Știați care sunt cele mai importante măsuri luate de majoritatea țărilor din UE pentru creșterea gradului de adopție a medicamentelor biosimilare?

Ținte anuale de cheltuieli alocate tratamentului biologic continuu monitorizate

Cote de prescriere sau bugete alocate medicilor prescriptori, cu scopul de a trata cât mai mulți pacienți posibil cu medicamente biosimilare, respectând criteriile de eligibilitate aferente inițierii acestei terapii.

Crearea unui cadru favorabil pentru lansarea de noi medicamente biosimilare dar și măsuri care să impulsioneze prescierea acestora ar trebui să fie teme prioritare ale autorităților din sănătate.

apmgr

Sănătate. Acces. Sustenabilitate.

www.apmgr.org
https://www.facebook.com/MedicamenteGenericeRomania/

Sursa:

1. https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged
2. White Paper APMGR pag 13
3. Prezentarea APMGR

apmgr

Sănătate. Acces. Sustenabilitate.

MEDICAMENTELE BIOSIMILARE

un partener strategic pentru viitor!

ȘTIAȚI CĂ...

➔ Medicamentele biosimilare sunt la fel de sigure și eficiente precum medicamentele biologice de referință? Acestea sunt aprobate de către EMA după expirarea brevetelor medicamentelor biologice de referință (de 10-15 ani).

➔ Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) are o poziție clară în ceea ce privește trecerea de la tratamente cu medicamente biologice la medicamente biosimilare și consideră că medicamentele biosimilare aprobate în UE sunt interschimbabile?[1]

➔ Pe parcursul ultimilor zece ani, UE a aprobat cel mai mare număr de medicamente biosimilare la nivel mondial, acumulând o experiență considerabilă în ceea ce privește utilizarea, eficacitatea și siguranța acestora?

➔ Deși în UE medicamentele biosimilarele sunt folosite pe scară largă de peste 15 ani, în România nu există susținere pentru utilizarea prioritară a acestui tip de medicamente, acestea având în anul 2021 o cotă de piață de numai 1% (în volum) din totalul medicamentelor biologice vândute?
Astfel, autoritățile de resort cheltuie aproape un miliard de euro[2] pe medicamente biologice de referință, în timp ce alternativele biosimilare expiră în depozitele producătorilor și sunt arse, statul pierzand oportunitatea de a beneficia de economii de cost și de a trata mai multi pacienți.

Prezentul document își propune pe de o parte să aducă în atenția decidenților situația pieței medicamentelor generice și biosimilare, și respectiv, pierderile zilnice pe care lipsa de acțiune a autorităților și lipsa reglementărilor o au asupra gestionării eficiente a bugetului FNUASS și Ministerului Sănătăți.

➔ Revizuirea legislației privind utilizarea medicamentelor biosimilare în schemele terapeutice și implementarea unui % obligatoriu de prescriere după modelul țărilor europene care au adoptat astfel de reglementări și ale căror efecte și-au demonstrat eficacitatea asupra sistemelor de sănătate respective, sunt acțiuni care trebuie implementate de urgență.

➔ Este necesară reglementarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul comun MS/CNAS 1301/500/2008 și stabilirea de procente (minimum 50%) obligatorii de prescriere a medicamentelor biosimilare, prevederi care să statueze utilizarea medicamentelor biosimilare în reglementările Contractului cadru aprobat prin HG 140/2018.

➔ Întârzierea aplicării acestor măsuri prejudiciază bugetul FNUASS și al Ministerului Sănătății, respectiv continuă să genereze costuri care ar putea fi economisite și utilizate pentru tratamentul unui număr mai mare de pacienți.

➔ Introducerea pe piața din Germania a medicamentului biosimilar pentru molecula Adalimumabum, alternativă a celui mai cunoscut medicament biologic prescris în tratamentul afecțiunilor autoimune (ex. poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă, colita ulcerativă sau psoriazisul în plăci), a generat economii la bugetul de sănătate german în valoare de 925 milioane dolari, în perioada 2018 – 2022?

➔ În România utilizarea aceluiași medicament biosimilar a generat reduceri de cheltuieli de numai 2 milioane euro în periada 2019 – 2022?[3]
Ca urmare, două companii producătoare de medicamente biosimilare au decis să retragă investițiile făcute pe piața din România, considerând că piața locală nu oferă oportunități de dezvoltare.

➔ Consiliul Concurenței, în urma unei investigații de abuz de poziție dominantă a unei companii producătoare de medicamente inovatoare, a precizat că "în cazul licitaţiei naţionale, alternativele biosimilare ar fi putut aduce economii de circa 7,1 milioane de euro bugetului programului naţional de oncologie".

apmgr
Sănătate. Acces. Sustenabilitate.