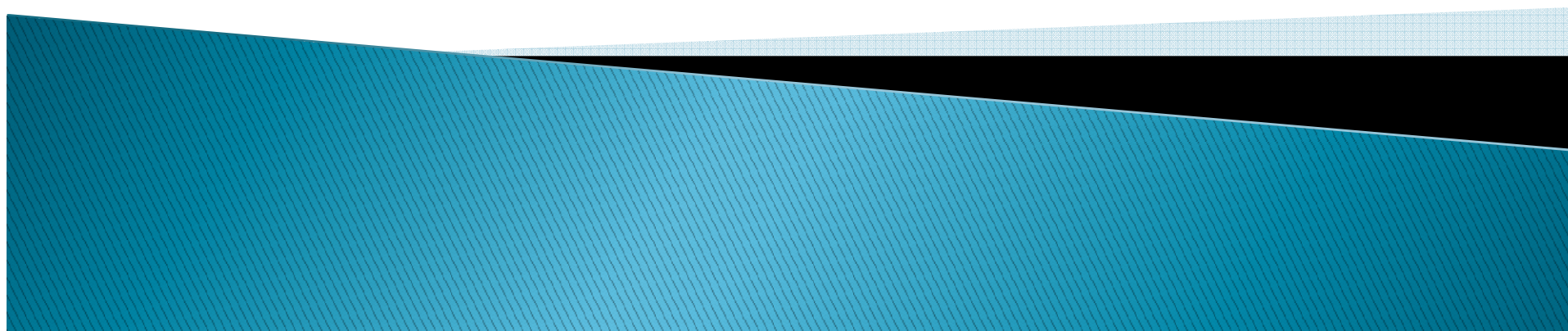


Význam generík pre pacienta

Karol Poloni
GENAS
29.11.2016



Generické lieky

- ▶ **Definícia podľa zákona o lieku:**

„generický humánny liek **je** humánny **liek**, ktorý **má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu** ako referenčný humánny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným humánnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od referenčného humánneho lieku“

Generický liek podľa ŠUKL

- ▶ Generický liek je liek obsahujúci **liečivá, ktoré nie sú chránené patentom**. Ide o liečivá, ktorých patent stratil platnosť alebo vôbec neboli chránené patentom.
- ▶ Podiel generických liekov na trhu **SR** tvorí asi **70%** v baleniach (OECD 2015)
- ▶ Z hľadiska účinku sú **generické lieky rovnako účinné ako originálne lieky**.
- ▶ Všetky lieky danej farmakoterapeutickej skupiny sú Zdravotnou poisťovňou hradené len do výšky ceny referenčného generického lieku.
- ▶ Lieky s rovnakým terapeutickým účinkom od rôznych výrobcov **stanovujú rôzne doplatky pacienta** v závislosti od ceny daného lieku.

Prečo generiká?

- ▶ Vysoko kvalitné lieky za prijateľné ceny
- ▶ Generiká **sú cenovo výhodnejším** variantom rokmi overených a osvedčených liekov.
- ▶ Generiká majú **rovnaké terapeutické využitie** ako porovnateľné, už známe lieky. Líšia sa len názvom a cenou: generiká sú ponúkané pod iným názvom a sú pri uvedení na trh približne o polovicu lacnejšie ako porovnateľné originálne lieky.

Prečo sú generiká lacnejšie?

- ▶ **Lacnejšie vďaka odpadnutiu drahého základného výskumu**
- ▶ Vývoj medikamentov si vyžaduje nákladné a drahé výskumné práce. Preto sú nové účinné látky počas mnohých rokov patentovo chránené.
- ▶ Spoločnosti, ponúkajúce generiká, po skončení patentu produkujú **overené účinné látky**. Tým odpadajú vysoké náklady na výskum.
- ▶ Dnes sa generiká vyrábajú v najmodernejších výrobných podmienkach s výrazne nižšími nákladmi.

Sú generické lieky bezpečné?

- ▶ **Dôkladne testované lieky**
- ▶ Rovnako ako pre originálne lieky, aj pre generiká platia **najprísnejšie pravidlá na kontrolu ich kvality a účinnosti.**
- ▶ Generiká sú preukázateľne testované a preverené lieky
- ▶ **Účinnosť** a biologická dostupnosť generika v tele musia zodpovedať **originálnemu lieku**. V odbornej terminológii sa táto zameniteľnosť nazýva "bioekvivalencia".
- ▶ **Pomáha účinná látka** a nie názov

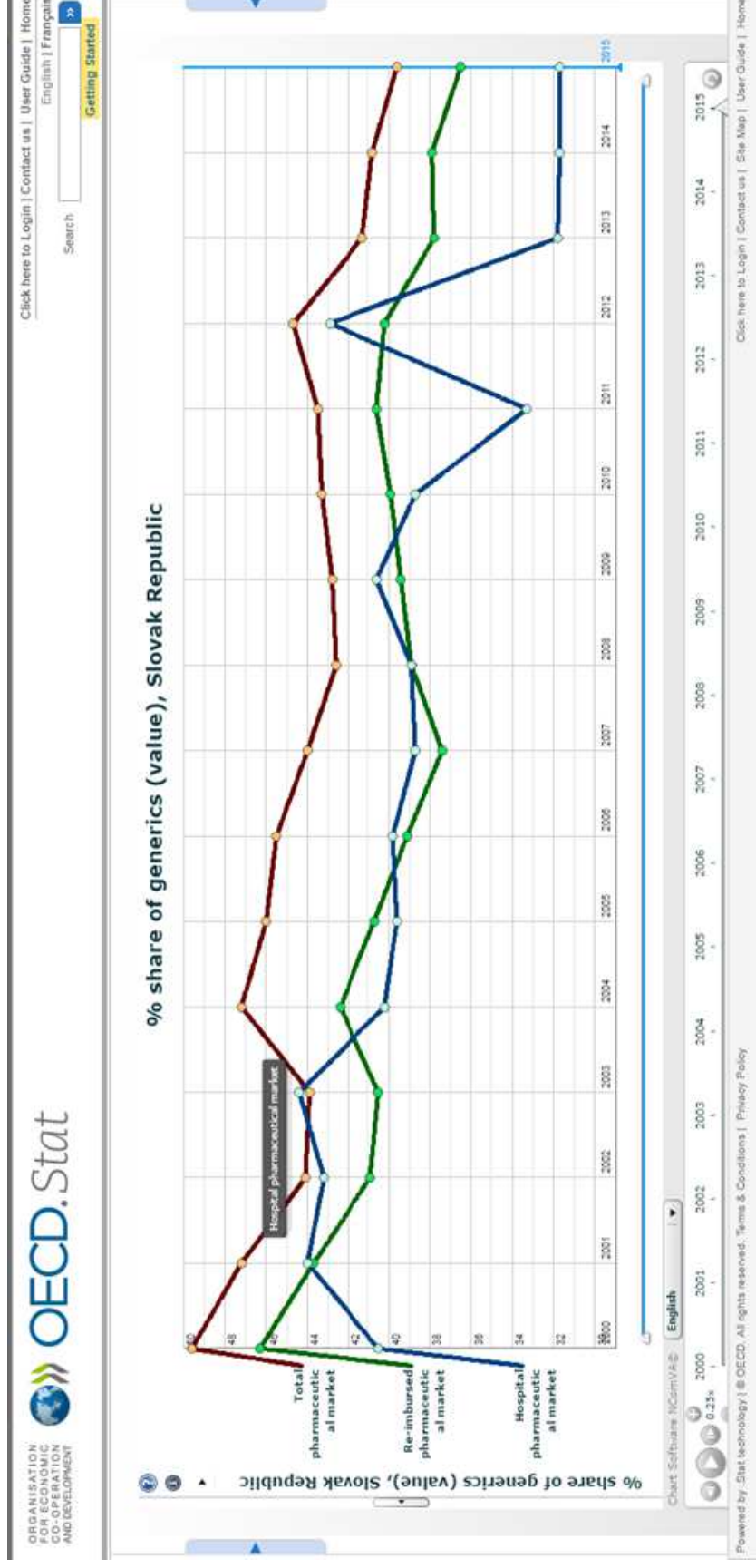
Rokmi overená účinnosť a bezpečnostný profil

- ▶ Generiká sa dostávajú na trh až niekoľko rokov po originálnych liekoch.
- ▶ Jeho pôsobenie a vedľajšie účinky sa dôkladne dokumentujú a zhromažďujú v rozsiahlych databázach.
- ▶ **Generiká patria k najbezpečnejším liekom.**
- ▶ Či sa nejaké liečivo dostane na trh v podobe generika, závisí len a len od jeho významu a postavenia v aktuálnej medicínskej terapii.
- ▶ Generická verzia prichádza do úvahy iba pri tých liekoch, ktorých **terapeutický úžitok sa jasne preukázal.**
- ▶ Generiká **nie sú v žiadnom prípade zastarané lieky** – liek sa nestane dňom padnutia patentu zastaraným

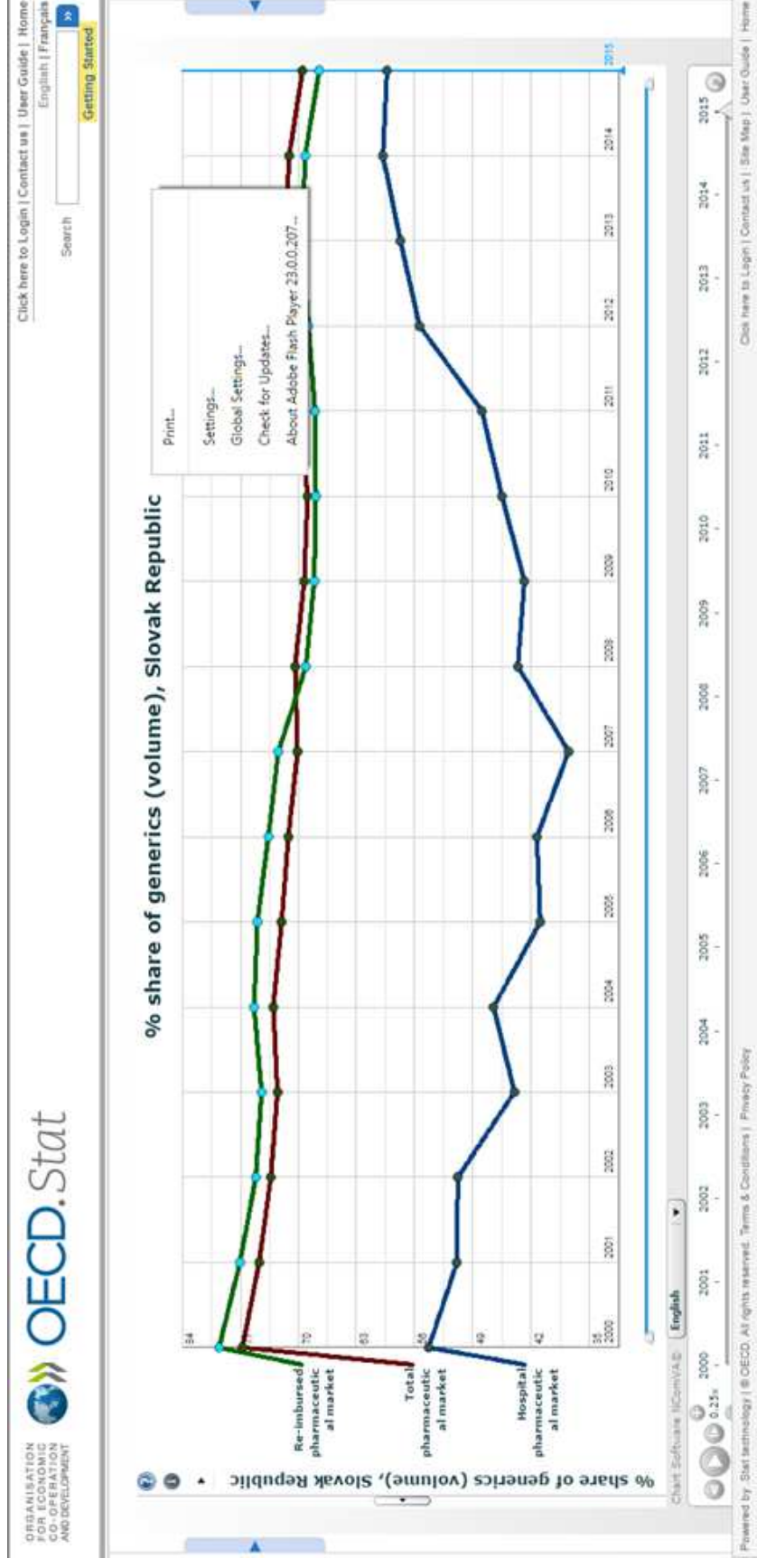
Môže byť generikum lepšie ako originál?

- ▶ Generikum môže vylepšiť galenickú formu, stabilitu, zloženie pomocných látok
- ▶ Výrobcovia generík investujú namiesto základného výskumu do zabezpečenia kvality a do najmodernejších výrobných kapacít.
- ▶ Môže byť vyrábané novšími metódami
- ▶ Môže mať inovatívnu patentovanú výrobu a formu overenej účinnej látky

Spotreba generických liekov v SR (value)



Spotreba generických liekov v SR (volume)



Úloha generík v liekovej politike.

- ▶ Kľúčom k ďalšiemu znižovaniu nákladov, je zvýšená dostupnosť generík pre pacientov

Report by the EGA Health Economics Committee

- ▶ Oneskorený vstup na trh v rámci EÚ spôsobuje stratu v mld €

Publikované EC, zdroj EGA web,

- ▶ Odhaduje sa úspora vo výške 20mld € ročne v celej EU vďaka generikám

Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society, Alan Shepard, Principal, Global Generics, Thought Leadership, IMS Health

- ▶ Malo by byť v záujme autorít podporovať rýchlejší vstup generík na trh

Legislatíva pre generiká v SR

- ▶ Registrácia nie je časovo zvýhodnená oproti originálom (nepredkladajú sa len predklinické a klinické skúšky)
- ▶ Rovnaké podmienky farmakovigilancie
- ▶ V zákone sa nestanovuje skoršia doba vstupu generických liekov do zoznamu liekov
- ▶ Povinnosť zníženia ceny 1. generika o 35% oproti cene originálu
- ▶ Referencovanie pre generiká znamená vlastne dvojité referencovanie (porovnanie vlastného lieku+ konkurencie)

INN preskripcia

- ▶ Veľká väčšina generických liekov sa musí písať názvom účinnej látky
- ▶ Skúsenosti ukazujú, že takáto forma preskripcie je efektívna len pri elektronickom zdravotníctve.
- ▶ Otázny prínos v oblasti šetrenia doplatkov (prieskumy ukazujú že pacienti si radšej priplatia za „osvedčený“ liek)
- ▶ Lekárnik musí vydať dostupný liek bez doplatku, alebo s najnižším doplatkom, ak si pacient nevyberie inak

Biologické a biosimilárne lieky

- ▶ Biologické lieky: lieky produkované alebo pochádzajúce zo živých organizmov. Obvykle proteíny.
- ▶ Biosimilárne lieky: biologické lieky s podobnou kvalitou, účinnosťou, bezpečnosťou v porovnaní s originálnym biologickým liekom

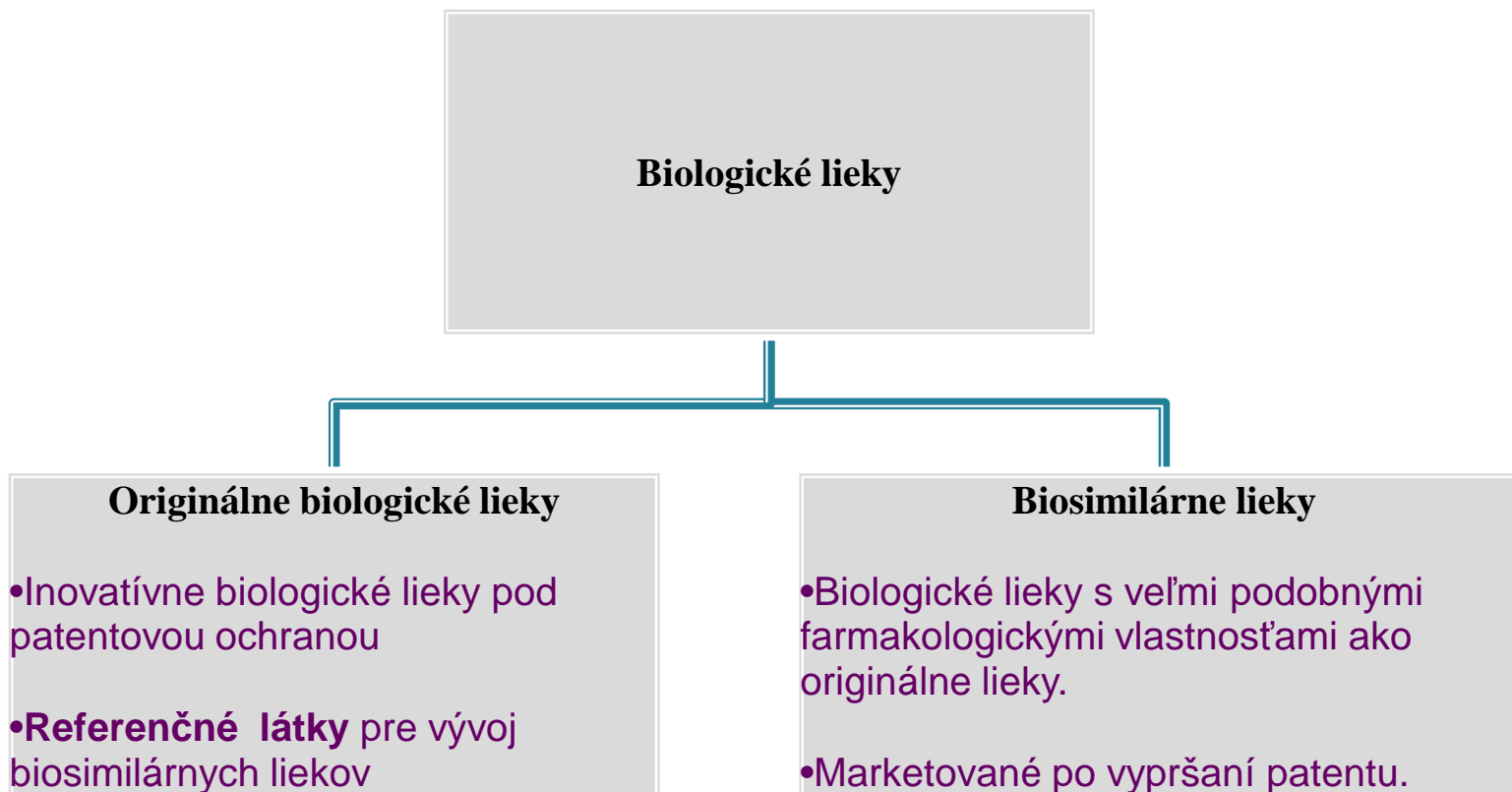
Biologicky podobné lieky

„Biosimilars“

- ▶ **Biologicky podobné lieky** sú podskupinou biologických liekov s **porovnateľnou kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou** ako referenčné lieky
- ▶ Sú schvaľované Európskou komisiou (EC) cez **ECP pod dohľadom EMA**
- ▶ Sú vyrábané technológiu, ktorá v čase vývoja a začatia výroby referenčného produktu nebola ešte známa
- ▶ Musia predložiť pri registrácii výsledky vlastných klinických skúšok

Biosimilárne lieky vs originátor

Veľmi podobný \neq identický!



Farmakoekonomické aspekty

- ▶ Klesanie „ekonomicky aktívnej“ populácie a nárast „neaktívneho“ obyvateľstva
- ▶ Nedostatočný rast HDP vs. požiadavky na rast výdajov na zdravotníctvo
- ▶ *Nárast ochorení s indikáciou na liečbu biofarmaceutikami* ⇒ vysoký tlak na zvyšovanie liekového rozpočtu
- ▶ *Možné úspora klasickými generikami sa už vyčerpala*
- ▶ Umožňujú používať biologickú liečbu väčšiemu počtu pacientov

Význam generických liekov pre pacienta

- ▶ Zvyšujú dostupnosť liekov pre pacientov
- ▶ Umožňujú pacientom väčší výber liekov
- ▶ Znižujú finančné zaťaženie pacienta
- ▶ Prinášajú len osvedčené a bezpečné molekuly
- ▶ Zlepšujú compliance pacienta novými liekovými formami

Ďakujem za pozornosť

