

Netransparentné rozhodnutie v procese kategorizácie liekov

Asociácia generických výrobcov GENAS žiada ministra zdravotníctva o rokovanie

Proces kategorizácie liekov, ktorý sa zaviedol do zdravotníckeho systému Slovenskej republiky v predchádzajúcom období, sa donedávna považoval za transparentný. Pri príprave najnovšieho zoznamu liečiv a liekov hrađených alebo čiastočne hrađených na základe zdravotného poistenia, ktorý vstúpil do účinnosti od 1. apríla 2006, však podľa Asociácie generických výrobcov (GENAS) došlo k vážnemu porušeniu prijatých pravidiel v súvislosti s liečivom na liečbu vysokého krvného tlaku. Situáciu vysvetľuje v rozhovore predseda asociácie GENAS a generálny riaditeľ farmaceutickej spoločnosti Sandoz na Slovensku, pán Christian Wieser.

• **Prečo považuje GENAS postup MZ SR pri stanovení úhrady za liečivo na liečbu vysokého krvného tlaku za neštandardný?**

Ch. Wieser: Farmaceutické spoločnosti majú možnosť žiadať o zníženie

ceny lieku na základe konkurenčného prostredia tak, aby doplatok pacienta bol čo najnižší - najlepšie nulový, čo je kľúčový faktor pre komerčný úspech. Vyplýva to z odborného usmernenia „O postupe pri podávaní žiadostí o zaradenie lieku, zmenu za-

radenia lieku alebo vyradenie lieku zo zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia a cenových návrhov na lieky“, ktoré vydalo Ministerstvo zdravotníctva SR v roku 2004. Generické farmaceutické spoločnosti aj v prípade liečiva na liečbu vysokého krvného tlaku a jeho fixnej kombinácie s diuretikami požiadali transparentne o zníženie ceny lieku už v novembri 2005 tak, ako stanovilo MZ SR, cestou prvého cenového návrhu, za účelom zaradenia do zoznamu liekov od 1. apríla 2006. Originálny výrobca nevyužil túto možnosť a nepodal návrh na zníženie ceny lieku obsahujúci liečivo na liečbu vysokého krvného tlaku ani jeho fixnú kombináciu s diuretikami v termíne určenom Ministerstvom zdravotníctva SR, verejne dostupnom na internetovej

stránke www.health.gov.sk. Aj napriek tejto skutočnosti MZ SR zaradilo neskôr cenový návrh originálneho výrobcu do zoznamu liekov účinného od 1. apríla 2006, čím jednoznačne porušilo ním stanovené pravidlá reprezentované uvedeným odborným usmernením.

• **Ako a kedy sa mohol presadiť dodatočný návrh?**

Ch. Wieser: Originálny výrobca liečiva na liečbu vysokého krvného tlaku neprejavil záujem sprístupniť liek pacientovi s čo najnižšou cenou a teda s čo najnižším doplatkom. Inými slovami, originálny výrobca nepožiadala o zníženie ceny štandardným a zabezpečeným procesom. Urobil tak až vo februári 2006, čiže až potom, keď už konkurenčné farmaceutické spoloč-

nosti podali návrhy na zníženie ceny a MZ SR tieto návrhy uverejnilo na svojej internetovej stránke. Originálny výrobca takto získal prístup ku konečným cenám konkurenčných liekov a podľa nich následne upravil cenu svojho lieku. Zvláštne je, že výrobca požiadala o akceptovanie svojho návrhu priamo kategorizačnú radu. Nikdy predtým táto skupina farmaceutických a medicínskych expertov nebola zahrnutá do komerčných otázok, ako je rozhodovanie o cenách a úhradách, ktoré je jasným spôsobom definované odborným usmernením MZ SR.

• **Ako hodnotí GENAS rozhodnutie ministerstva zdravotníctva?**

Ch. Wieser: Akceptovanie vyššie popísaného konania originálneho výrobcu zo strany MZ SR možno jednoznačne vnímať ako neštandardné a predstavuje jasné porušenie pravidiel tvorby cien a úhrad stanovených samotným ministerstvom, ktoré sú už dlhé roky štandardom a ktorými sa ostatné farmaceutické spoločnosti riadia. Inými slovami originálny výrobca získal unikátnu príležitosť napraviť to, čo zameškal, a to oveľa neskôr ako bol určený termín pre tvorbu cien. GENAS vidí túto situáciu ako deformovanie pravidiel zabezpečujúcich existenciu konkurenčného prostredia zo strany samotného MZ SR, čo nie je v žiadnom prípade akceptovateľné. Nemôže dochádzať k situáciám, že jedna spoločnosť bude mať zvláštne privilegium v porovnaní s inými spoločnosťami.

• **Kedy a s akým vysvetlením informovalo MZ SR výrobcov o svojom dodatočnom rozhodnutí v súvislosti s liečivom na liečbu vysokého krvného tlaku?**

Ch. Wieser: Farmaceutické spoločnosti musia zadať príkaz na výrobu výrobcovi s dostatočným časovým predstihom, čiže niekoľko mesiacov pred účinnosťou novej kategorizácie. Všeobecne platné chápanie cenového opatrenia, v tomto prípade zo 16. decembra 2005, je príkazom na spustenie produkcie lieku pre všetkých výrobcov. Členovia GENAS sa dozvedeli až 24. marca 2006 o kompletne zmenenej úhrade liečiva na liečbu vysokého krvného tlaku a podľa MZ SR o „veľmi výnimočnej a unikátnej liečbe“ tohto výrobcu, avšak v tom čase liek bol už na základe opatrenia vyrobený a dostupný v skladoch. Viacerí ministerskí úradníci potvrdili, že táto situácia sa v minulosti ešte nikdy nevyskytla a musí sa chápať ako výnimka. Minister zdravotníctva SR verejne deklaruje transparentnosť postupov, v prípade liečiva na liečbu vysokého krvného tlaku však vidíme, že v konečnom dôsledku sa v tak citlivej oblasti akou je tvorba cien liekov, či už z hľadiska pacienta resp. celého zdravotníckeho systému, konajú výnimky nad výnimky. MZ SR opakovane deklaruje, že pravidlá tvorby cien a úhrad sú pre všetkých rovnaké. Zdá sa však, že opak je pravdou. Ďalší konkrétny prípad je z januára 2006 s liečivom na liečbu ochorenia známeho ako osteoporóza, kde po vstupe generického liečiva na liečbu osteoporózy bol tiež uprednostnený originálny liek, aj napriek tomu, že termín podania cenových návrhov bol vopred zverejnený a zo strany originálnej spoločnosti opäť porušený a dodatočne v kategorizácii opravený.

• **Aký ekonomický rozmer malo zníženie cien u liečiva na liečbu vysokého krvného tlaku zo strany generických výrobcov?**

Ch. Wieser: Možno povedať, že zo strany generických spoločností išlo

o veľmi výrazné zníženie ceny. Cena tejto molekuly by bola stále okolo 40 % vyššia, vytvárajúc tak dvojnásobnú výšku nákladov na liečbu, pričom ide o milióny korún.

• **Je rozdiel medzi liečivom na liečbu vysokého krvného tlaku z produkcie originálneho a generického výrobcu?**

Ch. Wieser: Za posledné obdobie sa generiká presadili v terapeutickj praxi na celom svete ako lacnejšia, ale rovnako hodnotná alternatíva k pôvodným finančne nákladným liekom. Príkladom z krajín EÚ je Nemecko, kde už každý druhý predpísaný liek je generikum. Z medicínskeho hľadiska nie je rozdielom, či je predpísaný originálny liek alebo generikum. Či, a ako liek účinkuje závisí od účinnej látky a na zložení lieku a nezáleží na názve lieku.

• **Ako zareagovala na situáciu asociácia GENAS?**

Ch. Wieser: Asociácia GENAS vzniesla námietky proti postupom MZ SR, ktoré vyhovel žiadosti originálneho výrobcu o dodatočné zaradenie cenového návrhu lieku obsahujúceho liečivo na liečbu vysokého krvného tlaku podaného na MZ SR dňa 14. februára 2006 do kategorizácie liečiv s účinnosťou už od 1. apríla 2006. GENAS obdržal oficiálne stanovisko od ministra zdravotníctva SR až dňa 10. apríla 2006 po opakovanom nahliadaní asociácie GENAS, avšak bez vysvetlenia ako mohla takáto zvláštna situácia vôbec vzniknúť.

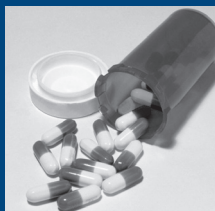
• **Ale podľa našich informácií sú už ceny originálneho liečiva na liečbu vysokého krvného tlaku opravené a MZ SR vydalo opravu opatrenia?**

Ch. Wieser: Máte pravdu v tom, že MZ SR vydalo opravu opatrenia, ale v skutočnosti nejde o opravu, ktorá by odzrkadľovala pravdivé ceny a doplatky pacientov, ako by to malo byť v prípade, že by sa dodržal transparentný postup podávania cenových návrhov. V súčasnosti má originálny výrobca liečiva na liečbu vysokého krvného tlaku ceny, ktoré nikdy predtým daná spoločnosť nepodala a znovu ide o ceny, ktoré len zvýhodňujú originálnu molekulu. Okrem toho, táto takzvaná „oprava“ nastala len v samotnom liečive, ale v jeho fixnej kombinácii s diuretikami sa absolútne nič nezmenilo a generické spoločnosti, ktoré znížili cenu liečiva na liečbu vysokého krvného tlaku, tak zostali znevýhodnené.

• **Sú vyhliadky na rokovanie s ministrom zdravotníctva SR?**

Ch. Wieser: Ako veľakrát predtým, minister zdravotníctva SR nebol ochotný stretnúť sa s asociáciou GENAS, ktorá zastupuje takmer všetky generické spoločnosti na trhu v SR. Prístup ministra je unikátny v rámci celej EÚ, pretože pracovné stretnutia takéhoto druhu sú bežnou zvyklosťou politikov z oblasti zdravotníctva za účelom hľadania spoločných riešení na podporu zdravotníckeho systému. Súčasný minister zdravotníctva sa doteraz nikdy nestrelol so zástupcami GENAS. Generickí výrobcovia trvajú na svojom stanovisku, že nemajú povolovať žiadne výnimky žiadnej spoločnosti, keďže každý má mať rovnakú šancu postupovať v súlade s vysoko transparentnými postupmi. Vzhľadom na to, že táto situácia sa nesmie opakovať v budúcnosti, GENAS naďalej trvá na osobnom stretnutí s ministrom zdravotníctva SR.

„Tak ako v celej Európe aj slovenské zdravotníctvo profituje z generických liekov, ktoré tvoria až 7 z 10 predpísaných balení. Napriek tomu to predstavuje len 40% z celkových nákladov na lieky.“



Populácia na Slovensku starne a preto potrebuje intenzívnu zdravotnú starostlivosť. Zároveň, za posledné roky medicína urobila veľký pokrok. Takže dnes už existujú inovátné preparáty proti chorobám, ktoré ešte pred pár rokmi neboli liečiteľné. Stále však vynakladáme veľa prostriedkov na lieky, za ktoré existujú aj rovnocenné náhrady, generické lieky, ktoré sú podstatne lacnejšie. Tieto peniaze by mohli byť použité podstatne zmysluplnejšie v iných odvetviach.

„Pán minister Zajac, neporušujete vlastné pravidlá cenotvorby? Nie je úmyslom zvýhodniť len jednu spoločnosť?“

