

Gdzie w mojej praktyce lekarsko-weterynaryjnej jest miejsce dla weterynaryjnego przemysłu farmaceutycznego?

Jeśli potrafisz leczyć bez użycia leków, tekst poniżej wcale Cię nie zainteresuje. Jeśli natomiast chciałbyś leczyć nowocześnie i mieć dostęp do szerokiej gamy produktów, powinieneś go przeczytać.

Aktualnie ważą się losy ważnych rozporządzeń unijnych, które w niedalekiej przyszłości będą regulowały zasady naszego działania na rynku leków weterynaryjnych i pasz leczniczych. Teraz jest czas na działanie, choć efekty będą widoczne w przyszłości i to przez kolejne 15 do 20 lat! Dobrze by wszyscy zdawali sobie z tego sprawę i wymieniali się informacjami oraz przemyśleniami. Jedyne w ten sposób powstanie nowa wartość, która będzie w stanie zadowolić wszystkie strony.

To, o co walczymy, to w skrócie: 1.) wzrost innowacyjności, 2.) jeden rynek europejski, 3.) ograniczenie złożoności procesów administracyjnych kosztem wzrostu kontroli nad bezpieczeństwem terapii, 4.) obrona antybiotyków i inne.

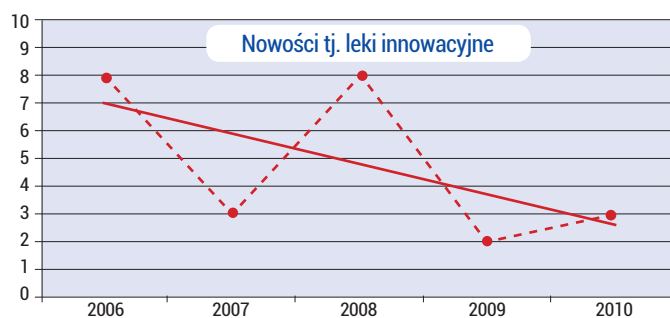
1.) **Wzrost innowacyjności** rozumiany jako pojawienie się nowych substancji aktywnych w weterynarii stanie się możliwy, gdy zostaną wprowadzone mechanizmy chroniące innowacje, a tym samym zabezpieczające dokumentację leku na okres gwarantujący zwrot z inwestycji. Brak innowacji to w konsekwencji brak źródła danych dla popularnych preparatów odtwórczych.

2.) **Jeden rynek europejski dla preparatów weterynaryjnych.** Pod tym hasłem mieści się zagadnienie dostępności leków weterynaryjnych we wszystkich krajach członkowskich. W dzisiejszej sytuacji duże kraje, bogate rynki mają zarejestrowanych po ok. 3000 leków, natomiast małe zaledwie po ok 300. Żeby to zmienić, należy ujednoczyć warunki rejestracji

w krajach członkowskich, czyli w uproszczeniu ujednoczyć treści ulotek przylekowych.

3.) **Ograniczenie złożoności procesów administracyjnych kosztem wzrostu kontroli nad bezpieczeństwem terapii** – jako przemysł popieramy zaproponowane przez Komisję Europejską zmiany. Ideą nadrzędną jest stworzenie centralnej bazy danych działań niepożądanych, z której mogliby korzystać wszyscy zainteresowani. Dałoby to lekarzom praktykom dostęp do bardziej reprezentatywnych obserwacji działań leków.

4.) **Obrona i ochrona antybiotyków.** Nowe substancje hamujące wzrost bakterii i innych mikroorganizmów są w pierwszej kolejności rezerwowane do stosowania u ludzi. Ta tendencja ma nikłe szanse na odwrócenie. Weterynarii zatem pozostaje chronić to, co już ma w swoim arsenale i bardzo rozważnie z tego korzystać. Przemysł popiera zasadę „**tak mało jak można, tak wiele jak potrzeba**”. Istnieje konieczność stworzenia zasad odpowiedzialnego stosowania antybiotyków w weterynarii. W przeciwnym razie należy się liczyć, że zasady te zostaną nam narzucone. Więcej na stronie www.polprowet.pl



Tendencja rejestracji leków innowacyjnych jest niepokojąca (spadkowa), co może doprowadzić do prawie całkowitego braku nowości w sektorze farmacji weterynaryjnej, o ile nie zostaną podjęte decyzje prawne wspomagające inwestycje (zmiany w rozporządzeniu PE i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych).

Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych – „POLPROWET”.

Istnieje od 1999 r. i zostało powołane z myślą o działaniu na rzecz firm sektora weterynaryjnego. Zajmuje się obroną interesu firm członków i reprezentuje je na forum krajowym i międzynarodowym. Aktualnie skupia wokół siebie firmy reprezentujące ok. 80% rynku preparatów weterynaryjnych. Jest członkiem założycielem organizacji o charakterze międzynarodowym o nazwie IFAH-Europe z siedzibą w Brukseli.



POLPROWET

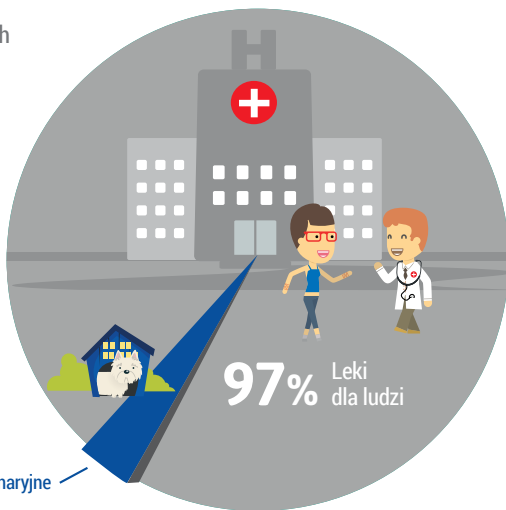
Jesteśmy podobne, ale nie identyczne:

Farmacja weterynaryjna vs. farmacja ludzka



1. Wielkość rynku

Rynek leków weterynaryjnych stanowi niewielką część rynku leków dla ludzi, ale mimo to wymagania rejestracyjne, konieczne do uzyskania prawa do sprzedaży, są identyczne. Gdy jednak chodzi o żywność konieczne są dodatkowe, kosztowne badania dla zabezpieczenia zdrowia konsumentów.



3% Leki weterynaryjne

2. Jeden vs. wiele gatunków

Sektor leków dla ludzi dotyczy jednego gatunku; sektor weterynaryjny - znacznie większej ich liczby. Istnieje potrzeba wytworzenia leków dla wielu gatunków zwierząt. Często wymaga to zmiany wielu danych, przeformułowania receptury, zastosowania innych dróg podania itd. Wszystko to czyni proces uzyskania pozwoleń do obrotu niekończącą się ścieżką problemów administracyjnych.

Leki dla ludzi – jeden gatunek

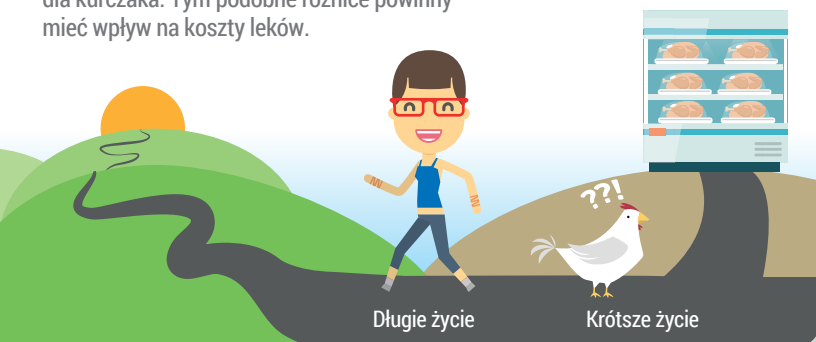


Leki dla zwierząt – wiele gatunków



3. Wymagania na etapie tworzenia nowych leków dla zwierząt

Prawne wymagania dotyczące nowo powstających leków powinny być proporcjonalne do sektora, włączając w to cykl życia pacjenta. I tak np. ocena korzyści do ryzyka w przypadku człowieka powinna różnić się od tej dla leku dla kurczaka. Tym podobne różnice powinny mieć wpływ na koszty leków.



5. Gwarancja bezpieczeństwa żywności

Leki dla zwierząt gospodarskich, wykorzystywanych do produkcji żywności wymagają dodatkowych środków na badania i rozwój w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentom żywności pochodzenia zwierzęcego oraz bezpieczeństwa dla środowiska naturalnego (zwłaszcza w przypadku zwierząt przetrzymywanych na zewnątrz).



4. Koszty leków

W odróżnieniu od leków dla ludzi, gdzie w wielu krajach część opłat za leki pokrywana jest przez system ochrony zdrowia, za leki dla zwierząt pełną opłatę ponoszą ich właściciele.



Narodowe systemy ochrony zdrowia



Właściciel zwierzęcia płaci 100% za leki

Sektor leków dla zwierząt zasadniczo różni się od sektora leków dla ludzi, nie tylko tym dla kogo leki są produkowane, ale jak są podawane, w jakiej dawce, formie, jak często itd. Regulacje prawne powinny wziąć pod uwagę unikalne cechy sektora, w tym przypadku chowu i hodowli zwierząt, aby konieczne inwestycje w nowe produkty były proporcjonalne do wartości leków. Żeby to się stało, należy nie mnożyć, a ograniczać obciążenia administracyjne.

Więcej informacji na
www.ifahsec.org – www.polprowet.pl

