

Biedrība "Veselības projekti Latvijai"

Jauno un dārgo zāļu pieejamība Latvijā: problēmas un iespējamie risinājumi

Vai ārsta nozīmētas recepšu zāles Latvijā ir iedzīvotājiem pieejamas? Vai tās nav pārāk dārgas? Cik daudz pacientu vajadzības pēc zālēm atrisina Latvijas kompensējamo zāļu sistēma un cik daudzi paliek ārpus tās? Pēdējā laikā plaši minēts piemērs efektīvu zāļu nepieejamībai ir jaunās C hepatīta zāles, kuru cena par vienu gramu sākotnēji, kā norādīja eksperti, pārsniedza pat dimantu cenu¹.

Visai sarežģīta ir, piemēram, C hepatīta zāļu sofosbuvira cenas vēsture. 2013.g. decembrī ASV apstiprināja *Gilead Sciences* ražoto medikamentu Sovaldi (sofosbuviru). Cena par 12 nedēļu ārstniecības kursu ar šīm zālēm tika noteikta 84 000 USD, bet šo zāļu ražošanas izmaksas par 12 nedēļu ārstniecības kursu ir tikai 68–136 USD. Diskusijā par šo zāļu cenu tiek plaši apšaubīts gan tas, vai šīs zāles ir pietiekami inovatīvas, lai saņemtu patentu (sofosbuviru pirms tam lietoja HIV ārstēšanai), kā arī tas, vai ir samērīgs šo zāļu izpētē un attīstībā veiktais ieguldījums un farmācijas uzņēmuma peļņa. Sofosbuvira gadījumā investīcijas pētniecībā apmēram desmit gadu garumā tiek lēstas 300–500 miljonu dolāru apjomā, tomēr šie ieguldījumi ar nesamērīgi augsto cenu palīdzību tika atpelnīti jau dažu nedēļu laikā. Jāņem vērā arī tas, ka *Gilead Sciences* neizstrādāja sofosbuviru, bet gan 2012.g. nopirka biotehnoloģiju kompāniju *Pharmasset* par 11,2 miljardiem USD, taču arī šo pirkumu atpelnīja jau 2014.gadā, kad tika gūta 12,4 miljardu USD peļņa. Katrā ziņā šīs zāles varētu palīdzēt atveseļoties daudziem C hepatīta pacientiem, bet augstās cenas dēļ kompensējamo zāļu sistēma Latvijā un daudzās citās valstīs var atļauties šīs zāles apmaksāt tikai nelielai daļai pacientu, kuriem slimība jau ir progresējusi un būtiski ietekmē dzīves kvalitāti. Šī situācija rada daudzus jautājumus par zāļu cenu veidošanās principiem, farmācijas biznesa ētiku un zāļu pieejamības nodrošināšanu.

¹ <https://www.scribd.com/document/294860361/Cost-of-Curing-HCV>

2017. gada 9. jūnijā biedrība „Veselības projekti Latvijai” organizēja diskusiju „Jauno un dārgo zāļu pieejamība Latvijā – problēmas un iespējamie risinājumi”. Diskusijas ietvaros ar trīs slimību gadījumu izpētes piemēriem (HIV, C hepatīts un onkoloģiskās slimības) tika aktualizētas zāļu pieejamības problēmas Latvijā.

Bieži dzirdēts apgalvojums, ka Latvijā daudzas zāles ir lētākas nekā citās Eiropas valstīs, tomēr nedrīkst aizmirst to, pēc kādiem kritērijiem tiek mērīta zāļu finansiālā pieejamība. Diez vai zāļu pieejamību ļauj novērtēt tikai vienkāršs cenu salīdzinājums, kura rezultātā var apmierināti konstatēt, ka kādas konkrētas zāles Latvijā ir dažus eirocentus lētākas nekā Norvēģijā, Šveicē vai Francijā. Ļoti būtisks aspekts ir katras valsts iedzīvotāju pirktspēja un valsts kompensēto medikamentu apjoms.

Viens no zāļu pieejamības problēmu piemēriem ir antiretrovirālās terapijas (ART) pieejamība HIV inficētiem pacientiem. Latvijā ART lietotās zāles ir iekļautas kompensējamo medikamentu sarakstā. Tomēr dažādās valstīs atšķiras kritēriji, kad uzsākt ART. Latvijā šobrīd šo terapiju valsts apmaksā tikai tad, ja par imunitāti atbildīgo šūnu skaits pacienta organismā ir nokrities zem 350 šūnām uz kubikmilimetru, ko eksperti vērtē kā novēlotu terapijas uzsākšanu. Šāds kritērijs bez Latvijas ES un EEZ valstīs 2016. gada beigās bija spēkā vēl tikai Īrijā un Lietuvā. Salīdzinājumam - Beļģijā, Bulgārijā un Luksemburgā valsts apmaksā ART, ja šūnu skaits ir nokrities zem 500 šūnām uz kubikmilimetru, bet pārējās 24 ES un EEZ valstīs (t.sk. arī Igaunijā) šūnu skaits nav kritērijs valsts kompensētu zāļu saņemšanai t.i. HIV inficētos pacientus sāk ārstēt uzreiz pēc diagnozes uzstādīšanas, kas arī ir šī brīža Pasaules Veselības organizācijas rekomendācija. Lai gan „HIV infekcijas, seksuālās transmisijas infekciju, B un C hepatīta izplatības ierobežošanas rīcības plāns 2018.-2020.gadam” paredz Latvijā apmaksāt ART medikamentus sākot no 500 šūnām uz kubikcentimetru, šis plāns vēl nav apstiprināts. Līdz ar to ir jāsecina, ka, lai gan valsts kompensē ART lietotās zāles, tomēr tas nenodrošina to pieejamību visiem pacientiem, kam tās nepieciešamas, jo daļai pacientu iespējas saņemt ārstēšanu ierobežo klīniskie kritēriji ārstēšanas uzsākšanai. Nedrīkstētu aizmirst, ka šādas pieejas rezultātā palielinās izdevumi par HIV infekcijas izraisīto komplikāciju ārstēšanu, ko varētu novērst savlaicīga ART uzsākšana. Ja terapija tiktu uzsākta pēc iespējas ātrāk, ietaupītos ļoti daudz līdzekļu uz jauno inficēšanās gadījumu rēķina, jo, ja inficētais lieto zāles, un organisms labi reaģē, var sasniegt tik mazu vīrusu daudzumu bioloģiskajos šķidrumos, ka inficētie vairs nevienu citu nevar inficēt (*Tas*

P jeb treatment as prevention princips). Pie tam paradoksāla ir situācija, ka gadījumā, ja pacients uzsāktu ART pirms šūnu skaits ir nokritis zem 350 šūnām uz kubikmilimetru, apmaksājot to no saviem līdzekļiem, šis pacients visdrīzāk nekad nevarēs sākt saņemt valsts apmaksātus medikamentus (ja vien Latvija nepievienosies tām valstīm, kas HIV pacientus sāk ārstēt uzreiz pēc diagnozes uzstādīšanas), jo paša apmaksātās ārstēšanas rezultātā šūnu skaits vairs nesamazināsies un nekad nesasnies kritisko robežu.

Arī hepatīta C pacientu vajadzības pēc terapijas Latvijā nav pietiekami nodrošinātas, un zāles nav daudziem pacientiem pieejamas, jo 2016.gadā jauno terapiju ir saņēmuši tikai 228 pacienti, bet 2017. gadā - 460 pacienti. Ņemot vērā, ka 2016. gadā Latvijā bija reģistrēti 1907 jauni hroniska C hepatīta pacienti, bet kopīgais C hepatīta pacientu skaits Latvijā tiek lēsts ap 30 – 35 tūkstošiem, ir acīmredzami, ka arī šīs terapiju saņēmušo personu skaits nav pietiekams.

Šie piemēri (un līdzīgu piemēru ir daudz) parāda, ka Latvijā ir nopietnas zāļu pieejamības problēmas. Vai un kā tās ir iespējams risināt?

Ir skaidrs, ka būtiska finansējuma palielināšana veselības aprūpes jomai varētu atrisināt daudzas no problēmām recepšu zāļu pieejamībā, tomēr ar nožēlu jāatzīst, ka politiķu izteikumi un rīcība neliecina par to, ka šāds risinājums tuvākajā laikā varētu tikt rasts, tāpēc vienlaikus ar veselības aprūpes budžeta problēmu pārvarēšanu ir jāmeklē arī citas pieejas cenu samazināšanai un zāļu pieejamības uzlabošanai.

Viena no jomām, kur varētu tikt veikti būtiski uzlabojumi, ir **zāļu cenu caurskatāmība kompensējamo zāļu sistēmās**. Reti kurš no Latvijas iedzīvotājiem zina, ka ES, tajā skaitā Latvijā, starp valsti un ražotājiem tiek slēgti slepeni līgumi par zāļu cenām un apmaksas kārtību kompensējamo zāļu jomā. Cenas, kas pieejamas sabiedrībai, ir tikai “fasādes cenas”, bet reālās cenas, par kurām tiek iepirktas kompensējamās zāles, var ievērojami atšķirties (tās tomēr nevar pārsniegt publiski pieejamās cenas). Lai gan šādai kārtībai ir zināmas priekšrocības, tai ir arī būtiski trūkumi, no kuriem galvenais trūkums ir tas, ka dažādām valstīm un arī pacientiem nav iespējas salīdzināt faktiskās zāļu cenas un izdarīt secinājumus par šo līgumu ietekmi. Lai gan farmācijas industrija apgalvo, ka līgumi ir izdevīgi, par to nav nekādā veidā iespējams pārliecināties. 2016. gadā veiktā pētījumā, kurā tika salīdzinātas onkoloģisko zāļu publiski pieejamās un faktiskās cenas 15 Eiropas valstīs, oficiālā

“fasādes” cena starp valstīm atšķirās līdz 92%, bet faktiskā cena – līdz 58%, tomēr netika novērota saistība starp iedzīvotāju pirktspēju valstī un zāļu cenu.² Šādi pētījuma rezultāti rada bažas, ka valstu un ražotāju slepenie līgumi par zāļu cenu kompensējamo zāļu sistēmā varētu nebūt labākais veids, kā uzlabot zāļu finansiālo pieejamību.

Jautājumus rada arī **patentu piešķiršanas kārtība**, ko zālēm Latvijā nosaka LR Patentu likums un Eiropas Patentu konvencija. ANO ģenerālsekretāra augsta līmeņa darba grupa par zāļu pieejamību 2016. gadā konfliktu starp intelektuālā īpašuma tiesībām, zāļu pieejamību un tirdzniecību minēja kā vienu no būtiskām problēmām veselības aprūpē³. Atskatoties uz zāļu patentēšanas praksi Latvijā, ir redzams, ka ir gadījumi, kad patentu piešķiršanas kārtība ir bijusi pretrunā ar sabiedrības interesēm. Piemēram, maz zināms ir fakts, ka līdz 2004.gadam piešķirtie patentu termiņi atsevišķām zālēm Latvijā var būt garāki nekā citur ES valstīs (šādi izņēmumi līdz 2018. gadam ir, piemēram, tadafils (efektīvās disfunkcijas ārstēšanai), etorikoksibs (locītavu un muskuļu sāpēm cilvēkiem ar osteoartrītu un reimatoīdo artrītu)). Spilgts piemērs ir arī 1994. gadā Latvijas parakstītais papildus līgums ar ASV, kas tika atcelts 2004. gadā. Šis papildus līgums nodrošināja vairākām ASV ražotām zālēm Latvijas teritorijā garāku patentu termiņu⁴, kurš beidzās tikai 2014. gadā (šādas zāles ir, piemēram, ranitidīns (hroniskas divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlas ārstēšanai), tirofibans (infarkta profilaksei)). Vai kāds ir aprēķinājis, cik šāds papildus līgums izmaksāja Latvijas iedzīvotājiem un cik pacientiem tā dēļ bija apgrūtināta zāļu finansiālā pieejamība?

Ir vairāki citi ar patentēšanu saistīti regulējuma aspekti, kuriem būtu jāpievērš pastiprināta uzmanība, lai nepieļautu zāļu pieejamības ierobežošanu. Piemēram, katrā ES valstī var tikt piešķirti papildzaizsardzības sertifikāti (*SPC – supplementary protection certificate*), kas var pagarināt patentu vēl par 5 gadiem. Pašlaik Eiropas Komisija ir pasūtījusi pētījumu ar mērķi analizēt, kāda ir papildzaizsardzības sertifikātu ietekme uz zāļu pieejamību ES dalībvalstīs.

² van Harten W.H., Wind A., de Paoli P., Saghatchian M., Oberst S. (2016). Actual costs of cancer drugs in 15 European countries *The Lancet Oncology*, 17(1)p.18-20.

³ <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

⁴ http://www.lrpv.gov.lv/sites/default/files/media/dokumenti/Datubazes/patent_extensions_before_01-05-2004.pdf

Diskusijas vērts zāļu tirgus regulēšanas instruments ir **piespiedu licence**, kas ir valsts institūcijas piešķirta licence jeb atļauja personai, kas nav patenta īpašnieks, patentētā produkta ražošanai, importēšanai, pārdošanai vai lietošanai bez patenta īpašnieka piekrišanas⁵. Piespiedu licences piešķiršanas kārtība ir noteikta LR Patentu likuma 54. pantā, un to var piešķirt, ja valstī ir noteikts ārkārtas stāvoklis (piemēram, epidēmija) vai “patentētajam objektam vai ar patentēto paņēmieni iegūtajam produktam ir vitāli svarīga nozīme Latvijas iedzīvotāju labklājības, aizsardzības vai ekonomisko interešu nodrošināšanā”⁶. 2017. gadā Itālijas atbildīgās iestādes nopietni apsvēra piespiedu licences piemērošanu, kad sarunās ar *Gilead Sciences* nevarēja vienoties par vēlamo zāļu cenu - 4000 EUR par izārstētu C hepatīta pacientu⁷. Sarunās ar ražotāju tomēr tika panākta vienošanās, nosakot “fasādes cenu” 8000 EUR par pacientu, kas nozīmē, ka neoficiālā jeb īstā cena visdrīzāk ir aptuveni 4000 – 5000 EUR par pacientu. Šis piemērs parāda, ka ārkārtas situācijās valsts var mēģināt izmantot piespiedu licenci kā instrumentu zāļu pieejamības nodrošināšanai.

Vēl viena iespēja mazināt recepšu zāļu cenas ir **vairāku valstu kopīgi iepirkumi**. Šobrīd Eiropā norisinās sarunas par iespējam veidot vairāku valstu kopīgas sarunas ar farmācijas industriju par zāļu cenām un veikt kopīgus zāļu iepirkumus vairāku valstu grupās (piemēram, starp Bulgāriju un Rumāniju, kā arī starp Beļģiju, Nīderlandi un Luksemburgu⁸). Kā piemēru tam, ka šādi kopīgi zāļu iepirkumi ir iespējami, var minēt Latvijas un Igaunijas šogad veiksmīgi noslēgto vienošanos par kopīgu Rota vīrusa vakcīnas iepirkumu, ar kuru tika sasniegts 25% cenas samazinājums⁹. Tas parāda, ka šāda prakse ir iespējama un ir jāmeklē tālākas iespējas izmantot šo pieeju.

Lai gan daudzējādā ziņā kompensējamo zāļu sistēma Latvijā attīstās veiksmīgi, tomēr būtu jāpievērš pastiprināta uzmanība iespējām iekļaut kompensējamo zāļu sistēmā pēc iespējas plašāku pacientu loku un samazināt gan kompensējamo, gan

⁵ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm

⁶ <https://likumi.lv/doc.php?id=153574>

⁷ http://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/sanita/2017/04/27/arrivato-il-superfarmaco-contro-tutti-tipi-di-epatite-c_b2aecfea-cf02-43d9-bb55-7efab867e054.html

<http://www.rifday.it/2017/02/21/prezzo-farmaci-epatite-c-incassa-consensi-la-svolta-battagliera-aifa/>

⁸ <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/interview/bulgarian-health-minister-drugs-availability-part-of-regional-cooperation/>

⁹ <http://bnn.lv/igauņija-latvija-noslegusi-iepirkumu-konkursu-iegadajoties-rotavirusa-vakcinās-212316>

nekompensējamo recepšu zāļu cenas. Lai gan daudziem pacientiem izmaiņas kompensējamo zāļu cenās tieši neietekmē viņu izmaksas, jo zāles apmaksā valsts, jāatceras, ka, pārmaksājot par vienām zālēm, ārpus kompensācijas groza paliek citas zāles, kas nepieciešamas pacientiem. Problēmas rada arī farmācijas industrijas noteikto zāļu cenu necaurredzamība. Lai gan Latvijā ir skaidri regulēts tas, kā veidojas zāļu uzcenojumi aptiekās, vienlaikus zāļu pamattcenas veidošanās nav ne caurskatāma, ne saprotama, kā arī trūkst instrumentu šīs cenas apstrīdēšanai. Neatbildēts jautājums ir, piemēram, tas, cik lielu daļu no zāļu cenas veido mārketinga izdevumi, kurus industrija dažkārt mēdz iekļaut zāļu izpētes un attīstības izdevumos? Biedrība "Veselības projekti Latvijai" rosina sabiedrību raudzīties ne tikai valdības virzienā un pieprasīt vairāk naudas kompensējamo zāļu sistēmai, bet vērsties arī pie zāļu ražotājiem, pieprasot zāļu cenu veidošanās caurskatāmību, lai daudziem pacientiem dzīvību glābjošas zāles nepaliek nesasniedzams sapnis.