

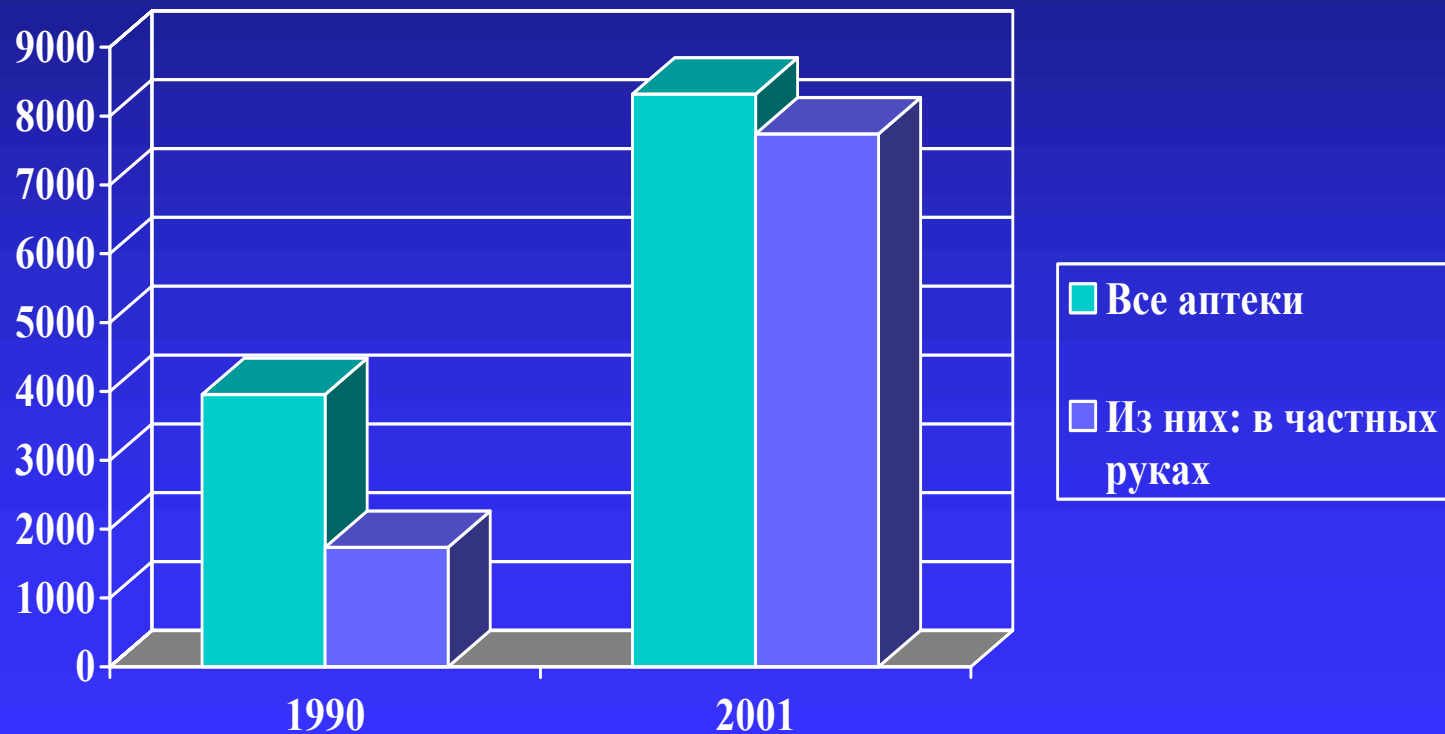
**Политические вопросы  
приватизации:  
лицензирование и  
регулирование в  
фармацевтической индустрии**

**Рышард Петру  
Всемирный Банк**

8/7/2002

# История

## ■ 1988 - начало приватизации аптек



# История

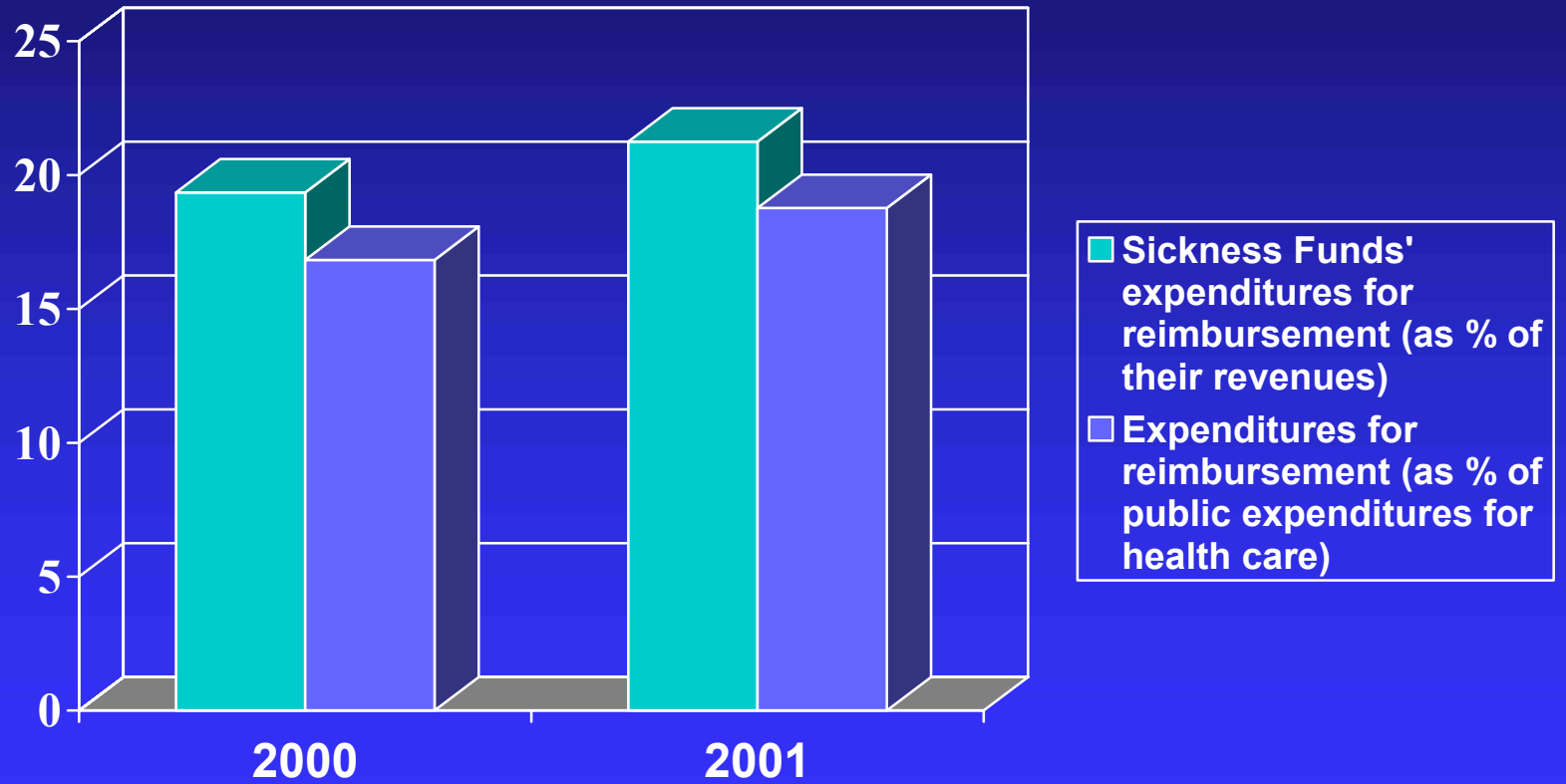
- Приватизация фармацевтических компаний началась в 1994/95 (Jelfa, Polfa Kutno – публичное предложение)
- 1997 – иностранные инвесторы купили: Polfa Krakow, Polfa Rzeszyw, Polfa Poznac

# History

Value of drugs' sale in Poland from 1996 to 2001

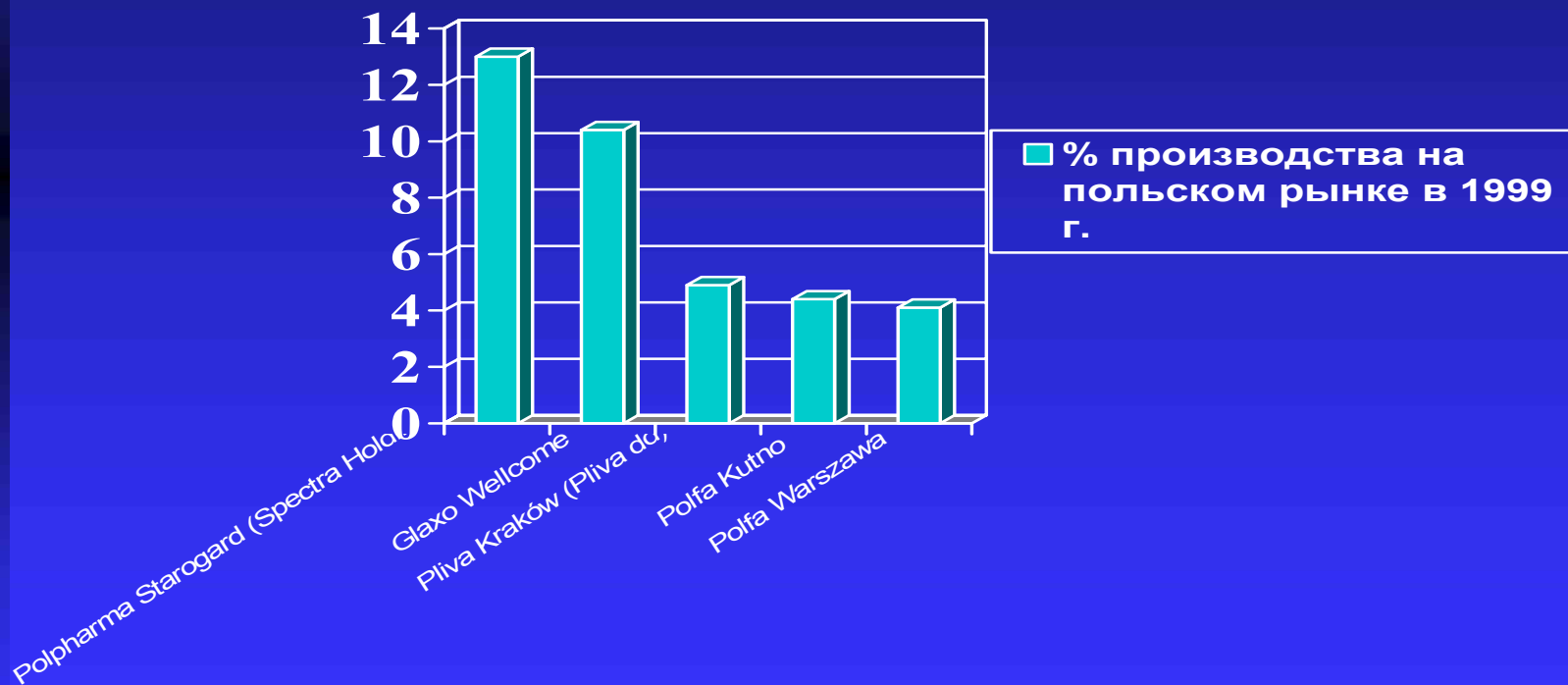


# Reimbursement



# История

## ■ Сильная концентрация производства:



# Вопросы

- Регистрация
- Возмещение
- Установление цен
- Рецепттура
- Мониторинг и контроль

# Регистрация препаратов

## ■ ПРОБЛЕМЫ:

- ◆ **Раньше:** отсутствие ясных регистрационных процедур (задержки в отправлении информации о регистрации, различная скорость регистрации), неясные процедуры оценки заявок
- ◆ **Сегодня:** нет значительных задержек в информировании об отказе или о принятии данного препарата; производитель получает информацию о причине отказа; однако многое можно улучшить путем... (смотри рекомендацию)



# Регистрация препаратов

## ■ Рекомендации

- Ввести Директивы Европейского союза, которые точно определяют процесс регистрации препарата: (i) что должна включать в себя регистрационная заявка; (ii) каким должно быть описание регистрируемого препарата; (iii) период регистрации; (iv) условия отклонения заявки – **все они включены в новый Фармацевтический закон, который будет введен в действие 1 октября 2002 года**

# Возмещение

## ■ ПРОБЛЕМЫ :

- ◆ Отсутствие четких правил и процедур создание списков возмещаемых препаратов происходил в форме переговоров с фармацевтическими компаниями,
- ◆ некоторые Фонды заболевания составили свои собственные списки возмещения, которые были запрещены Наблюдательным офисом, однако сегодня эти списки Фондов заболеваний не являются обязательными и могут рассматриваться как информативный инструмент.

# Возмещение

## ■ Рекомендации:

- ◆ Внедрение ясных законных процедур составления списка возмещения (он не может делаться “за занавеской”)
- ◆ Фонды болезней должны принять участие в создании списков возмещения (в настоящее время этот список составляет Министр здравоохранения при получении одного только мнения по этому вопросу от Фонда заболеваний).

# Цены

## Проблемы

### Раньше

Процесс установления цен в Польше был различным в зависимости от происхождения препарата. Цены на все польские препараты устанавливало Министерство финансов, в то время как цены на возмещаемые иностранные препараты устанавливались с фармацевтическими компаниями в Министерстве здравоохранения за закрытыми дверями.

# Цены

**Сегодня - в соответствии с новым Актом о ценах, принятым в июле 2001 года:**

- Существует специальный Совет для Администрации по лекарствам Министерства здравоохранения (в него входит по три представителя от каждого министерства: Министерства здравоохранения, Министерство финансов и Министерства экономики, которые представляют их мнения о ценах на лекарства.
- Представители Фонда по заболеваниям могут принимать участие в работе Совета Администрации по лекарственным препаратам, но у них мало влияния.

# Цены

## ■ Рекомендации

Представители Фонда заболеваний  
должны участвовать в определении цен

# Выписывание и приобретение лекарств

## ■ Проблемы

- Фармацевтические компании используют различные методы, чтобы убедить врачей выписывать их препараты (поездки, подарки, соучастие в прибыли).

# Выписывание и приобретение лекарств

## ■ Рекомендации:

- ◆ запретить вход фармацевтическим компаниям в учреждения здравоохранения
- ◆ ограничить прием подарков для врачей и учреждений
- ◆ обучение окружения врача



# Контроль

## ◆ Проблемы

Фонды заболеваний не имеют законодательных инструментов для регулярного мониторинга затрат.

- каждые 15 дней Фонды заболеваний возмещают аптекам расходы на лекарства по собранным рецептурным возмещениям
- Фондам заболеваний позволено специально контролировать аптеки, но это не правило, так как аптеки обязаны представлять полную документацию.
- отсутствие модельных инструментов для мониторинга затрат на препараты Фондов заболеваний (исключение, Фонд заболевания Силезии)

# Контроль

- Случай Фонда заболеваний Силезии
- ◆ система START составления счетов за медицинские услуги
  - Больницы и клиники отсылают информацию о своих службах каждый день
  - Система делает возможным постоянный мониторинг услуг и контролирует правильность составления счетов на контракты.
  - Служит основой для ежемесячного составления счетов с теми, кто предоставляет услуги

# Контроль

## ■ Рекомендации

- ◆ наконец-то принят декрет Министерства здравоохранения, обязывающий аптеки посылать в Фонд заболеваний информацию по возмещению стоимости выписанных лекарств.
  - ◆ Теперь аптеки обязаны раз в месяц посылать в Фонд заболеваний информацию на дискетах (не позднее 14 дней после окончания месяца).
- ◆ Фонд заболевания должен создавать инструментарий для регулярного мониторинга затрат (пример: Фонд заболеваний Силезии).