženja ovog problema.

Šta je onda rešenje?

Kao što sam istakao, potrebno je početi od unapređenja legislative. Aktuelni Pravilnik o načinu stavljanja, odnosno skidanja lekova na listu lekova koji se propisuju o trošku RZZO bi morao da pretrpi značajna poboljšanja, pogotovo u delu koji se odnosi na preciziranje i transparentnost samog postupka. Neprihvatljivo je da Pravilnik ne definiše rokove za donošenje odluka, kao i da ne predviđa mogućnost žalbe na doneto rešenje. Industrija bi, svojim iskustvom, baziranim na radu u zemljama EU, ali i zemljama koje su prošle ili upravo prolaze tranziciju, mogla da pomogne u regulisanju ovog pitanja na način kako je to uređeno u zemljama EU. Smatramo da je logično da se prilikom donošenja propisa koji regulišu određenu granu industrije, i predstavnici industrije uključe u dijalog i tako doprinesu postizanju najkvalitetnijeg rešenja. Fond INOVIA je spreman za taj dijalog.

INOVIA BILTEN

01

Fond proizvođača inovativnih lekova INOVIA | Maj 2011.



INOVIA

Đorđa Stanojevića 11d/37 (Belville),
11070 Beograd, Srbija,
Tel: + 381 11 63 00 685,
Fax: + 381 11 63 00 685,

www.inovia.rs

facebook

<http://www.facebook.com/pages/Inovia-Fond-proizvođača-inovativnih-lekova/205760962780456>

twitter

www.twitter.com/INOVIA_SRB