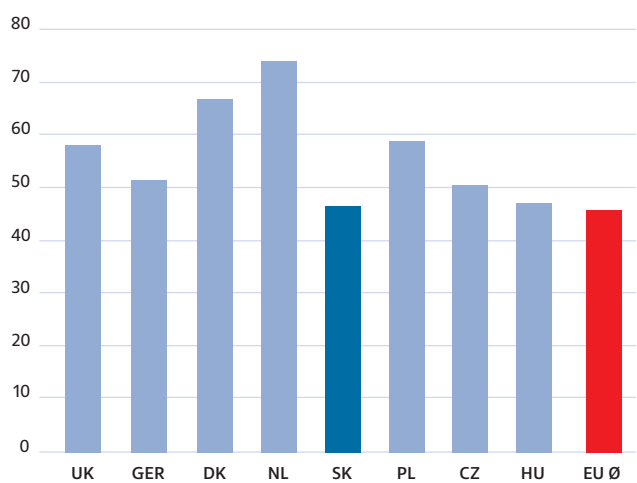


GENERICKÉ LIEKY MÔŽU PRINIESTĽ

viac zdravia pacientom a úsporu zdrojov zdravotného systému

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

„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.



Podiel generík v štandardných baleniach na trhu 2019

Podľa analýzy INEKO z roku 2019 „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.“

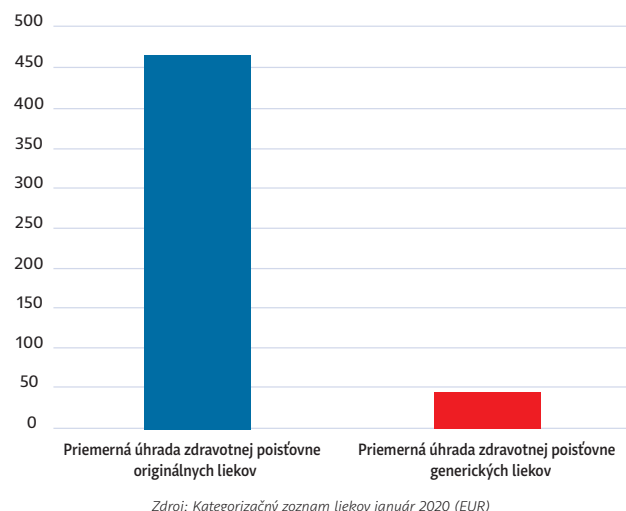
Čo bráni širšiemu využívaniu generík?

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 vstupujúceho a o ďalších 5 % pri treťom generickom lieku prichá-

dzajúcom 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 nízkym počtom výrobcov, čo vedie k obmedzenej konkurencii a vplyva 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 na ne taktiež 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 a jednotný postup rozhodovania pre všetky typy liekov. Riešením je zjednodušiť kritériá vstupu a návrat k jed-



Koľko platí štát za generické lieky a koľko za originálne lieky



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 Vjpharm). 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.

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

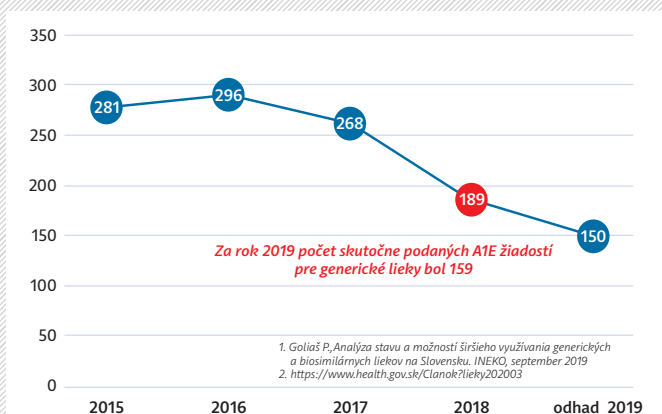
Zdroj: Portál MZSR, porovnanie september/september

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

Riešením pre odvrátenie výslednej negatívnej bilancie, vzniknutej z porovnania počtu vyradených a zaradených liekov do Zoznamu kategorizovaných liekov je revízia systému úhrad generických liekov, stabilné, transparentné a predvídateľné legislatívne prostredie, ktoré eliminuje riziko nedostupnosti liekov.



MUDr. Terézia Szádočka, MPH
GENAS – asociácia pre generické a biosimilárne lieky



Klesajúci trend vstupujúcich generických liekov na slovenský trh

noprahovému zníženiu ceny pre vstup generických a biologicky podobných liekov. Slovenská lieková politika je preregulovaná a spôsobuje neatraktivnosť krajiny pre vstup ďalších generických liekov. Neustále sa meniacia 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 č. 363/2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov bol v roku 2018 novelizovaný 4-krát. Vyhláska Ministerstva