

HALMED - EUROPSKI PRIMJER DOBRE PRAKSE

U BROJNIM PROCESIMA KOJE HALMED PROVODI ISTIČE SE KAO DOBRA, PA ČAK I NAJBOLJA, PRAKSA NA RAZINI EU-A. UZ BROJNE AKREDITACIJE, TO POTVRĐUJE I ČINJENICA DA U SVE VEĆEM BROJU POSTUPAKA ODOBRAVANJA LIJEKOVA U EU-U PROIZVOĐAČI ODABIRU HRVATSKU ZA VODEĆU DRŽAVU ČLANICU U DECENTRALIZIRANIM POSTUPCIMA ODOBRAVANJA, ALI I SVE AKTIVNIJA ULOGA HALMED-A U POSTUPCIMA CENTRALIZIRANOG DAVANJA ODOBRENJA

↳ Kako biste ocijenili prvih 15 godina nacionalnog regulatora u području lijekova i medicinskih proizvođača? Koji su, dosad, HALMED-ovi najveći uspjesi, a što biste istaknuli kao područja u kojima je nužan dodatni trud i dijalog s ostalim dionicima sustava?

Prvih je 15 godina na neki način proletjelo u trenu, a, opet, zaista je mnogo toga postignuto za ovo vrijeme. Otkako smo osnovani, razvijamo se i implementiramo sve važne zahtjeve. Djelokrug našeg rada povećavao se u više navrata, a s njim je s godinama rastao i naš tim stručnjaka. Ono što prepoznajem kao jednu od naših jačih strana je to što smo uz stalno preuzimanje novih poslova i pokretanje velikih projekata zadržali visoku kvalitetu postupaka koje provodimo. Upravo kod pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji do punog su izražaja došle naša pravovremena implementacija europskog zakonodavstva te iznimno kvalitetne pripreme za funkcioniranje HALMED-a unutar europske regulatorne mreže, koje smo provodili od svog osnutka.

Sada, kada smo dio EU-a, brojni procesi koje provodimo ističu se kao dobra, pa čak i najbolja, praksa na razini EU-a. Imamo čitav niz akreditacija koje nam omogućuju da provodimo postupke nadzora i provjera kakvoće lijekova ne samo u Hrvatskoj već i u Europi i u ostatku svijeta. U sve većem broju postupaka odobravanja lijekova u EU-u proizvođači odabiru Hrvatsku za vodeću državu članicu u decentraliziranim postupcima odobravanja, a sve smo aktivniji i u postupcima u kojima se lijek centralizirano odobrava za cijeli EU te u postupcima u kojima se provodi EU ocjena sigurnosnih profila lijekova.



PROF. SINIŠA TOMIĆ, RAVNATELJ AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE (HALMED)



Također, na europskoj razini trenutačno je aktualno pitanje koje se otvara izlaskom Ujedinjenog Kraljevstva iz Europske unije. Kao rezultat Brexita, postupci i poslovi koje obavlja Agencija za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva raspodijelit će se na druge zemlje članice, čime se otvaraju

praviti nove iskorake, osobito u svjetlu sve veće osviještenosti pacijenata o važnosti informiranja o zdravlju, kao i potencijala novih tehnologija i platformi, istaknuo bih informiranje i provođenje javnih kampanja o pitanjima od interesa za javno zdravlje. Naši su pacijenti sve proak-

VIŠE NEGO IKAD POTREBNI SU NAM HARMONIZIRANI PRISTUP I ZAJEDNIČKO DJELOVANJE DIONIKA SUSTAVA

nove prilike za druge agencije. Zato smo se vrlo aktivno uključili u nadmetanje za preuzimanje ovih postupaka. Kako bismo nastavili s ostvarivanjem ovih planova, nastavit ćemo, dakako, ulagati u edukaciju naših zaposlenika te se prilagođavati potrebama nacionalnog i europskog tržišta na području odobranja lijekova.

Kao područje na kojem se uvijek može na-

tivniji i informiraniji, zahvaljujući prvenstveno novim tehnologijama. Redovito nam se obraćaju u potrazi za informacijama iz područja lijekova, a mi uspješno odgovaramo na njihova pitanja. Prepoznajemo koliko je važno pružiti informacije pacijentima i educirati ih o pitanjima važnim za njihovo zdravlje. Jednako tako, svjesni smo važnosti razvijanja što bolje surad-

nje s drugim dionicima s područja zdravstva. U svjetlu trenutačnih globalnih javnozdravstvenih problema, kao što su antimikrobna rezistencija te jačanje pokreta protiv cijepljenja, više nego ikad potrebni su nam harmonizirani pristup i zajedničko djelovanje dionika sustava.

Prije dvije godine razgovarali smo o ulozi Agencije i relativno kratkoročnim ciljevima među kojima ste naveli optimizaciju administrativnih procedura pri HALMED-u, jačanje transparentnosti regulatornih postupaka i konsolidaciju poslovanja Agencije. Koliko ste uspjeha imali u ostvarenju navedenih ciljeva? Što predstavlja najveći izazov ostvarenju navedenih ciljeva?

Što se tiče konsolidiranja našeg poslovanja, uspješno smo proveli određene korake kojima u velikoj mjeri već ostvarujemo ovaj cilj. Pokazatelj da smo na dobrom putu je taj što smo uspjeli zadržati kvalitetu rada unatoč sve većem broju postupaka koje preuzimamo kako nacionalno tako i na europskoj razini. Osim toga, ove smo godine unutar HALMED-a uspostavili Ured za znanstveni savjet, gdje naš tim stručnjaka daje znanstvene savjete iz područja razvoja lijekova i time pridonosi ocjeni lijekova pri Europskoj agenciji za lijekove. Time smo dodatno izgradili i unaprijedili kompetencije i ekspertizu HALMED-a te osigurali kapacitete za preuzimanje ove vrste predmeta na razini Europske unije. Dakako, daljnja konsolidacija poslovanja ostaje nam jedan od glavnih strateških ciljeva i u predstojećem razdoblju.

U međuvremenu smo donijeli novi cjenik naših usluga kojim su cijene pojedinih usluga smanjene. Ove smo izmjene pokrenuli u skladu sa svojom zadaćom da kao regulatorno tijelo pridonosimo održivosti čitavoga zdravstvenog sustava i zaštiti konkurentnosti proizvođača za zdravstvo te da dodatno pridonosimo još boljoj dostupnosti djelotvorne i sigurne terapije za pacijente.

Organizirali smo i četiri konferencije koje smo usmjerili upravo na to da podnositeljima zahtjeva dodatno približimo postupke koje provodimo, da ih potaknemo na njihovo što bolje razumijevanje te da im pružimo pogled iz našeg kuta, što im može biti korisno u podnošenju novih zahtjeva. Naši ocjenitelji su uvijek dostupni za odgovaranje na pitanja o statusu predmeta, a jednako tako spremno odgovaramo i na upite koje zaprimamo od pacijenata i zdravstvenih radnika.

Ono što bismo mogli istaknuti kao izazov je kompleksnost samoga regulatornog sustava

za lijekove na europskoj razini, no upravo to je i ono što taj sustav čini ovako čvrstim.

Hrvatska je, dobrim dijelom zahvaljujući sustavnim edukacijama i projektima koje je HALMED samostalno ili u suradnji s drugim dionicima provodio, usmjerenim prema zdravstvenim djelatnicima, ali i pacijentima, jedna od vodećih zemalja u svijetu po pitanju prijavljivanja nuspojava i farmakovigilancijskim aktivnostima. Kakvi su HALMED-ovi daljnji planovi? Možemo li biti zadovoljni postignutim?

Možemo biti i više nego zadovoljni farmakovigilancijskim sustavom kakvog danas imamo u Hrvatskoj. Sam sustav u našoj državi utemeljen je prije 44 godine, dok, za usporedbu, krovni Program međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije postoji tek šest godina duže. HALMED je postojeću farmakovigilancijsku tradiciju u Hrvatskoj naslijedio i nastavio razvijati, pritom nižući zapažene uspjehe. I prema broju i prema kvaliteti prijave sumnji na nuspojave lijekova koje primamo iz godine u godinu nalazimo se pri svjetskom vrhu. Samo kad pogledamo unatrag zadnjih nekoliko godina, vidimo da smo aktivno sudjelovali u nekim od značajnijih pomaka u europskoj farmakovigilanciji. Prije dvije godine smo kao jedna od prve tri države u EU-u implementirali mobilnu aplikaciju za prijavu nuspojava koja se razvijala za primjenu u svim državama članicama. Uvođenjem mobilne aplikacije pacijenti i zdravstveni radnici u Hrvatskoj dobili su još jedan način prijavljivanja, a, prema rastu-

kova. Ovaj put fokus ćemo staviti na važnost prijavljivanja nuspojava koje se javljaju kod djece. S obzirom na uspjehe prethodnih kampanja, vjerujemo da ćemo opet uspjeti potaknuti zdravstvene radnike i pacijente, odnosno roditelje i skrbnike pacijenata, da nam se javljaju u još većoj mjeri nego do sada. A takve kampanje ćemo zasigurno nastaviti provoditi i ubuduće.

cima. U provedbi ovog projekta blisko smo surađivali s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo kroz razmjenu podataka. Sustav bi trebao s jedne strane omogućiti bržu obradu prijave sumnji na nuspojave, a s druge strane omogućiti zdravstvenim radnicima da nuspojave prijavljuju jednostavnije, izravno iz svojih kliničkih sustava.



Istovremeno, trudimo se uspostavljati različite suradnje putem kojih možemo dobiti što više informacija o sigurnosnim profilima lijekova. Primjerice, već dvije godine traje naša suradnja s Institutom za medicinska istraživanja i medicinu rada, odnosno s njihovim

Hrvatska još uvijek nema Popis međusobno zamjenjivih lijekova, odnosno, koliko je nama poznato, izostao je pravilnik kojim bi se odredila mjerila i kriteriji za utvrđivanje međusobne zamjenjivosti lijekova. Iz perspektive inovativnih terapija koje su sve prisutnije i na našem tržištu, penetracije biosličnih lijekova na tržište i sljedivosti, možemo li očekivati da će se područje međusobne zamjenjivosti (ili nezamjenjivosti) lijekova uskoro urediti?

Prije svega, želio bih pojasniti da popisi međusobno zamjenjivih lijekova podrazumijevaju popise lijekova koji se mogu izravno zamjenjivati na razini ljekarne, bez konzultiranja propisivača. Što se tiče bioloških i biosličnih lijekova, zasad je stav HALMED-a da se ovi lijekovi u liječenju pacijenata mogu međusobno zamjenjivati samo uz nadzor liječnika i praćenje stanja pacijenta. Isto tako, o prikladnosti zamjene lijeka za pojedinog pacijenta odlučuje ordinirajući liječnik, koji pacijenta treba obavijestiti o promjenama i koji će pratiti stanje pacijenta i ishode liječenja. Ovaj stav je javno dostupan na internetskoj stranici HALMED-a.

MOŽEMO BITI I VIŠE NEGO ZADOVOLJNI FARMAKOVIGILANCIJSKIM SUSTAVOM KAKAV DANAS IMAMO U HRVATSKOJ

ćem broju prijave koje ovim putem dobivamo iz godine u godinu, zaključujemo da im ovo prilagodavanje tehnološkim promjenama odgovara. Stoga ćemo u tom smjeru raditi i dalje. Nastavit ćemo tražiti načine kojima prijavljivanje možemo u još većoj mjeri prilagoditi našim interesnim skupinama i isto tako ih potaknuti da se što aktivnije uključe u ovaj proces.

Kada govorimo o promicanju prijavljivanja, spomenuo bih da ćemo upravo ovih dana zajedno s Hrvatskim farmaceutskim društvom putem društvenih mreža ponovno provoditi kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lije-

Centrom za kontrolu otrovanja. Prijave koje nam IMI-jev Centar dostavlja pomažu nam da učinkovitije pratimo nuspojave, osobito one koje su rezultat predoziranja lijekovima. Stoga i ove prijave obrađujemo, unosimo u nacionalnu, europsku i svjetsku bazu nuspojava te ih koristimo u procjeni sigurnosnih profila lijekova.

Jedan od projekata koje planiramo realizirati u narednom razdoblju je puštanje u rad sustava OPeN. Riječ je o informacijskom sustavu za elektroničku prijavu sumnji na nuspojave lijekova koji je namijenjen zdravstvenim radni-

S druge strane, kada govorimo općenito o području međusobne zamjenjivosti odnosno o području međusobne nezamjenjivosti lijekova, mogu reći da HALMED prati situaciju te ćemo u datom trenutku, prilikom donošenja takvog popisa, voditi računa prvenstveno o tome da njegova svrha bude osigurati sigurnu zamjenu lijekova za naše pacijente.

Posljednjih 15 godina HALMED je imao izrazito značajnu ulogu u edukaciji zdravstvenih djelatnika i pacijenata o pojmu „generički lijek“ i propisivanju istih u svrhu održivosti zdravstvenog sustava. Možemo li očekivati da će Agencija preuzeti aktivniju ulogu i u usvajanju pojma „bioslični lijek“ i snažnijem prodiru biosimilara na tržište RH?

Tematika bioloških i biosličnih lijekova poprilično je aktualna u posljednje vrijeme te se organizira velik broj stručnih događanja na kojima se ova tema sagledava iz različitih kutova. To je jako dobro jer nam pruža priliku da poboljšamo



razumijevanje zdravstvenih radnika i samih pacijenata o biosličnim lijekovima. Ne smijemo zaboraviti da se radi o lijekovima koji su prisutni na tržištu EU-a sada već više od deset godina. Jasno je da su za to vrijeme prikupljena mnoga znanstvena znanja i informacije o njihovoj primjeni. Dakako, naši klinički ocjenitelji i stručnjaci za praćenje sigurnosti primjene lijekova prate najnovije znanstvene spoznaje o biosličnim lijekovima, kao i situaciju u drugim državama članicama. Baš ovih dana HALMED-ovi stručnjaci drže predavanja i sudjeluju na dva skupa o biosličnim lijekovima, gdje će predstaviti znanja kojima raspolažemo na ovom području. Istovremeno, održavamo sastanke s udrugama pacijenata, koje nam se obraćaju u potrazi za pouzdanim informacijama koje mogu prenijeti svojim članovima. Usto, odgovaramo na upite predstavnika medija, zdravstvenih radnika i pacijenata. Pritom se trudimo što bolje im prenijeti informacije o ovoj temi, prvenstveno ukazati na to da su bioslični lijekovi sigurni i djelotvorni kao i njihovi izvorni biološki lijekovi. Za pacijente, zdravstvene radnike i sve zainteresirane na našoj smo internetskoj stranici postavili brošure s glavnim informacijama o ovim lijekovima. Dakle, može se reći da HALMED već ima aktivnu ulogu vezanu uz bioslične lijekove na našem tržištu, a naravno da će se ta uloga u budućnosti još pojačavati.

Sukladno EU Direktivi o krivotvorenim lijekovima, do veljače 2019. godine, sve zemlje članice dužne su provesti projekt serijalizacije lijekova. Ovaj projekt povjeren je farmaceutskoj industriji i partnerima izvan nacionalnih legislativnih tijela. Koja je HALMED-ova uloga u projektu serijalizacije?

Riječ je o projektu koji se provodi u svrhu osiguravanja još bolje zaštite zdravlja pacijenata u Europskoj uniji i oko kojeg su proizvođači lijekova vrlo aktivno uključeni. Predviđeno je da pakiranja lijekova budu označena sigurnosnim oznakama, jedinstvenim identifikatorima i zaštitom od otvaranja. Njihovu će autentičnost provjeravati prvenstveno ljekarnici u trenutku izdavanja lijeka pacijentu.

Kao osnovni preduvjet efikasne i pouzdane provjere autentičnosti pakiranja lijeka prisutnog na europskom tržištu bit će uspostavljen europski repozitориjski sustav za provjeru autentičnosti lijekova. Ovaj će sustav funkcionirati kao mreža međusobno povezanih nacionalnih repozitorija koji sadrže informacije o jedinstvenim identifikatorima. U tom kontekstu, moram osobito pohvaliti Hrvatsku organizaciju za provjeru autentičnosti



lijekova (HOPAL), koja je odgovorna za uspostavu i održavanje nacionalnog repozitorija u Hrvatskoj i koja zaista kvalitetno pruža podršku dionicima distribucijskog lanca lijekova u Hrvatskoj.

Iako je označavanje lijekova sigurnosnim oznakama odgovornost proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, i mi smo pružili snažnu podršku projektu sa svoje strane, prvenstveno u vidu podrške nositeljima odobrenja u ispunjavanju regulatornih zahtjeva prilikom uvođenja sigurnosnih oznaka na pakiranja lijekova. Proveli smo niz sastanaka s predstavnicima proizvođača, informiramo ih o svim novim saznanjima na ovom području, na našim internetskim stranicama objavili smo planove implementacije sigurnosnih oznaka te prilagodili predloške za izradu informacija o lijeku za lijekove koji se odobravaju nacionalno. Također, temu serijalizacije lijekova uključili smo u niz skupova koje smo organizirali kako bismo dodatno informirali proizvođače i nositelje te im pomogli razjasniti eventualne nejasnoće.

Nakon implementacije ovog projekta, HALMED će kao nacionalno regulatorno tijelo imati ulogu u nadzoru pravilne primjene odredbi pravnih akata koji reguliraju područje sigurnosnih oznaka. Pritom je cilj svakako spriječiti ulazak krivotvorenih lijekova u legalni distribucijski lanac te povećati sigurnost pacijenata.



lijekovima na nacionalnoj razini, što bi dovelo do jednostavnije i sigurnije razmjene informacija o lijekovima među dionicima zdravstvenog sustava. Jednako tako, ovime bi se mogli racionalizirati resursi, unaprijediti sigurnost primjene lije-

prijavlivanja štetnih događaja uz primjenu ovih proizvoda.

Dakako, kroz kampanje i druge aktivnosti nastaviti ćemo se baviti i drugim pitanjima od javnozdravstvenog značaja.

UPRAVO JE IZGLASAN ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O LIJEKOVIMA, TEMELJEM KOJEG ĆE NAJVIŠU DOZVOLJENU CIJENU LIJEKOVA NA RECEPT ODREĐIVATI HALMED I TE IZRAČUNATE CIJENE REDOVITO OBJAVLJIVATI

Koje biste buduće projekte Agencije, za koje smatrate da će značajno unaprijediti sigurnost primjene lijekova i medicinskih proizvoda, istaknuli?

Očekujem da će sustav OPeN, koji sam spomenuo ranije, sa svojim značajkama umnogome pridonijeti sigurnosti primjene lijekova za naše pacijente. Osobito bih tu istaknuo edukacijski modul koji će sustav sadržavati, a putem kojeg će biti moguće provoditi trajnu edukaciju zdravstvenih radnika.

Spomenuo bih svakako i da je HALMED nedavno s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje i Ministarstvom zdravstva finalizirao prijedlog zajedničkog projekta za financiranje iz Strukturnih fondova EU-a. Projektom je zamišljeno da se podaci o lijekovima kojima raspolažu ove tri institucije objedine na jednom mjestu. Time bi se moglo ostvariti integrirano upravljanje podacima o

kova te pridonijeti daljnjem unaprjeđenju čitavog zdravstvenog sustava. Prijava ovog projekta trenutno prolazi proces evaluacije pri SAFU-u te se nadamo pozitivnom ishodu.

Osim toga, prošlog tjedna je u Hrvatskom Saboru izglasan Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, temeljem kojeg će najvišu dozvoljenu cijenu lijekova na recept određivati HALMED i te izračunate cijene redovito objavljivati na svojim mrežnim stranicama.

Nadalje, što se tiče medicinskih proizvoda, u svibnju ove godine na snagu su stupile Uredbe koje predstavljaju novi zakonodavni okvir za strože reguliranje ovog područja u Europskoj uniji, stoga radimo na pripremi za implementaciju tih propisa na nacionalnoj razini. Usto, planiramo intenzivnije provoditi javnoedukativne aktivnosti kako bismo učvrstili sustav vigilancije medicinskih proizvoda i osvijestili javnost o važnosti

Koje će dodatne zadaće HALMED preuzeti tijekom hrvatskog predsjedanja EU?

Hrvatska će za nešto više od godine dana započeti svoje šestomjesečno predsjedanje Europskom unijom. Kao nacionalna agencija za lijekove, HALMED će u tom razdoblju provoditi ključne sastanke stručnjaka iz europske regulatorne mreže. Ovim se sastancima potiče međusobna suradnja država članica na području reguliranja i praćenja sigurnosti primjene te osiguravanja dostupnosti lijekova. Također, na ovaj se način osnažuje regulatorni sustav i zakonodavstvo za lijekove u Europskom gospodarskom prostoru. Ukupno ćemo u Hrvatskoj biti domaćini 12 takvih sastanaka radnih povjerenstava i skupina s područja lijekova i medicinskih proizvoda u EU mreži, što je velika čast, ali i odgovornost. Ipak, siguran sam da ćemo uspjeti provesti sve sastanke na visokoj razini te da ćemo potaknuti razmjenu informacija, rasprave, kao i donošenje odluka o važnim pitanjima na području regulacije lijekova u EU-u. Isto tako, vjerujem da ćemo ovim aktivnostima, kroz ekspertizu naših stručnjaka, ali i kroz ulogu domaćina, pridonijeti izgradnji pozitivnog međunarodnog ugleda Hrvatske. ■