

27.09.2017

Biedrības “Veselības projekti Latvijai” viedokļa raksts (izplatīšanai medijos)

Zāļu pieejamības problēmām nepieciešams politisks risinājums

Šogad pateicoties sabiedrisko mediju pētnieciskajam darbam, vairākkārt ir aktualizēti svarīgi ar farmācijas nozari saistīti jautājumi: zāļu ražotāju ik gadu sponsorētie ārstu tālākizglītības pasākumi vairāku miljonu eiro apmērā, kas rada potenciālus interešu konfliktus, zāļu ražotāju lieltirgotājiem piešķirto atlaižu slepenība un Latvijas pacientu pirktspējai neatbilstošās zāļu cenas. [1] Rezultātā Veselības ministrijā ir izveidota darba grupa ar mērķi izstrādāt priekšlikumus konkurences un zāļu finansiālās pieejamības uzlabošanai pacientiem. Vai Latvijas politikas veidotāji izvēlēsies veidot Eiropas attīstītajām valstīm raksturīgu farmācijas nozares politiku vai arī turpinās noskatīties, kā aug pacientu līdzmaksājumi par zālēm un palielinās sociālekonomiskā nevienlīdzība recepšu zāļu pieejamībā?

Viens no priekšlikumiem, ko VPL iesniegusi Veselības ministrijai, ir ieteikums ar izmaiņām normatīvajos aktos veicināt ģenērisko jeb patentbrīvo zāļu nozīmēšanu un izsniegšanu. Ģenēriskās zāles ir atļauts ražot un izplatīt pēc tam, kad oriģinālajām zālēm ir beidzies monopolstāvokļa aizsardzības laiks, un tām ir oriģināliem līdzvērtīga efektivitāte, drošums un kvalitāte. Ģenērisko medikamentu nozīmēšanas veicināšana ir plaši izplatīta prakse, kas var būtiski uzlabot zāļu finansiālo pieejamību pacientiem, vienlaikus nezaudējot veselības aprūpes kvalitāti. Tādējādi valstis mērķtiecīgi veicina racionālu zāļu lietošanu [2] un pasargā pacientus no pārmaksāšanas gadījumiem, kad tirgū pieejamas vairākas līdzvērtīgi efektīvas zāles ar vienu un to pašu aktīvo vielu. Piemēram, Igaunijā, Lietuvā, Portugālē un Rumānijā normatīvie akti nosaka obligātu zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma (SNN) izrakstīšanu visās receptēs - ārstam receptē jānorāda medikamenta sastāvā esošās aktīvās zāļu vielas nosaukums, nevis konkrēta ražotāja zāļu nosaukums. Savukārt vairākās citās valstīs - Vācijā, Somijā, Zviedrijā un Dānijā ir spēkā regulējums, kas nosaka obligātu ģenērisko aizvietošanu (*generic substitution*). Tas nozīmē, ka neatkarīgi no tā, kura ražotāja zāļu nosaukumu receptē ir izrakstījis ārsts, farmaceita pienākums ir pacientam piedāvāt (lētākās) ģenēriskās zāles ar šo pašu aktīvo vielu. [3] Pētījumos secināts, ka valstīs, kurās SNN izrakstīšana ir obligāta vai tiek mērķtiecīgi veicināta, ģenēriskie medikamenti pēc patenta termiņa beigām tirgū ienāk visātrāk, tur pastāv visaugstākā konkurence un samazinās cenas medikamentu lietotājiem. [4]

Latvijā patlaban pacienti nejūt, ka valsts viņus mēģinātu pasargāt no pārmaksāšanas par zālēm. Lai gan Latvijā SNN ir jāizraksta pirmreizējiem pacientiem kompensējamo zāļu receptēs, dati

rāda, ka šī kārtība nestrādā pietiekami efektīvi. Tikai kompensējamo zāļu sistēmā vien, neizvēloties lētāko, valsts apmaksāto references medikamentu, pacienti gadā ir pārmaksājuši 23 miljonus eiro [5], bet neizvēloties lētāko medikamentu pārējos gadījumos - vēl apmēram 40 miljonus EUR. [6] Turklāt noteikumi nepieprasa rakstīt SNN slimnīcu izrakstos. Oriģinālās zāles tiek aktīvāk reklamētas, to nosaukumi ir skanīgi, tos ir viegli atcerēties un ārsti gadiem ilgi ir pieraduši tos izrakstīt saviem pacientiem.

VPL uzskata, ka, lai uzlabotu zāļu finansiālo pieejamību, nepieciešamas mērķtiecīgas un sistēmiskas izmaiņas farmācijas nozares politikā: SNN izrakstīšana visām receptu zālēm, aptieku un farmaceitu motivēšana izsniegt pacientiem lētākos analogus un sabiedrības izglītošana un informēšana. Pieredze gan liecina, ka šādām pacientiem vēlamām pārmaiņām gaidāma spēcīga pretestība no inovatīvo zāļu ražotājiem, ārstiem un atsevišķām pacientu organizācijām. Parasti cīnoties saglabāt tiesības receptēs rakstīt dārgo, oriģinālo zāļu nosaukumus tiek izmatoti argumenti par ārstu profesionalitātes ierobežošanu, ārstu atbildību par ārstēšanas procesu, pacientu tiesību ierobežošanu izvēlēties utt. Atsevišķi ārsti arī uztur mītu, ka lētākās, ģenēriskās zāles ir zemākas kvalitātes un izraisa vairāk blakusparādību. Taču visām reģistrētajām zālēm ir stingras un vienādas ražošanas kvalitātes prasības, turklāt apgalvojumiem par zemāku efektivitāti vai biežākām blaknēm nav pierādījumu [7]. Nevēlamas blaknes ir gan oriģinālajām, gan ģenēriskajām zālēm, un par tām noteikti ir jāziņo Zāļu valsts aģentūrai.

Nav jābaidās, ka mērķtiecīgi veicinot SNN izrakstīšanu Latvijā, pacientiem tiks “uzspiestas” lētākās zāļu alternatīvas, jo, ieviešot obligāto SNN izrakstīšanu, izvēle piemaksāt un iegādāties noteikta nosaukuma zāles tik un tā būs iespējama, taču tie, kam finansiālās iespējas ir ierobežotas, būs informēti par lētākām alternatīvām. Vienlaicīgi ārstam tiks saglabāta iespēja nodrošināt pacientam nepieciešamo terapiju, izvēloties aizliegt aizvietot konkrētu medikamentu gadījumos, kad pacientam konkrētas zāles vai izmaiņas terapijā nebūtu vēlamas. SNN izrakstīšanas veicināšana nodrošinātu vēl vairākus papildus ieguvumus: (1) tiktu uzlabota pacientu izpratne par zālēm (vienai aktīvajai vielai var būt dažādi ražotāji, dažāds iepakojums un ievērojamas atšķirības cenā), (2) tiktu mazināti dubultmedikācijas riski, vienlaikus iegādājoties un lietojot divas zāles ar vienu un to pašu aktīvo vielu, (3) tiktu uzlabota pacientu līdzestība, jo vairāk pacientu varētu atļauties ārsta nozīmētās zāles. [8]

Šis ir īstais laiks veikt nepieciešamās izmaiņas, jo sabiedrībā ir nobriedis pieprasījums pēc valsts iejaukšanās “farmācijas neredzamajā varā”, un no nākamā gada sākuma ārstiem obligāti būs jālieto e-recepte, ar kuras palīdzību šādas izmaiņas būs ievērojami vieglāk īstenot (te gan sistēmas izstrādātājiem jānodrošina, ka SNN izrakstīšana nav sarežģītāka par konkrēta zāļu ražotāja medikamenta izrakstīšanu). Vienlaikus jānorāda, ka šādas izmaiņas pārdaļītu ietekmi zāļu tirgū, tāpēc īpaši būtiski ir nodrošināt, lai tālākās diskusijas par šo sabiedrībai svarīgo jautājumu notiek atbilstoši labas pārvaldības principiem, nodrošinot caurskatāmību un to, ka iesaistītie eksperti deklarē savas finansiālās intereses un saņemto atbalstu no zāļu ražotājiem un lieltirgotājiem.

Biedrība “Veselības projekti Latvijai” ir organizācija, kam piešķirts sabiedriskā labuma statuss. Biedrība kopš savas dibināšanas 2009. gadā nav saņēmusi finansējumu no farmācijas nozares (zāļu ražotājiem, lieltirgotājiem vai citiem aptieku īpašniekiem).

[1] Skatīt publikācijas LR1 un LTV1 ciklā “Farmācijas neredzamā vara” <http://www.lsm.lv/temas/farmacijas-neredzama-vara/>

[2] Atbilstoši PVO definīcijai racionāla zāļu lietošana ietver ekonomisko aspektu, proti, ja tirgū ir vairākas zāles ar vienu un to pašu aktīvo vielu, racionāli ir lietot lētākās zāles par ekonomiski izdevīgāko cenu pacientam un sabiedrībai.

[3] Dylst P, Vulto A, Simoens S, (2013) Demand-side Policies to Encourage the Use of Generic Medicines <http://www.medscape.com/viewarticle/779635>

[4] Kanavos, P. (2014). Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU member states. Health Policy 118. 229-241.

[5] NVD dati par 2015.gadu

[6] “Farmācijas neredzamā vara” <http://www.lsm.lv/raksts/zinas/latvija/latvija-medikamenti-biezak-ir-letaki-arpus-rigas-ipasi-latgale.a249415/>

[7] Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Lee, J. L., Margaret, R., Brookhart, M. A., Choudhry, N. K., & William, H. (2009). Clinical equivalence of generic and brand name drugs used in cardiovascular disease. JAMA, 300(21), 2514–2526; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20329806> , <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19050195>

[8] Shrank WH, Hoang T, Ettner SL, Glassman PA, Nair K, et al (2006) The implications of choice: prescribing generic or preferred pharmaceuticals improves medication adherence for chronic conditions, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16476874> un Gagne JJ, Choudhry NK, Kesselheim AS, Polinski JM et al (2014) Comparative effectiveness of generic and brand-name statins on patient outcomes: a cohort study, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25222387>