

RIEŠENIA ASOCIÁCIE GENAS

pre dostupnosť liekov a efektívne využívanie zdrojov verejného zdravotníctva

Populácia na Slovensku starne, a preto potrebuje intenzívnu a udržateľnú zdravotnú starostlivosť. **Generické a biosimilárne lieky sú nástrojom pre efektívne vynakladanie verejných zdrojov na lieky, najmä v liečbe chronicky chorých pacientov.** Aktuálne až 6 z 10 predpísaných balení tvoria generické lieky.




GENAS

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

GENERIKÁ: NÁŠ RECEPT NA VIAC ZDRAVIA PRE PACIENTOV A ÚSPORU ZDROJOV ZDRAVOTNÉHO SYSTÉMU



„Generický liek je liek obsahujúci liečivá, ktoré nie sú chránené patentom. Ide o liečivá, ktorých patent stratil platnosť, alebo vôbec neboli chránené patentom. **Z hľadiska účinku sú generické lieky rovnako účinné ako originálne lieky...** Navyše výrobcovia generických liekov nemajú monopolné postavenie na trhu a vzájomne si konkurujú nižšími cenami.“

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, www.sukl.sk

VĎAKA GENERICKÝM LIEKOM BOLO MOŽNÉ LIEČIŤ DVOJNÁSOBNÉ MNOŽSTVO PACIENTOV BEZ DOPADOV NA NÁKLADY.



Kardiovaskulárne ochorenia



Hypertenzia



Cukrovka



Depresia



Psychické ochorenia



Gastrointestinálne ochorenia



Epilepsia

*Zdroj: Quintiles IMS Health, MIDAS, Q4, 2014, „Úloha generických liekov v udržiavaní systémov zdravotnej starostlivosti. Európska perspektíva“



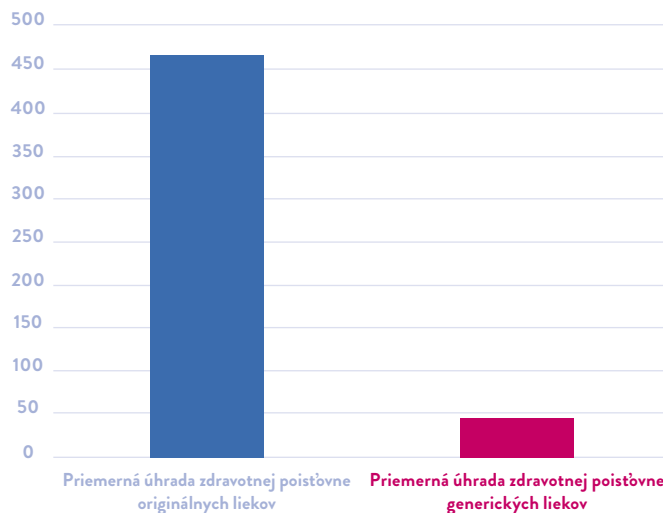
Nielen v porovnaní s bohatšími a vyspelejšími európskymi krajinami s efektívnou liekovou politikou, ale aj v rámci krajín V4 je Slovensko na poslednom mieste vo využívaní potenciálu generík.

PODIEL GENERÍK V ŠTANDARDNÝCH BALENIACH NA TRHU 2019



Zdroj: MIDAS Monthly Audit from July 2013 to September 2019

KOLKO PLATÍ ŠTÁT ZA GENERICKÉ LIEKY A KOLKO ZA ORIGINÁLNE LIEKY



Zdroj: Kategorizačný zoznam liekov január 2020 (EUR)



„Ak by zdravotné poisťovne platili za lieky o 25 – 35 % nižšie ceny využívaním generických liekov, **úspora** z nárastu spotreby generík o 10 percent na úkor drahších liekov **by dosiahla 34 – 48 mil. eur** ročne. Tieto peniaze by sa dali použiť na rozšírenie liečby pre viacerých pacientov.“

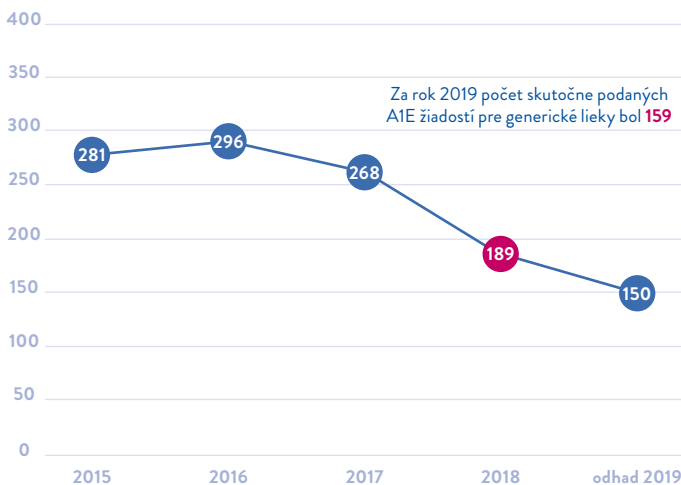
INEKO, 2019

ČO BRÁNI ŠIRŠIEMU VYUŽÍVANIU GENERÍK?

1. TROJRAHOVÝ VSTUP

Dôvodom je platnosť aktuálnej legislatívy v zmysle trojprahových vstupných kritérií pre generické a biologicky podobné lieky. Súčasný, zákonom definovaný trojprahový vstup, nevytvára žiadnu trhovú výhodu pre prichádzajúci generický liek. Povinne znižuje výrobcovi cenu pri prvom vstupujúcom generiku o 45 % oproti originálnemu lieku, o ďalších 10 % druhému vstupujúcu a o ďalších 5 % pri treťom generickom lieku prichádzajúcom na slovenský trh. Pre biosimilárne lieky o 25 % pre prvý, 5 % pre druhý a 5 % pre tretí liek. Navyše, tieto kritéria sa uplatňujú po tom, ako je vstupná cena lieku znížená na priemer troch najnižších cien v EÚ. Nakoľko táto slovenská cenová erózia priamo ovplyvňuje ceny na ďalších 14-tich európskych trhoch, neraz má za následok rozhodnutie výrobcu **na slovenský trh vôbec nevstúpiť**, alebo vstúpi len veľmi nízky počet výrobcov, čo vedie k obmedzenej konkurencii a vplýva na dostupnosť liečby v prípade akýchkoľvek výpadkov. Trojprahové vstupné podmienky navyše neumožňujú uvedenie nového typu balenia lieku (nová veľkosť balenia, typ balenia ako napr. vylepšené blistre, fľašky s dávkovačmi, bezpečnostné uzávery a pod.) bez potreby zníženia ceny, nakoľko sa taktiež na ne znova vzťahujú podmienky trojprahového vstupu, čo je diskriminačné voči prichádzajúcim generickým inováciám a aj voči originálnemu lieku, ktorý túto povinnosť zníženia ceny pri zavádzaní inovácií nemá. Súčasný postup MZ SR týkajúci sa zaradenia nového typu blistra (výmena typu blistru z dôvodu zmeny vo výrobe) cez „iné podania“ je nesystémový a netransparentný. Absentuje štandardný postup rozhodovania pre všetky typy liekov.

ALARMUJÚCI KLESAJÚCI TREND VSTUPUJÚCICH GENERICKÝCH LIEKOV NA SLOVENSKÝ TRH



Zdroj: 1. Goliaš P., Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku. INEKO, september 2019
2. <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202003>

» **Riešením je zjednodušiť kritériá vstupu a návrat k jednorahovému zníženiu ceny pre vstup generických a biologicky podobných liekov.**

2. NETRANSPARENTNOSŤ PROCESOV

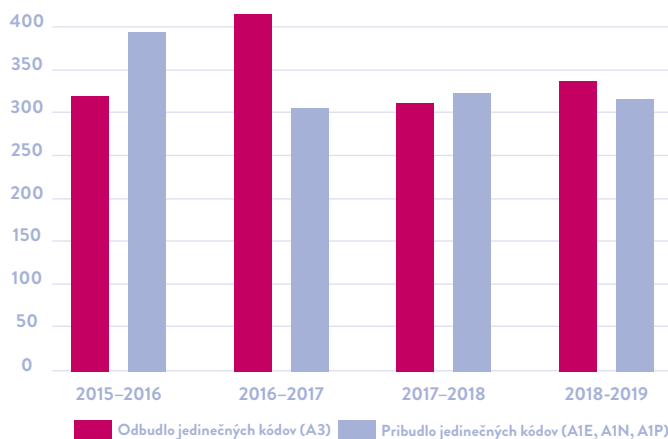
A NEPREDVÍDATEĽNÉ LEGISLATÍVNE ZMENY

Slovenská lieková politika je preregulovaná a spôsobuje neatraktivnosť krajiny pre vstup generických liekov. Neustále sa meniaci legislatíva, nepredvídateľné a netransparentné rozhodovacie konanie inštitúcií má za následok legislatívnu deformáciu hospodárskej súťaže a konkurenčného prostredia pre generické firmy s takmer nemožným plánovaním pre výrobcov liekov.

Zákon 363/2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov bol v roku 2018 **novelizovaný 4-krát**.

435/2011 – Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva **bola v roku 2018 novelizovaná 2-krát**.

NEGATÍVNA BILANCIA VYRADENÍ A NOVÝCH VSTUPOV



CELKOVÁ BILANCIA ZARADENÍ A VYRADENÍ LIEKOV V SR (2015 – 2019)

Obdobie	Počet vyradených liekov	Počet zaradených liekov	Bilancia (+/-)
2015 – 2016	318	396	78
2016 – 2017	419	301	-118
2017 – 2018	308	335	27
2018 – 2019	341	332	-9
Spolu			-100

Zdroj: Portál MZSR, porovnanie september/september

» **Riešením je revízia systému úhrad generických liekov, stabilná legislatíva, transparentné a predvídateľné prostredie, ktoré eliminuje riziko nedostupnosti liekov. Generiká a biosimiláry prispievajú k stabilite a efektívnosti systému.**



NAVRHOVANÉ OPATRENIA ASOCIÁCIE GENAS PRISPEJÚ K

**efektívnemu využívaniu zdrojov
verejného zdravotníctva**

**dostupnej liečbe pre každého pacienta
so sociálne únosným doplatkom**

**riešeniu rizika nedostupnosti
generických a biosimilárnych liekov**

GENAS – asociácia pre generické a biosimilárne lieky

Združuje výrobcov a dodávateľov generických a biologicky podobných liekov pôsobiacich na Slovensku. Asociácia vznikla v roku 2000 a združuje 15 farmaceutických spoločností (Zentiva, Teva, Krka, Sandoz, Mylan, Egis, Stada, Fresenius-Kabi, Medochemie, Glenmark, Adamed, Cande, Desitin, Vitabalans a Vipharm). Na slovenský trh v súčasnosti členovia GENAS dodávajú každoročne viac ako 68,4 miliónov balení liekov *. Podiel generických liekov v liečbe chronických pacientov na Slovensku predstavuje 63 % pacientodní (day of treatment), pričom odčerpávajú len 24 % z celkových nákladov na lieky hradených z verejných zdrojov*. Generické a biologicky podobné lieky predstavujú základnú liečbu chronicky chorých pacientov, šetriac pritom zdroje verejného zdravotníctva. Asociácia GENAS je členom európskej generickej asociácie Medicines for Europe, Zväzu chemického a farmaceutického priemyslu a patrí k jednému zo štyroch zakladateľov Slovenskej organizácie pre overovanie liekov.

*Zdroj: IQVIA Slovakia IMS –Dataview za rok 2019.