

VNÍMAME POTREBU

neustále pripomínať hodnotu a inovácie v oblasti generík

V minulom roku sa na Slovensku spotrebovalo viac ako 156 miliónov balení liekov. Podľa Asociácie generických a biosimilárnych liekov (GENAS) 6 z 10 predpísaných balení tvoria generické lieky. Z hľadiska využívania potenciálu generických liekov je pritom Slovensko stále na poslednom mieste v rámci krajín V4. Ako tvrdí prezidentka GENASu MUDr. Terézia Szádocka, MPH, okrem nepredvídateľnosti a prerogovania legislatívneho prostredia a netransparentnosti v rozhodovacích procesoch jednoznačne absentuje nielen motivácia, ale aj osвета zo strany regulátora.

Podľa analýzy INEKO z roku 2019 pri efektívnejšom využívaní generických a biosimilárnych liekov existuje potenciál pre dosiahnutie úspor vo výške 59 – 77 miliónov eur. V čom vidíte limity a bariéry vo využívaní generických a biosimilárnych liekov na Slovensku?

Podľa údajov OECD Slovensko patrí medzi krajiny s dlhodobou klesajúcim trendom v spotrebe generických liekov. Výrazné prekážky v ich využívaní zaznamenávame najmä od obdobia novely zákona č. 363/2011 Z. z., kedy došlo k implementácii trojprahových vstupných podmienok nielen pre generické, ale aj pre biosimilárne lieky vstupujúce na náš trh. Oproti cenovej regulácii platnej pre obdobie od 1. 1. 2013 až do 31. 12. 2017, kedy podmienkou pre prvé vstupujúce generikum z hľadiska zníženia ceny oproti kategorizovanému lieku bolo -35 %, s účinnosťou od 1. 1. 2018 sa zaviedol nový model trojprahového vstupu, ktorý požadoval zníženie ceny oproti kategorizovanému lieku v troch úrovniach. Nastolil cenové zníženie najmenej o -45 % pre generiká vstupujúce v prvom kole, plus ďalších -10 % pre druhé a ďalších -5 % pre generiká vstupujúce v tretej vlne. Podobný model sa zaviedol aj pre vstupujúce biosimilárne lieky. Pôvodné podmienky vstupu biosimilárneho lieku znamenali povinné zníženie ceny o -20 %. S novelou platnou od 1. 1. 2018 sa ale táto podmienka zmenila. Za účelom vstupu do Zoznamu kategorizovaných liekov sa pre prvý biosimilárny liek zaviedlo zníženie ceny oproti referenčnému lieku najmenej o -25 %, ďalších -5 % sa vyžaduje pre vstupujúceho v druhom a aj v treťom kole.

Navyše, tieto vstupné podmienky sa uplatňujú po tom, ako je vstupná cena lieku znížená na priemer troch najnižších cien v EÚ. Žiaľ, tieto trojprahové vstupné podmienky sa vzťahujú aj na zavedenie nových balení u tých liekov, ktoré sú už síce zakategorizované, ale prinášajú novú veľkosť, alebo typ balenia, ako napr. vylepšené blistre, bezpečnostné uzávery a pod. Pravidelné referencovanie s referenčným košom, ktorý zahŕňa aj krajiny s odlišným úhradovým systémom (mesačne sa meniace tendrové ceny) a revízia úhrad po vstupných cenových reguláciách majú za následok ďalšie cenové zníženia.

„Pretrvávajúca nedôvera voči generikám a biosimilárnym liekom priamo súvisí s nízkou úrovňou percepcie ich hodnoty nielen laickou, ale často aj odbornou verejnosťou.“

Výnimka z fixného doplatku zavedená novelou zákona č. 363/2011 Z. z. sa podpísala nielen pod nízku predvídateľnosť v cenotvorbe, ale aj pod netransparentnosť rozhodovacích procesov. Nedá mi nespomenúť pretrvávajúcu nedôveru voči generikám a biosimilárnym liekom, čo priamo súvisí s nízkou úrovňou percepcie ich hodnoty nielen laickou, ale často aj odbornou verejnosťou. Tieto opatrenia výrazne prispievajú ku klesajúcemu trendu vstupujúcich generík

a biosimilárov, a navyše, negatívne ovplyvňujú aj ich zotrvanie na slovenskom trhu.

Ktoré zo súčasných, či minulých opatrení MZ SR, resp. Vlády SR považujete za kľúčové v oblasti liekovej politiky vo vzťahu ku generickým liekom?

Okrem už spomínaných reštrikčných opatrení stále rezonuje novelizácia zákona č. 363/2011 Z. z. prostredníctvom zákona č. 158/2020 Z. z. v súvislosti s mimoriadnymi opatreniami súvisiacimi so šírením nebezpečnej nakažlivej ľudskej choroby COVID-19, ktorého účinnosť nadobudla 18. 6. 2020. Zákon bol schválený v zrýchlenom legislatívnom konaní, bez opory o dopadovú štúdiu, ako aj absencie možnosti pripomienkovania dotknutými subjektmi. Novelizácia oddialila účinnosť zmeny zákona č. 363/2011 Z. z., §89 ods. 4 o zrušení výnimky z fixného doplatku zo dňa 1. 7. 2020 až do času ukončenia mimoriadnej situácie súvisiacej s pandémiou COVID-19. Ministerstvo zdravotníctva ohľadom opätovného zavedenia výnimky z fixného doplatku počas končiaceho sa núdzového stavu argumentovalo nevhodnosťou prestavenia pacienta na inú liečbu, pričom táto legislatívna zmena nesúvisí so zmenou liečby, nakoľko liečba zostáva rovnaká. Ved' rovnocennosť všetkých registrovaných liekov, či už vo vzťahu ku kvalite, účinnosti a bezpečnosti, v EÚ garantuje Európska lieková agentúra a na Slovensku Štátny ústav pre kontrolu liečiv. V súvislosti s biosimilárnymi liekmi by som rada spomenula pozitívny trend VŠZP, ktorá pri vyhlasovaní tendrov ohľadom biologickej liečby vypisuje tendre

už aj na účinnú látku. Pri vstupe nového generického, resp. biosimilárneho lieku, sa však neustále stretávame s oddialením (zosúladením) revízie úhrady referenčného lieku.

Ovplyvnila pandémia koronavírusu farmaceutický trh s generickými, resp. biosimilárnymi liekmi?

Prvá vlna COVID-19 znamenala veľmi náročné obdobie nielen pre pacientov, ale aj pre lekárov a lekárnikov. V rámci akútnej terapie sme zaznamenali výrazný pokles liečby najmä antibiotikami, celkovo nižší bol záujem o výživové doplnky, okrem prípravkov na podporu imunity. Taktiež výrazný dopyt bol po liekoch s obsahom paracetamolu. U chronicky chorých pacientov bol úvod pandemickeho obdobia charakteristický nárastom viacmesačných balení, z dôvodu snahy o minimalizovanie návštev u lekára. Toto predzásobenie sa prejavilo najmä v marci a malo za následok pokles predajov v apríli a v máji. Podľa našich informácií pacienti na biosimilárnej liečbe dodržiavali kontinuitu plánovanej terapie.

Slovensko je v rámci krajín V4 na poslednom mieste vo využívaní potenciálu generík. V čom možno vidieť príčiny tohto stavu?

Okrem nepredvídateľnosti a prerogovania legislatívneho prostredia a netransparentnosti v rozhodovacích procesoch, jednoznačne absentuje nielen motivácia, ale aj osвета zo strany regulátora ohľadom používania generík a biosimilárnych liekov.

V širokej, ale pomerne často aj v odbornej verejnosti sa stretávame s odlišnými názormi na účinnosť a bezpečnosť generických liekov. Aké sú Vaše skúsenosti?

Slovenskí pacienti sú vyše 50 rokov úspešne liečení generikami. Aj voľnopredajné lieky, ktoré sú dostupné v lekárňach, sú v drvivej väčšine generiká. Nižšia cena generík umožňuje včasne liečiť väčší počet pacientov, prinášajúc tak do zdravotného systému finančnú stabilitu a dlhodobú udržateľnosť. Šesť z desiatich na lekársky predpis vydaných balení liekov na Slovensku sú generické lieky. Vnímame potrebu neustále pripomínať aj inovácie v oblasti generík, ako sú lieky s pridanou hodnotou – napr. liek s novým inhalátorom, resp. novou pomôckou, kedy výrobca vyvinie nový inhalátor pre liek s obsahom známeho lie-

čiva na liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc. Prínosom nového inhalátora je zníženie neúspešných podaní, neúspešných inhalácií v porovnaní s pôvodným inhalátorom, čo zabezpečí vyššiu compliance pacienta. Lepšiu adhérenciu pacienta k liečbe zabezpečujú aj lieky s fixnou kombináciou liečiv. Znamenajú prínos pre takého pacienta, ktorý v súčasnosti užíva dva lieky s rôznymi účinnými látkami, napr. na liečbu arteriálnej hypertenzie. Fixná kombinácia znižuje záťaž pacienta z užívania množstva liekov, navyše znižuje riziko omylu a nesprávneho užívania lieku. Napriek tomu, že väčšina pacientov si ani neuvedomuje, že užíva generické lieky, postoj ku generickým liekom je rezervovaný. Preto naďalej považujeme za esenciálnu neustálu osvetu v tejto oblasti.

V roku 2004 bola v legislatíve definovaná generická substitúcia. Považujete súčasný systém a možnosti lekárnikov za dostatočné pre jej efektívne a účinné naplnenie?

Nedisponujeme reálnymi údajmi, ako sa aplikuje generická substitúcia ani na úrovni predpisujúcich lekárov, ani na úrovni lekárnikov. Bolo by prínosom mať k dispozícii konkrétne štatistiky o miere generickej substitúcie, ako aj o reálnom využívaní tejto legislatívnej možnosti v každodennej praxi.

Medzinárodné porovnanie spotreby umožňuje veľmi hrubo odhadnúť potenciál úspor, resp. zvýšenia dostupnosti liečby v dôsledku intenzívnejšieho využívania generických a biosimilárnych liekov. Akú úsporu v oblasti verejných financií na Slovensku odhadujete pri vyššom využívaní generických a biosimilárnych liekov?

Podľa zistení z INEKO analýz z roku 2019 pri efektívnejšom využívaní generických a biosimilárnych liekov stále existuje potenciál pre dosiahnutie úsporu vo výške 59 – 77 miliónov eur, ktoré bez zavedenia potrebných opatrení pravdepodobne nebudú realizované.

Údaje o počte podaných žiadostí o kategorizáciu liekov, ktoré zverejňuje ministerstvo zdravotníctva naznačujú zníženie záujmu generických výrobcov o slovenský trh. Vnímate zo strany členov GENASU takýto trend? Ak áno, v akých ATC skupinách sa tento trend prejavuje najvýraznejšie?

Klesajúci trend vstupujúcich generických liekov je výrazný. Aj preto je to



„Vnímame potrebu neustále pripomínať aj inovácie v oblasti generík, ako sú lieky s pridanou hodnotou.“

„Klesajúci trend vstupujúcich generických liekov je výrazný. Ovplyvňuje celkovú negatívnu bilanciu zaradených a vyradených liekov na Slovensku.“

znepokojujúce, lebo ovplyvňuje celkovú negatívnu bilanciu zaradených a vyradených liekov na Slovensku za ostatné štyri roky, ktorá celkovo je -100 liekov. Na úrovni ATC skupín je to najmä oblasť muskuloskeletálneho, respiračného systému a antiinfektív na systémové použitie. Stagnáciu zaznamenávame pre oblasť cytostatík a imunomodulátorov.

Generické lieky predstavujú základný pilier liečby chronicky chorých pacientov, šetriac zdroje verejného zdravotníctva a zabezpečujúc dostupnosť liečby pre každého pacienta so sociálne únosným doplatkom.

S MUDr. Teréziou Szádockou, MPH
sa rozprával Peter Krajčovič.