

Zaradi varčevanja uvajamo sporna zdravila

Zavod za zdravstveno zavarovanje uvaja cenejša generična zdravila, ne da bi o tem obvestil agencijo za zdravila.

[Mario Belovič, notranja politika](#)

DELO

sre, 02.04.2014, 09:00



ZZZS bi pri uvajanju terapevtskih skupin zdravil moral upoštevati mnenja stroke. Foto: Tomi Lombar/Delo

Ljubljana – Medtem ko vladajoča koalicija očitno ni sposobna rešiti kadrovskih zapletov pri imenovanju novega ministra za zdravje, so razmere v javnem zdravstvu vse slabše. Zaradi nenehnega pomanjkanja denarja v zdravstveni blagajni je zavod za zdravstveno zavarovanje začel aprila – brez javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke – uvajati cenejša generična zdravila proti levkemiji. Bolniki, ki so od teh zdravil življenjsko odvisni opozarjajo, da ta niso dovolj preverjena.

V vzhodni Sloveniji, konkretno na območju Splošne bolnišnice Murska Sobota, so zdravniki hematologi bolnikom z levkemijo, kot nas je opozorila bralka, že začeli

predpisovati generična zdravila (nadomestek originalnega zdravila oziroma originatorja gleevec). To se je zgodilo po sklepu zavoda za zdravstveno zavarovanje, ki je februarja letos spremenil listo zdravil in živil za posebne zdravstvene namene ter seznam medsebojno zamenljivih zdravil.

Zavod uvaja tudi prvo terapevtsko skupino zdravil za bolnike z rakom. To pomeni, da zdravniki namesto preizkušenega originalnega zdravila bolnikom z levkemijo lahko predpišejo cenejše generično zdravilo z menda enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovine imatinib, ki pa – opozarjajo v združenju bolnikov – pri nas sploh niso preizkušena.

V Slovenskem združenju bolnikov z limfomom in levkemijo so zaradi tega zelo zaskrbljeni, in sicer z več razlogov. »Cenejša generična zdravila v terapevtski skupini zdravil z imatinibom nikjer v EU in tudi ne v Sloveniji niso odobrena za indikacijo kronične mieloidne levkemije (KLM) pri odraslih v kronični fazi in za indikacijo gastrointestinalnih stromalnih tumorjev, ti dve indikaciji pa vključujeta veliko večino bolnikov, ki se zdravijo z imatinibom,« opozarjajo v združenju.

Bolniki s KML so življenjsko odvisni od zdravil, ki imajo tudi resne neželene učinke, zato bi menjavanje zdravil iz komercialnih razlogov pomenilo pomembno poslabšanje kakovosti življenja bolnikov. Poleg tega so generična zdravila z imatinibom novost in niso preizkušena niti v kliničnih študijah na bolnikih, ker te za generična zdravila po zakonu niso potrebne, niti v daljši klinični praksi, v kateri bi se pokazala učinkovitost in morebitni težji neželeni učinki, še opozarjajo na združenju.

Zavod daje prednost cenejšim zdravilom

Po navedbah naša bralke se tako že dogaja, da lekarne pacientu, ki mu zdravnik na receptu ne predpiše točno določenega originalnega zdravila, dajo cenejši generični nadomestek; če hočejo še naprej prejemati originalno zdravilo, pa so prisiljeni v samoplačništvo, tudi do 600 evrov na mesec. Na agenciji za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) so nam potrdili, da so za zdravljenje takih bolnikov na ravni EU in tudi pri nas odobrili samo originatorsko zdravilo, generičnih zdravil z imatinibom pa ne. Zakaj torej zavod za zdravstveno zavarovanje – ne da bi s tem seznanil agencijo, ki je za to pristojna – uvaja generična zdravila?

Na zavodu pravijo, da je imatinibu potekla patentna zaščita, zato sta se na slovenskem trgu pojavili dve generični paraleli. Vsa generična zdravila, ki so registrirana v EU pri Evropski agenciji za zdravila v Londonu, so povsem primerljiva z originalnim zdravilom po kakovosti, učinkovitosti in varnosti, zatrjujejo, prihod generičnih zdravil pa je edini »naravni« mehanizem zniževanja cen, ker se takrat zaradi konkurence zniža tudi cena originalnega zdravila. Potrdili so tudi sporno prakso v lekarnah, na katero opozarja bralka.

»Če zdravnik zdravilo predpiše s splošnim imenom (ime zdravilne učinkovine, in ne lastniško ime zdravila) farmacevt izda zdravilo z najnižjo ceno.« Na zavodu trdijo še, da

če ostaja določeno zdravilo v okviru terapevtske skupine zdravil edino za določeno medicinsko indikacijo, zdravnik le-to lahko predpiše na recept z dopisom »Ne zamenjaj!«, kar pomeni, da ga farmacevt v lekarni ne sme zamenjati s cenejšim in da zanj tudi ni potrebno nobeno doplačilo, ker ga v celoti plača ZZS.

Ko smo na zavodu vprašali, kako je takšna praksa sploh mogoča – glede na to, da agencija na trgu ni odobrila takšnih generikov – nam je Jurij Furst, vodja oddelka za zdravila na zavodu dejal, da naj o tem sami vprašamo na agenciji. »Mi smo naredili nekaj, kar bi oni že lahko ali pa celo morali,« pravi.

Pacienti žrtve patentne vojne?

Na agenciji so po prihodu generičnih zdravil ugotovili, da so v dovoljenju za promet originalnega zdravila (gleevec) nekatere patentno zaščitene indikacije. »Zaradi te zaščite sta v dovoljenju za promet generičnih zdravil Evropska agencija za zdravila ali JAZMP lahko odobrili le delni nabor indikacij. To pomeni, da bi medsebojna zamenljivost teh zdravil, ki jo v tehničnem smislu največkrat izvajajo farmacevti v lekarnah, lahko vodila do uporabe zdravila zunaj dovoljenja za promet in imela pravne posledice za vse udeležence, tudi za paciente.«

JAZMP opozarja, da je formulacija terapevtske skupine zdravil z imatinibom, kot jo je v svojem sklepu določil ZZS, nepopolna in izvedbeno problematična, saj bi morala sklep ob njegovi uveljavitvi spremljati ustrezna pojasnila za zdravnike, lekarniške farmacevte in paciente.

Na ministrstvu za zdravje so nam pojasnili, da sklep zavoda, ki omogoča generična zdravila z imatinibom, že proučujejo, ter da bodo, če bodo ugotovili nepravilnosti, ukrepali. Tudi oni opozarjajo, da zdravila z učinkovino imatinib niso vključena na seznam medsebojno zamenljivih zdravil, to pa pomeni, da farmacevt v lekarni ne sme zamenjevati zdravil z navedeno učinkovino, ampak mora pacientu izdati v breme obveznega zavarovanja predpisano zdravilo z njegovim lastniškim imenom brez kakršnega koli doplačila.

Sporne prakse tudi pri drugih zdravilih

Na podobe težave, ki jih povzroča uvajanje cenejših generičnih zdravil, opozarjajo tudi v drugih delih zdravstvenega sistema. V nacionalni mreži NVO s področja javnega zdravja 25x25 opozarjajo, da imajo bolniki zaradi menjave zdravil proti povišanemu krvnemu tlaku in holesterolu po uvedbi terapevtske skupine zdravil slabše urejeno terapijo ali pa jo celo opustijo.

Predsednik izvršnega odbora mreže **Matija Cevc** ocenjuje da bo imela uvedba terapevtske skupine zdravil resne posledice za zdravje ljudi, ki se običajno pokažejo čez deset let. Zdravniki namreč opažajo, da bolniki, ki zamenjajo zdravilo, v terapiji slabše sodelujejo, nekateri pa terapijo celo nehajo. Težava terapevtskih skupin zdravil je po njegovem mnenju nehomogenost, ZZS pa bi ob uvajanju moral upoštevati mnenja

stroke. Zavod pri tem pozivajo k preišljenemu in strokovno usklajenemu določanju terapevtskih skupin zdravil, ki ne bodo škodile zdravju ljudi.