

## GENERINIŲ VAISTŲ SKYRIMO IR IŠRAŠYMO PRIVALUMAI

Efektyvi profilaktika ir gydymas vaistais prailgina žmogaus gyvenimo trukmę. Kiekvienais metais vyresne tampanti visuomenė vis labiau kenčia nuo lėtinių neinfekcinių ligų, todėl modernus gydymas ir gyvenimo trukmės ilgėjimas reikalauja vis didesnių lėšų sveikatos priežiūrai. Tam tikra dalis sveikatos priežiūros išlaidų skiriama vaistams. Išlaidos vaistams priklauso nuo vaistų kainų ir vaistų suvartojimo.

Išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir medicinos pagalbos priemonėms (toliau – MPP) metai iš metų auga. Lyginant paskutinių dviejų metų šešių mėnesių duomenis, matome, kad tiek šalyje, tiek Panevėžio teritorinės ligonių kasos (toliau – TLK) veiklos zonos asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ) išlaidos vaistams ir MPP kompensuojamoms iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto didėja:

<b>2008 ir 2009 m. I-ųjų pusmečių PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP</b>				
<i>Vietovėje, pavadinimas</i>	<i>Išlaidos 2008 m. I-ąjį pusmetį, Lt</i>	<i>Išlaidos 2009 m. I-ąjį pusmetį, Lt</i>	<i>2008 ir 2009 m. I-ųjų pusmečių išlaidų skirtumas, Lt</i>	<i>Pokytis, proc.</i>
Lietuvoje	335 409 490	355 752 905	20 343 416	6,07
Panevėžio TLK veiklos zonoje (Panevėžio ir Utenos apskrityse)	41 811 567	48 666 827	6 855 260	16,40

Kadangi išlaidos vaistams priklauso nuo vaistų kainų (antkainių, PVM) ir vaistų suvartojimo, sveikatos priežiūros įstaigos turi atsižvelgti į šiuos abu veiksnius, tai yra vaistų kainas ir vaistų suvartojimą. Sparčiai didėjant gydymo išlaidoms, atsiranda neatitikimas tarp poreikio gydytis naujais brangiais vaistais ir valstybės galimybių finansuoti tokį gydymą. Norint racionaliai naudoti turimus finansinius išteklius, reikia įvertinti įvairių gydymo pasirinkimo klinikinės pasekmės, saugumą ir gydymo kainą.

2009 m. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainynas (toliau – kainynas) buvo patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 24 d. įsakymu Nr. V-620 (Žin., 2009, Nr. 91-3938) ir įsigaliojo 2009 m. rugsėjo 1-ąją. Į jį buvo įrašyti 1673 vaistai prekiniais pavadinimais. Palyginti su 2008 m. kainynu, jis papildytas 161 nauju vaistu.

Skiriant gydymą, reikėtų vadovautis pagrindiniais vaisto skyrimo principais: vaisto veiksmingumu, saugumu, kaina ir patogumu vartotojui. Į kainyną įtraukti pigesni generiniai vaistai, dėl kurių sumažėjo kitų kompensuojamųjų vaistų bazinės kainos. Tai įtakojo, kad kai kurių vaistinių preparatų, įrašytų į ankstesnį 2008 m. kainyną, paciento priemoka padidėjo. Antra vertus, toje pačioje vaistų grupėje įtraukti analogiški generiniai vaistai, kurių priemoka mažesnė. Vadovaujantis Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 (Žin., 2002, Nr. 28-1013), 62 ir 93 punktais, gyventojas turi būti informuotas apie nustatytas priemokas ir jam turi būti pasiūlytas pigiausias vaistas, t. y. vaistas, kurio paciento priemoka yra mažiausia. Minėtų taisyklių 62 punkte sakoma: „Išrašydamas kompensuojamųjų vaistų ar MPP (medicinos pagalbos priemonės), gydytojas turi informuoti apdraustąjį apie bazinių kainų kainynuose įrašytų to paties bendrinio pavadinimo vaistų ir MPP kainas bei nustatytas priemokas.“ 93 punkte nurodoma: „Išduodamas kompensuojamuosius vaistus ar MPP, vaistininkas turi informuoti apdraustąjį apie į bazinių kainų kainynus įrašytų MPP ar to

paties bendrinio pavadinimų vaistų (atsižvelgiant į išrašyto vaisto stiprumą) kainas bei nustatytas priemokas ir pasiūlyti jam pigiausią MPP ar to paties bendrinio pavadinimo ir stiprumo vaistų, už kuriuos priemoka mažiausia. Jei recepte šalia kompensuojamojo vaisto bendrinio pavadinimo įrašomas ir prekinis pavadinimas, vaistininkas išduoda nurodyto prekinio pavadinimo vaistą. Apdraustojo prašymu vaistininkas gali išduoti kitą to paties bendrinio pavadinimo vaistą.“

Pavyzdžiui, analizuojant vaisto bendrinio pavadinimu Clopidogrelum 1 g geriami kieti (vaisto ATC kodas B01ACO4) išlaidas per 2008 m. ir 2009 m. I pusmečius, stebime išlaidų didėjimą tiek šalies mastu, tiek Panevėžio TLK veiklos zonoje:

<b>Kompensuojamųjų vaistų sumos pagal vaistą Clopidogrelum 1 g geriami kieti (vaisto ATC kodas B01ACO4) išlaidos per 2008 m. ir 2009 m. I pusmečius</b>				
<i>Vietovėje, pavadinimas</i>	<i>Laikotarpis</i>	<i>Kompensuojamoji suma, Lt</i>	<i>Receptų skaičius, vnt.</i>	<i>Vidutinė recepto kaina, Lt</i>
Lietuvoje	2008 m. I-asis pusmetis	5 681 771	28 551	199,00
	2009 m. I-asis pusmetis	6 935 769	33 387	207,74
Panevėžio TLK veiklos zonoje (Panevėžio ir Utenos apskrityse)	2008 m. I-asis pusmetis	604 123,83	2918	207,03
	2009 m. I-asis pusmetis	684 064,55	3122	219,11

Lyginant 2008 m. ir 2009 m. kainynus, vaistų bendrinio pavadinimu Clopidogrelum grupės vaisto Plavix 75mg plėvele dengtos tabletės N28 bazinė kaina sumažėjo nuo 171,13 Lt iki 118,13 Lt, nes atsirado generinis vaistas Trombex 75 mg. plėvele dengtos tabletės N30, kurio paciento priemoka, taikant 80 proc. kompensavimo lygį, taip pat yra mažesnė (35,98 Lt) negu vaisto Plavix 75mg plėvele dengtos tabletės N28, kurio priemoka – 88,48 Lt.

<i>Vaisto pavadinimas</i>	<i>Mažmeninė kaina, Lt</i>	<i>2009 m. bazinė kaina, Lt</i>	<i>Paciento priemoka, jei vaistas kompensuojamas 100 proc., Lt</i>	<i>Paciento priemoka, jei vaistas kompensuojamas 80 proc., Lt</i>
Trombex 75 mg plėvele dengtos tabletės N30	137,24	126,57	10,67	35,98
Plavix 75 mg plėvele dengtos tabletės N28	182,98	118,13	64,85	88,48

Tad pagal patvirtintą naują kainyną tiek pacientui, tiek gydytojui suteikiamas didesnis kompensuojamojo vaisto pasirinkimas su mažiausia priemoka. Į kainyną pirmą kartą įrašyti pigesni 21 pavadinimo generiniai vaistai.

Kaip yra apibrėžta 2006 m. birželio 22 d. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. 78-3056), generinis vaistinis preparatas – vaistinis preparatas, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei farmacinė forma yra kaip referencinio vaistinio preparato ir kurio bioekvivalentiškumas referenciniam vaistiniam preparatui buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais. Kaip teigia klinikinis provizorius, Kauno medicinos universiteto doc. Edmundas Kaduševičius, medikų profesinėje literatūroje galima rasti nemažai neigiamų nuomonių apie generinius preparatus. Neretai teigiama, kad šie vaistai turi veiksmingumo, saugumo problemų, kartais

– nereikalingų priemaišų. Net atlikus tyrimą, t.y. apklausus 158 farmacijos specialistus, 55 proc. teigė, kad informacijos apie etinius ir generinius trūksta, o pagrindinis informacijos šaltinis yra vaistinėje apsilankantys farmacinių kompanijų atstovai. 67 proc. vaistininkų manė, kad etinis vaistas saugesnis ir efektyvesnis, 22 proc. – kad nėra jokių etinių ir generinių vaistų skirtumo ir 17 proc. manė, kad geresni yra generiniai vaistai. Taigi, generinis vaistas yra etinio vaisto „kopija“, kuria prekiauti galima tik pasibaigus etinio vaisto patento galiojimo laikotarpiui. Etiniai ir generiniai vaistai skiriasi kaina. Etiniai – tai naujai išrasti patentuoti vaistai. Jie yra daug brangesni, nes kompanija, norinti pateikti naują vaistą rinkai, turi atlikti daugybę įvairių tyrimų, kurie daug kainuoja. Etinės kompanijos nustato vadinamąjį patentinį laiką, per kurį vaistas negali būti kopijuojamas kitų gamintojų. Praėjus patentavimo laikui, kitos kompanijos gali pagal bendrą formulę gaminti generinį vaistą. Vaistų tarnybos, juos registruojančios, remiasi tokiais pačiais kriterijais, kurie taikomi patentiniams vaistams, kad būtų įrodytas vaistų saugumas, veiksmingumas, nurodytas galimas šalutinis poveikis. Generiniai vaistai daug pigesni.

Generinių vaistų lygiavertiškumą garantuoja Maisto ir vaistų valdyba (angl. Food and Drug Administration, toliau - FDA) bei pateikia Mitų ir faktų apie generinius vaistus aiškinimą:

<b>Mitai ir faktai apie generinius vaistus</b>	
<b>Mitas</b>	<b>Faktas</b>
Generiniai vaistai organizme pradeda veikti vėliau.	Kompanija, kuri nori patvirtinti generinį vaistą, privalo įrodyti, kad jo siūlomo vaisto sudėtyje yra toks pat veikliųjų medžiagų kiekis bei tokia pati veikimo pradžia ir trukmė, kaip ir originalaus vaisto.
Generiniai vaistai veikia silpniau nei etiniai.	Generiniams vaistams FDA kelia tuos pačius kokybės, stiprumo, grynumo ir patvarumo reikalavimus, kaip etiniams.
Etiniai vaistai yra saugesni už generinius.	FDA nurodo, kad vaistai turi būti veiksmingi ir turėti daugiau teigiamų poveikių nei šalutinių – turi būti saugūs vartoti. Jei generinių vaistų sudėtyje esančios veikliosios medžiagos ir poveikis organizmui yra toks pat, kaip ir etinių vaistų, vadinasi, teigiamų poveikių ir neigiamų poveikių balansas atitinka.
Etiniai vaistai gaminami naudojant modernią įrangą, o generiniai – dažniausiai nestandartinę įrangą.	Vaistų, kurie pagaminti naudojantis nestandartine įranga, FDA netvirtina. FDA atlieka apie 3 500 visų kompanijų patikrų per metus, todėl gali garantuoti, kad vaistų gamyboje naudojama standartinė įrangą. Generinių vaistų kompanijos turi įrangą, lygiavertę etinių vaistų kompanijų įrangai. Tiesą sakant, etinės vaistų kompanijos gauna apie 50 proc. pelno iš prekybos generiniais vaistais. Dažnai jos pagamina savo ar kitų kompanijų etinių vaistų atitikmenis, bet parduoda be prekinio ženklo.
Tikėtina, kad daugiau nepageidaujamų poveikių sukelia generiniai vaistai.	Šis teiginys nėra pagrįstas. FDA, palyginusi etinių ir generinių vaistų šalutinių poveikių organizmui registrus, nustatė, kad abiejose vaistų grupėse neigiamų vaistų reakcijų skaičius nesiskyrė.

Generiniai vaistai, palyginti su patentiniais vaistais, po dvejų metų nuo jų pateikimo rinkai yra vidutiniškai 40 % pigesni, todėl tokių vaistų patekimo į rinką vilkinimas yra svarbi problema. Taigi, esant generinių vaistų konkurencijai, vartotojai už juos moka daug mažesnę kainą. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad patentinių vaistų įmonės naudojami įvairiomis priemonėmis komerciniam savo vaistų gyvavimo laikotarpiui ilginti ir kuo ilgiau neleisti generiniams vaistams patekti į rinką.

Europos Komisija paskelbė preliminarą konkurencijos farmacijos sektoriuje tyrimo ataskaitą, kurioje prieinama prie išvados, kad šiame pramonės sektoriuje konkuruojama netinkamai. Už konkurenciją atsakinga Komisijos narė Neelie Kroes sakė: „Turime siekti, kad farmacijos sektoriuje

būtų daugiau konkurencijos ir mažiau biurokratijos. Šis sektorius yra nepaprastai svarbus Europos piliečių sveikatai ir išlaidoms ir vyriausybės finansams.

Sveikatos apsaugos ministerija nuosekliai įgyvendina Vaistų prieinamumo, gerinimo ir kainų mažinimo planą. Lygiagrečiai vaistų kainas siekiama mažinti, naudojantis lygiagretaus importo teikiamomis galimybėmis. Pvz. Kraujospūdžio reguliavimui vartojamo vaisto Nebilet 100 tabul. Kaina sumažėjo nuo 126,87 Lt iki 95,01 Lt, o paciento priemoka esant 80 proc. kompensacijai sumažėjo nuo 104 Lt iki 67 Lt.

Rinkoje išlieka ir analogiški brangesni patentiniai vaistai, todėl pacientai turi galimybę rinktis pagal savo finansinius išteklius. Vienok, būtina užtikrinti Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytos vaistų ir MPP, kompensuojamų iš PSDF biudžeto lėšų, išrašymo tvarkos laikymąsi, paciento tinkamą ištyrimą ir gydymą įstaigos kompetencijos ribose atsižvelgiant į racionalius vaistų vartojimo principus, kurie patvirtinti Pasaulinės sveikatos organizacijos:

- *tinkama indikacija* – sprendimas išrašyti vaistą (us) turi būti medicinos požiūriu racionalus bei gydymas šiuo vaistu turi būti efektyvus ir saugus (vaistai skiriami pagal registruotas indikacijas);

- *tinkamas vaistas* – vaistas pasirenkamas pagal jo efektyvumą, saugumą, tinkamumą ir prieinamumą;

- „*tinkamas pacientas*“ – vaistas yra priimtinas pacientui, kai nėra kontraindikacijų ir nepageidaujamų reiškinių tikimybė yra minimali;

- *tinkama informacija* – pacientui turėtų būti suteikiama aktuali, tiksli ir aiški informacija apie jo būklę ir paskirtą vaistą;

- *tinkama stebėseną* (monitoringas) – turi būti tinkamai atliekamas numatyto(laukto) ir netikėto gydymo vaistais poveikio (efekto) monitoringas.

Svarbu ne tai, kokį vaistą gydytojas pasiūlys pacientui – senesnę ir pigesnę ar naują ir brangų, svarbiausia, ar gydytojas pagrįstai skiria vieną ar kitą medikamentą.

*Panevėžio teritorinė ligonių kasa*