

GENERICKÉ LIEKY

môžu priniest' viac zdravia pacientom
a úsporu zdrojov zdravotnému systému




GENAS

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

BRÁNI VYUŽITIU POTENCIÁLU GENERÍK PRAVIDELNÉ REFERENCOVANIE CIEN?

» „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

» „Pri efektívnejšom využívaní generických a biosimilárnych liekov stále existuje potenciál pre dosiahnutie **úspor vo výške 59 – 77 miliónov eur,** ktoré bez zavedenia potrebných opatrení pravdepodobne nebudú realizované.“

INEKO, 2019

SÚČASNÝ STAV TROJRAHOVÝ VSTUP, REFERENCOVANIE, REVÍZIA ÚHRAD

Ministerstvo zdravotníctva SR 2-krát ročne referencuje ceny generických a biosimilárnych liekov podľa priemeru 3 najnižších cien v EÚ s cieľom dosiahnuť pravidelné úspory výdavkov na lieky. Týmto procesom, okrem jednoznačne definovaných kritérií pre trojprahový vstup generických (-45 %, -10 %, -5 % z ceny pre každý ďalší liek) a biosimilárnych (-25 %, -5 %, -5 %) liekov, ako aj s legislatívou podporeným nesystémovým znižovaním cien liekov pri revízii úhrad (4-krát ročne), slovenský trh negatívne ovplyvňuje ceny liekov v 14 krajinách EÚ.

Táto pravidelná **cenová erózia** vnáša nielen **nepredvídateľnosť podmienok** pre farmaceutické spoločnosti (držiteľov rozhodnutia o registrácii),

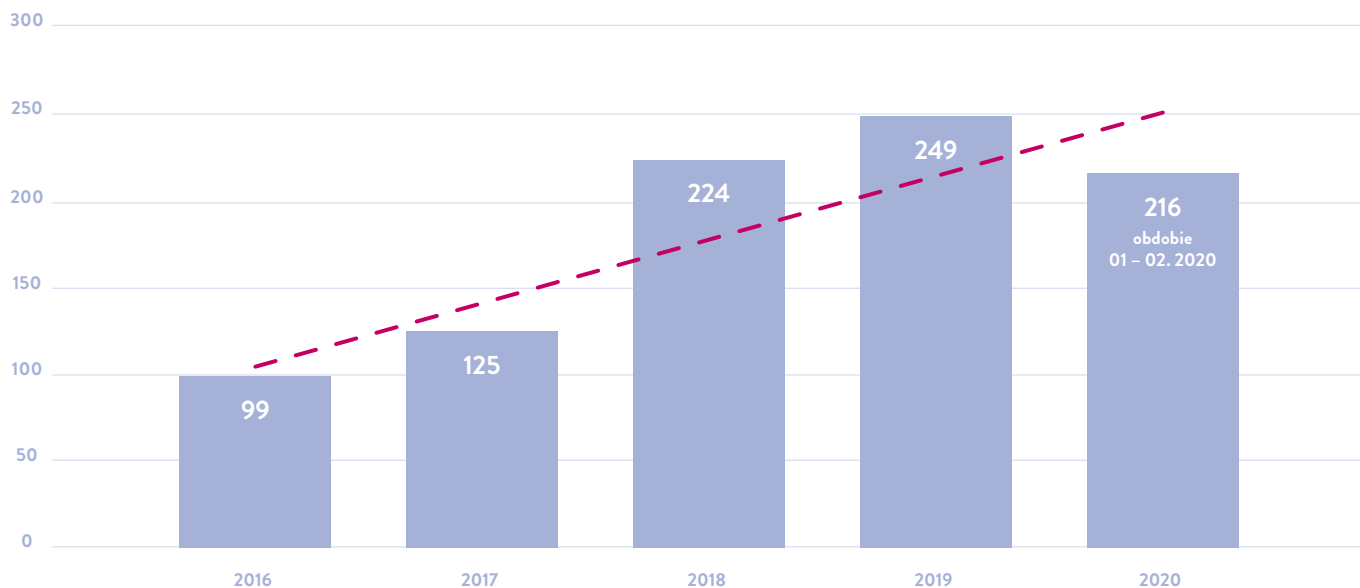
ale často má za následok zo strany výrobcov **vyňatie lieku z kategorizačného zoznamu** (až deregistáciu), alebo u nového generika alebo biosimilárneho lieku aj **zrušenie možného vstupu na slovenský trh**, čo **ohrozuje efektívne využívanie zdrojov verejného zdravotníctva** (širším využívaním generických a biosimilárnych liekov).

Ani **všetky tieto opatrenia spolu neprinesli plánovanú úsporu vo výdavkoch na lieky tak ako bol ich účel popísaný v dôvodovej správe pri novelizácii 363/2011 s účinnosťou od 1. 1. 2018.**

» Nové generiká neprichádzajú, súčasné odchádzajú, takže nedosahujeme plánované úspory výdavkov na lieky.

TREND VÝVOJA ŽIADOSTÍ O VYRADENIE LIEKU Z KATEGORIZAČNÉHO ZOZNAMU

Zdroj: Elektronický portál MZSR, <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Requests>; 1. 3. 2020
Poznámka: počítané iba so žiadosťami, kde nie je uvedené späťvzatie návrhu, reálne vyradené z kategorizačného zoznamu



U nás definovaný referenčný kôš zahŕňa aj severské krajiny EÚ, pre ktoré je charakteristický iný úhradový systém v podobe mesačne sa meniacich tendrových cien, ktoré takto negatívne ovplyvňujú nielen cenu, ale aj dostupnosť generických liekov na Slovensku, ako napr. molekuly štandardne používané v rámci onkologických liečebných režimov (antivirotiká), ktoré sú následne nesystémovo riešené režimom mimoriadneho dovozu.

Nielen frekvencia procesu referencovania (2-krát ročne), ale aj metodológia decimuje cenu/úhradu kategorizovaných liekov, lebo porovná-

vane veľkostí balení cez jednotkovú cenu, okrem vytvorenia prekážky pre vstup na trh, zvyšuje aj nepredvídateľné riziko ukončenia dodávania celých skupín liekov na náš trh.

CENA GENERICKÉHO LIEKU JE ZNIŽOVANÁ PRI VSTUPE, REFERENCovaním, REVÍZIOU ÚHRAD I TENDROVANÍM ZDRAVOTNÝMI POISŤOVŇAMI.

Slovensko sa tak stáva pre výrobcov viac a viac neatraktívnym trhom, čo priamo ohrozuje dostupnosť liekov.

» **RIEŠENIE: REVÍZIA SYSTÉMU REFERENCovania**
s ohľadom na systém tendrových cien v severských krajinách EÚ a zrušenie porovnávania rôznych veľkostí balení cez jednotkovú cenu pri referencovaní.

Na základe odporúčania európskej cenovej informačnej databázy EU-RIPID z februára 2017 navrhujeme revíziu systému referencovania vyhlásovať **raz ročne** a to iba pre tie lieky, ktoré sú zaradené v kategorizácii menej ako 36 mesiacov. **Prehodnotiť význam existencie tzv. 3-prahového vstupu** ako aj výšku povinných zrážok z cien pre generické a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie. Predovšetkým v referenčných

skupinách s potenciálom vstupu viacerých konkurenčných liekov je regulácia cien z ekonomického pohľadu neopodstatnená. Príliš vysoké zrážky z ceny v kombinácii s prísnyimi podmienkami tzv. medzinárodného referencovania cien môžu motivovať výrobcov, aby oddiaľovali vstup lieku na trh v snahe udržať cenu v iných štátoch na vyššej úrovni.



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 hrađených 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.