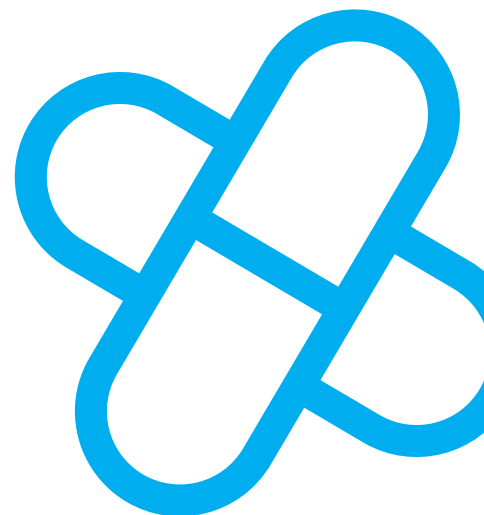


# Reálný přínos generických léků pro pacienty v ČR



ČAFF

Česká asociace  
farmaceutických firem

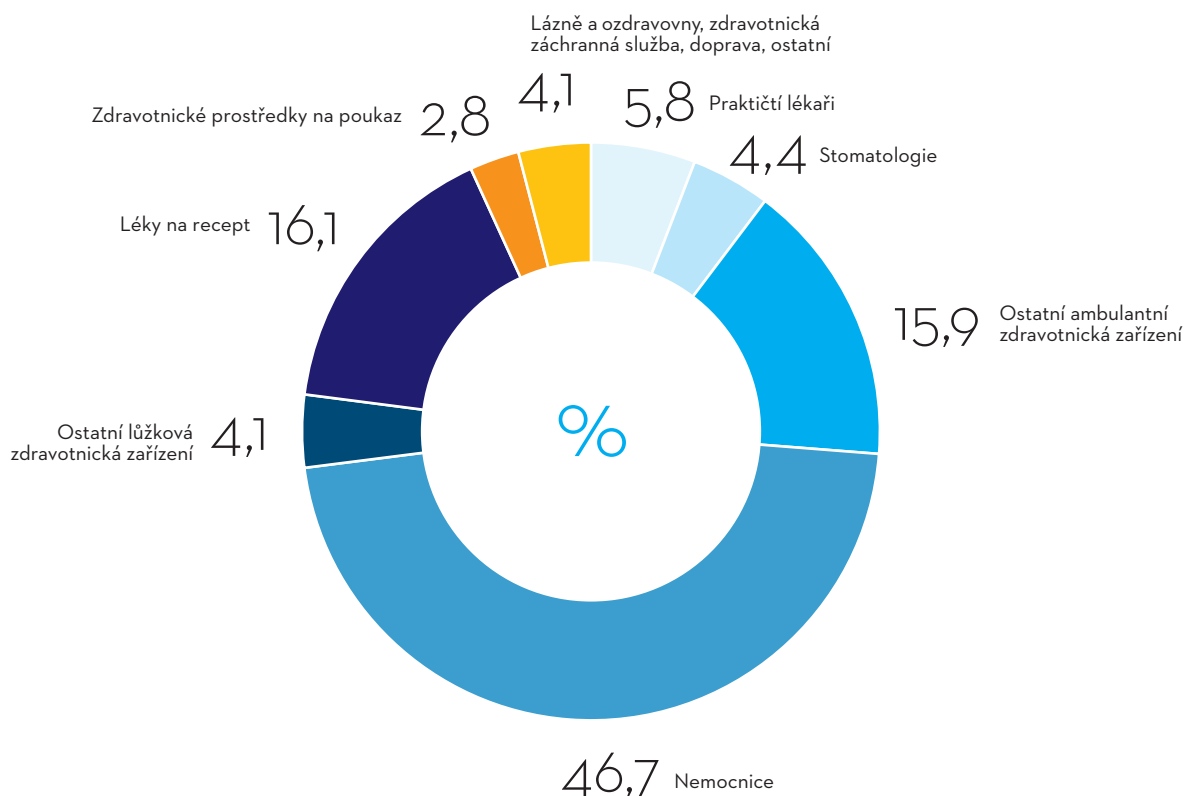


# Reálný přínos generických léků pro pacienty v České republice

Za léky na recept zaplatily zdravotní pojišťovny podle oficiálních statistik 16,1 % z celkových výdajů na zdravotní péči. V absolutní hodnotě šlo v roce 2012 o 36,1 miliardy korun, zatímco náklady nemocnic byly

téměř trojnásobné a zhruba stejnou sumu pak pojišťovny platí i ostatním lůžkovým zdravotnickým zařízením. Přesné hodnoty podle segmentů zdravotnické péče ukazuje Graf 1.

**Graf č. 1** Za co utrácí zdravotní pojišťovny - podle segmentů v roce 2012



Zdroj: ÚZIS, Ekonomické informace ve zdravotnictví 2012, vydáno 2013

Přesto jsou náklady za léky v centru pozornosti. A proto je cílem této analýzy přinést více informací o vývoji cen a konkurence na trhu s léky. Zároveň je prvním pokusem, jak zodpovědět otázku, kterou si pokládají vlády prakticky všech zemí světa: Jak udržitelně financovat zdravotní systém?

Alan Sheppard z výzkumné a poradenské společnosti IMS Health říká doslova, že vlády přestávají mít dosta-

tek prostředků na financování zdravotnictví. Populace stárne, stále více lidí je závislých na penzijních dávkách a zároveň je více lidí bez práce.

Na druhé straně možnosti zdravotní péče dramaticky rostou – dnes dokážou léčit dříve fatální nemoci a tím prodloužit délku života. Alan Sheppard odhaduje, že budoucnost bude znamenat sázku na vyšší použití generických léků.

## Generické léky

### aneb jak zpřístupnit nejdražší léky pro více pacientů

Název kapitoly se může jevit jako paradox. Jak by generické, tedy cenově nejvíce dostupné léky mohly pomoci pacientům, kteří potřebují drahou léčbu? Odpověď na tuto otázku přináší následující kapitoly, především ze světa generických léků. Ty svou účinností a funkčností potvrzují na evropském kontinentu už bezmála sto let.. Nyní je nutné objasnit základní pojmy.

Generické léky jsou ekvivalentem léků originálních. Být ekvivalentní znamená doslova, že generika mají skutečně stejnou účinnou látku, lékovou formu, sílu, kvalitu, charakter účinku a zamýšlené použití. Podávají se stejně jako léky originální. Jinými slovy, mezi originálními a generickými léky nejsou žádné rozdíly v kvalitě, účinnosti a bezpečnosti. Rozdíl je tak jediný – cenový.

Jak je to možné? Generické léky přichází na trh až v době, kdy vypršela patentová ochrana léků originálních. A jelikož náklady na jejich vývoj jsou výrazně nižší

díky tomu, že mohou využít již známé poznatky původních výrobců, přichází na trh s daleko dostupnější cenou. Podle závěrů zdravotnické divize OECD reagují jednotlivé státy snahou snižovat náklady na léky a více na trhu preferovat právě generické léky.

Zejména v posledních deseti letech výrazně stoupá tlak na snižování cen léků i v České republice. Systém se orientuje k neustále vyšší efektivitě bez ohledu na to, že na trhu jsou léky, které už jsou velmi levné, ale také léky, jejichž ceny jsou velmi vysoké. Není ovšem pochyb, že vstup generických léků na trh znamená vždy zcela jednoznačný přínos pro pacienty. Cena léčby výrazně klesá.

Například analytici OECD Health Division vládám radí, aby vyjednávaly nižší ceny léků a zároveň zajišťovaly vyšší použití generických léků – výsledkem budou také nižší ceny. „Možností je také omezení poskytovaných služeb,“ upozornila Annalisa Belloni z OECD Health Division.

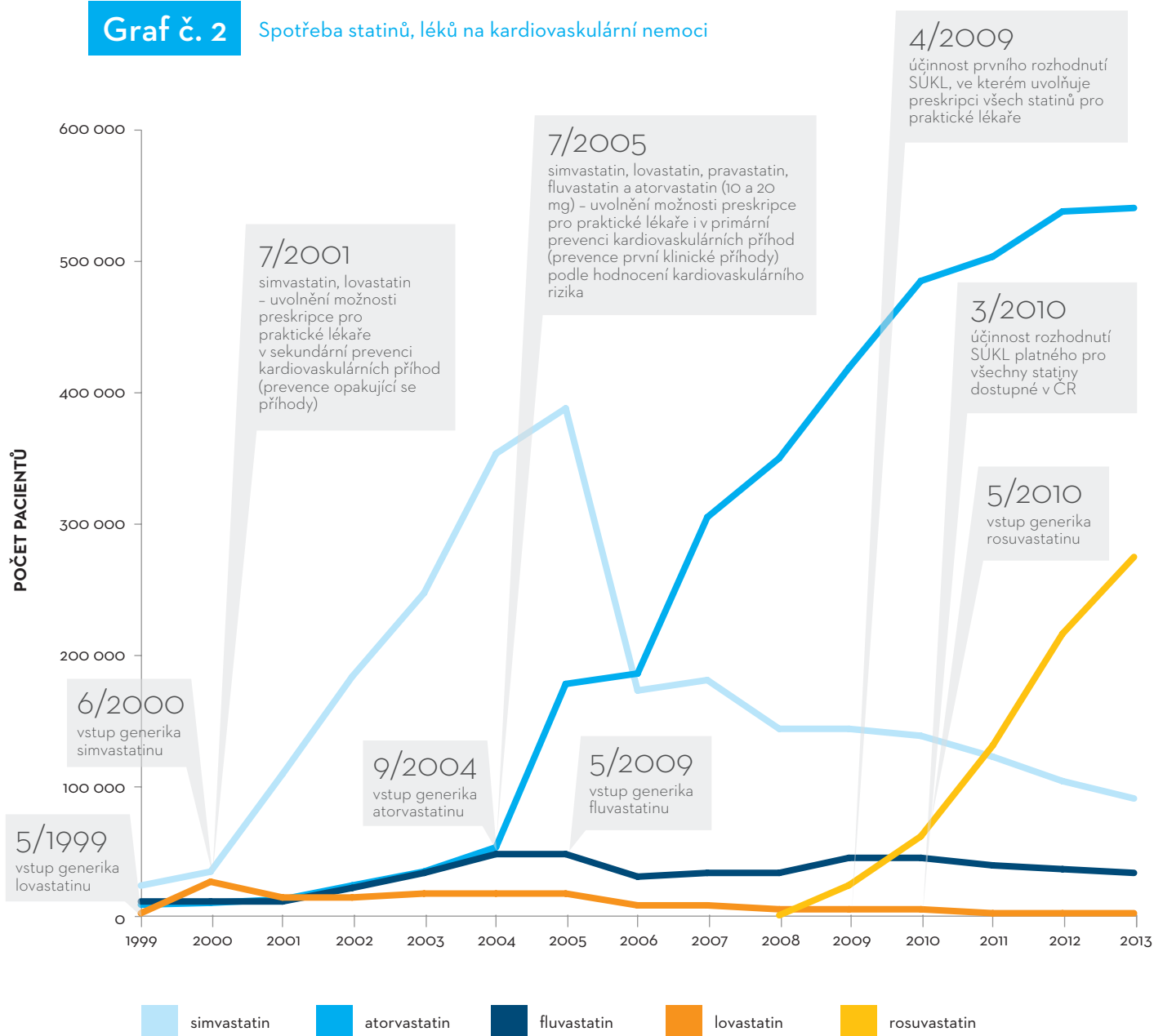
Jana Skoupá z České farmako-ekonomické společnosti uvádí jako příklad léčbu statiny, tedy léky na snížení hladiny cholesterolu v krvi. Zatímco v roce 1998 byly náklady na rok léčby pacienta kolem deseti tisíc korun, nyní je cena hluboko pod dvěma tisíci korunami. V cenách výrobců, které jsou základem pro tuto studii, bylo o 9 516 Kč v roce 1998 a 1 770 Kč v roce 2013.

Stojí za tímto cenovým poklesem generické léky? Jednoznačně. Trh zaplavily generické léky založené na účinné látce simvastatin. V roce 2005 pak výrazně urychlily cenovou erozi generika atorvastatinu.

Výsledkem byl pokles nákladů na léčbu zhruba o tři čtvrtiny. Proč se ale hovoří o přínosech pro pacienty, nikoliv pro zdravotní systém?

Důvod je jednoduchý – na začátku byla sice úspora nákladů, která byla ale obratem použita jednak na léčbu více pacientů léky z té samé terapeutické oblasti, a navíc, byla úsporou těchto prostředků umožněná léčba nejmodernějšími, a tím také dražšími léky, například biologickými.

**Graf č. 2** Spotřeba statinů, léků na kardiovaskulární nemoci



Zdroj: SÚKL, IMS Health

Před vstupem generických přípravků s obsahem účinných látek lovastatin a simvastatin na český trh byla preskripce všech statinů vázána výhradně na specializaci lékaře.

Jak naznačuje Graf 2, díky snížení cen způsobenému přítomností generik, mohlo být toto omezení částečně uvolněno a tyto přípravky začali smět předepisovat také praktičtí lékaři, ovšem pouze omezenému počtu pacientů.

V roce 2005, tedy bezprostředně po vstupu generik s moderní účinnou látkou atorvastatin a s tím souvisejícím dalším snížením cen, došlo k opětovnému uvolnění regulace preskripce tentokrát už pro všechny dostupné statiny, a to dokonce i v primární prevenci kardiovaskulárních příhod, tedy pouze na základě předpokládaného rizika (pohlaví, věk, kuřák/nekuřák, krevní tlak, hladina cholesterolu v krvi).

S postupným a hlavně trvalým snižováním cen se následně uvolňovala regulace preskripce i nejvyšších sil nejmodernějších statinů. Díky cenové dostupnosti je

z Grafu 2 rovněž patrný přesun preskripce ze „starších“ statinů k modernějším.

**Tvrzení, že generické léky přinášejí úspory díky výraznému snížení cen léčby, musí proto jít vyčíslit. Dosud nebyla žádná taková studie na českém trhu provedena, v zahraničí však výpočty k dispozici jsou.**

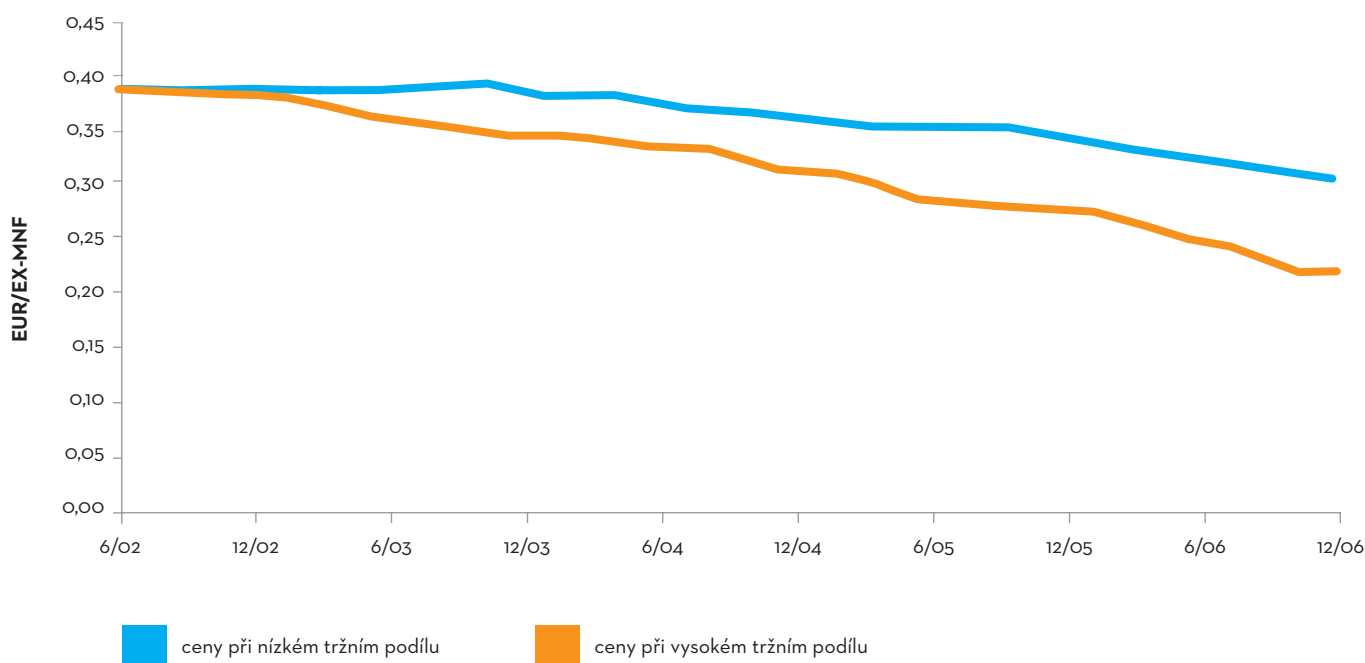
Například ve Velké Británii bylo spočítáno, že zvýšení podílu generických léků o každé jedno procento přináší celkovou úsporu vždy ve výši cca 1 miliardy liber.

Evropské generické sdružení (EGA) odhaduje, že generické léky uspořily zhruba 30 miliard eur pouze v zemích Evropské unie.

Steven Simoens z Katolické univerzity v belgické Lovani také počítal, jak se vyvíjí ceny léků po vstupu generických ekvivalentů v situacích při nízkém a na druhé straně vysokém podílu dané molekuly na trhu. Jak ukazuje Graf 3, čím vyšší je podíl dané molekuly na trhu, tím nižších cen generických přípravků se dosahuje.

### Graf č. 3

Vývoj cen léků po vstupu generické konkurence - rozdíly mezi trhy s vysokým a nízkým zastoupením generických léků



Zdroj: Dylst and Simeons. *Pharmacoeconomics* 2011

# Náklady na léčbu pacientů s nemocemi oběhové soustavy

Kolik tedy mohou generické léky uspořit? Výpočet vychází z jednoduché a verifikovatelné premisy – pokud by na trh nevstoupily generické léky, ceny by neklesaly, což lze jednoduše ověřit na vývoji cen v segmentech, které nejsou generifikovány. Díky údajům z Ministerstva zdravotnictví ČR, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, IMS Health či Ústavu zdravotnických informací a statistiky jsou k dispozici všechny potřebné údaje.

Výpočet byl proveden pro léčivé přípravky určené na léčbu kardiovaskulárních onemocnění, které jsou dnes považovány za takzvané léky první volby. Uznávaní odborníci z České společnosti pro hypertenzi ve svých doporučených postupech uvádějí: *„Při farmakoterapii hypertenze pro monoterapii i kombinační léčbu užíváme následující skupiny antihypertenziv: ACE-inhibitory (ramipril, perindopril), blokátory receptorů angiotenzinu II (losartan), dlouhodobě působící kalciové blokátory (amlodipin), diuretika a betablokátory. Pro tyto skupiny antihypertenziv existuje dostatek důkazů o snížení kardiovaskulární a cerebrovaskulární mortality.“*

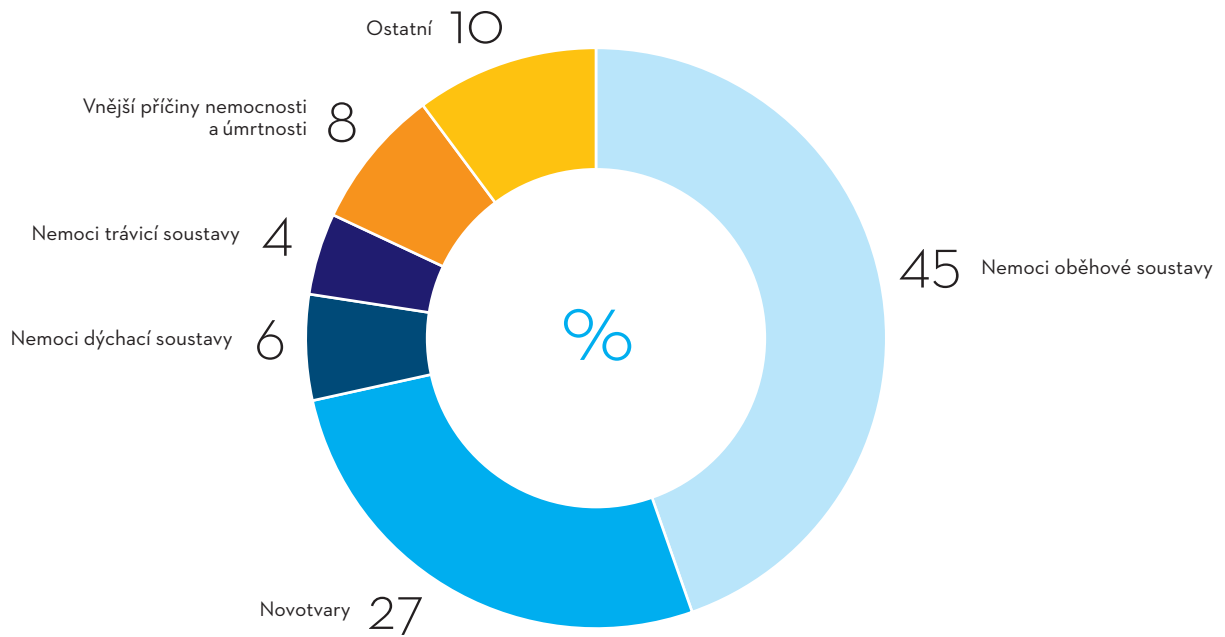
Dalšími důležitými léky jsou tzv. statiny, které jsou zase zmíněny v doporučených postupech České společnosti pro aterosklerózu: *„Při volbě hypolipidemika se řídíme charakterem dyslipidemie a výsledky intervenčních studií. Nejvíce důkazů pro příznivé ovlivnění kardiovaskulární morbidity a mortality existuje pro statiny, a tato třída hypolipidemik by proto měla být u většiny osob základem hypolipidemické léčby.“*

V průběhu posledních 14 let zde došlo ke generifikaci šesti hlavních účinných látek (molekul), kterými se dnes léčí 38,1 % všech pacientů s nemocemi oběhové soustavy. Vzhledem k velkým rozdílům v uplatňovaných obchodních přírážkách distributorů a lékáren a také DPH v jednotlivých letech sledovaného období, vycházejí všechny výpočty z prodejních cen výrobce. Náklady pro zdravotnický systém jsou však v závislosti na ceně přípravků, aktuální výši DPH a uplatněných obchodních přírážkách vyšší až o 52 %.

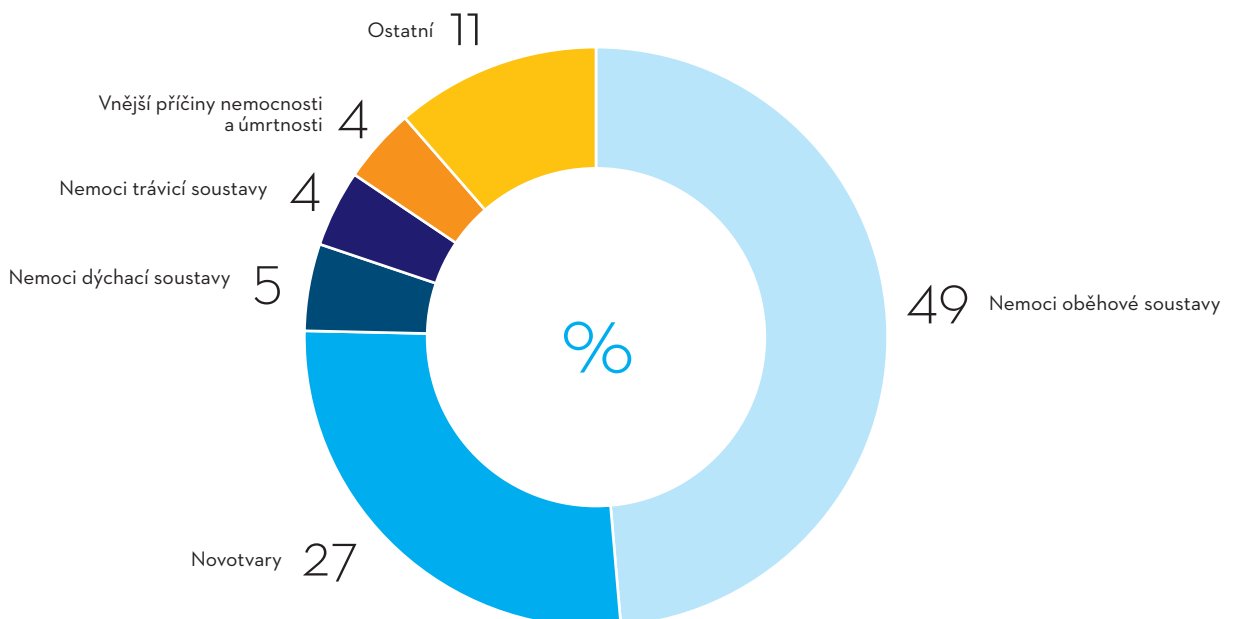
Především kardiovaskulární onemocnění jsou hlavním důvodem úmrtnosti Čechů. Jedná se tedy o celospolečensky jednu z nejdůležitějších oblastí, ve které léky pomáhají. Díky tomu lze dostat i odpovídající obrázek o přínosech generických léků.

Nejčastější příčiny úmrtnosti mužů a žen ukazují Grafy 4 a 5. V obou případech jsou nemoci oběhové soustavy příčinou zhruba poloviny úmrtí. Naproti tomu na novotvary umírá zhruba čtvrtina Čechů i Čechů. Ostatní nemoci jsou zastoupeny výrazně méně.

**Graf č. 4** Standardizovaná úmrtnost podle příčin smrti, muži, 2012



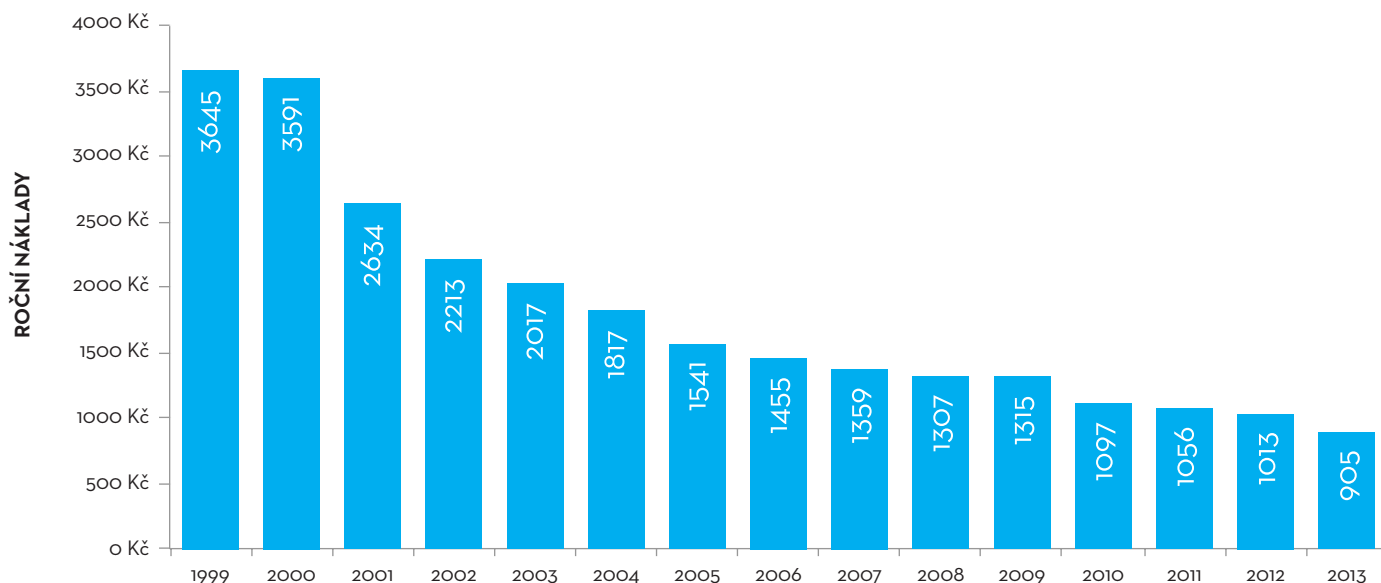
**Graf č. 5** Standardizovaná úmrtnost podle příčin smrti, ženy, 2012



Studie se zaměřila na reálný vývoj cen léčby u zmíněných šesti základních molekul, které jsou pro léčbu v tomto segmentu využívány. Existují také kvalifikované odhady počtu pacientů, kteří se léčí na nemoci srdce a oběhové soustavy. Zbývá zjistit, kolik stála průměrná léčba těchto chorob před vstupem generických léků a kolik stojí nyní.

Graf 6 ukazuje vývoj cen léčby jednoho pacienta za rok. Jde o vážený průměr cen za léčbu šesti hlavními molekulami.

**Graf č. 6** Cena roční léčby kardiovaskulárních chorob (průměr na jednoho pacienta)



Zdroj: IMS Health, vlastní výpočty

Zatímco v roce 1999 byly náklady na roční léčbu přes 3 600 Kč, o 14 let později už to byl jenom necelý jeden tisíc korun. Teprve v roce 2000 začala na trh vstupovat první generika. Prvním ze šesti sledovaných účinných látek byl amlodipin. Výraznější efekt generik ovlivňuje setrvačnost trhu – proto se projevil až v roce 2001, jak je vidět v grafu.

Pro výpočet přínosů generických léků byla použita léta 2004 – 2013, a to z důvodu, že jde o dekádu a také proto, že v roce 2004 došlo ke vstupu České republiky do Evropské unie a začaly se sjednocovat podmínky pro posuzování léčiv.

Zároveň kolem tohoto období docházelo ke generifikaci všech šesti hlavních molekul, kterými jsou:

- ramipril
- perindopril
- amlodipin
- atorvastatin
- losartan
- rosuvastatin

Nešlo tedy o to ukázat co nejvyšší možný efekt, ale o korektní, přesný výpočet, který by ukázal, jak fungují a co přináší pacientům generické léky.



## Jak se vyvíjely ceny léků šesti hlavních molekul

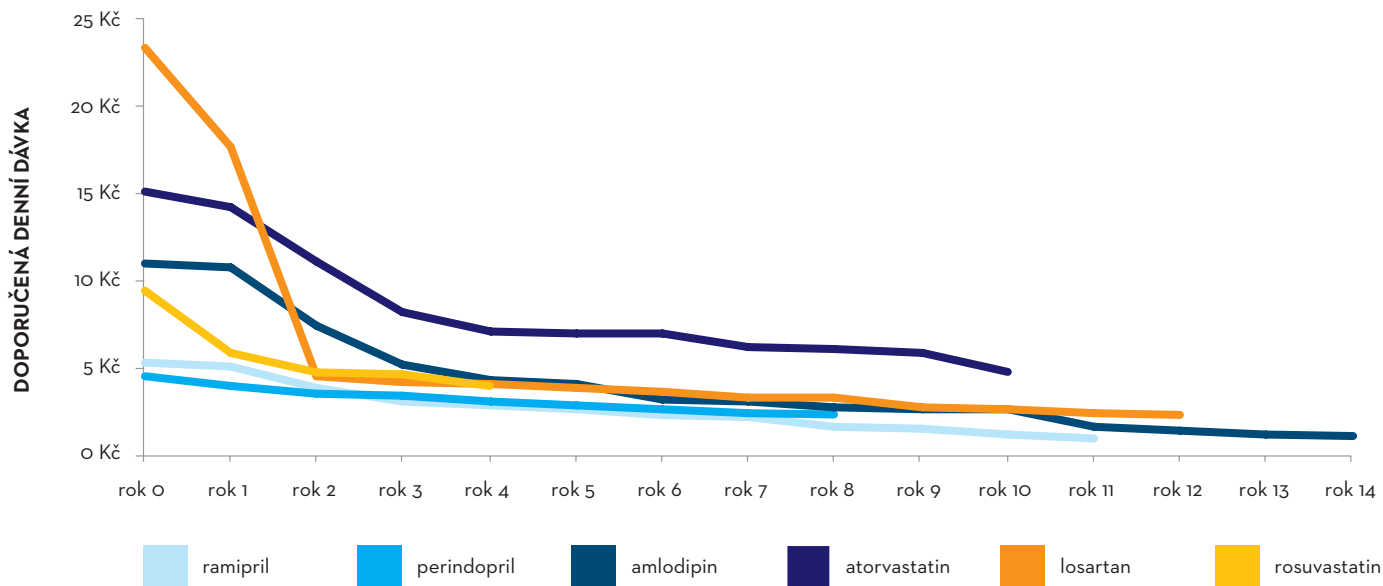
Co se týče nákladů léčby z pohledu skutečných cen výrobce léků, které obsahují některou z výše zmíněných šesti molekul, Graf 7 ukazuje vývoj cen poté, co na trh vstoupily generické ekvivalenty. Rok nula je posledním rokem před vstupem generické konkurence. Ukazuje cenu originálních léků. Zatímco rok 1 označuje období, kdy došlo ke vstupu generických léků na trh.

Z grafu je také patrné, že výraznější efekt vstupu generik se většinou projevuje až v druhém roce po zahájení

prodeje. Je to hlavně z důvodu, že samotná přítomnost generických léků na trhu ještě nezajistí okamžitou změnu preskripčních zvyklostí předepisujících lékařů.

Z toho důvodu také profesor Steven Simoens uvádí mezi hlavními podmínkami náležitého využití efektu generických léků zdravotnickými systémy také podporu předepisování generik odborníky, vedle jejich rychlého vstupu na trh. Graf 8 zachycuje ceny léků za tzv. doporučenou denní dávku.

**Graf č. 8** Jak klesají ceny díky generickým lékům



Zdroj: IMS Health, vlastní výpočty

Je velmi dobře patrné, že ceny léků limitně směřují k minimu, které reprezentují samotné výrobní náklady. Dnes nejdražší atorvastatin doslova „spadl“ z patnácti na necelých pět korun za jeden den léčby. Vlivem dalších regulací došlo v průběhu roku 2013 ke snížení ceny za denní léčbu z lednových 5,94 Kč na prosincových

2,68 Kč. Stejně tak původně nejdražší losartan stál na začátku 23,36 Kč, nyní pouze jednu desetinu.

Jsou-li k dispozici ceny léčby, detailní vývoj cen léků a počty léčených pacientů, pak lze zjistit prostým pronásobením úspory v každém roce.

## Výpočet úspor

### dosažených díky vstupu generických léků – ramipril

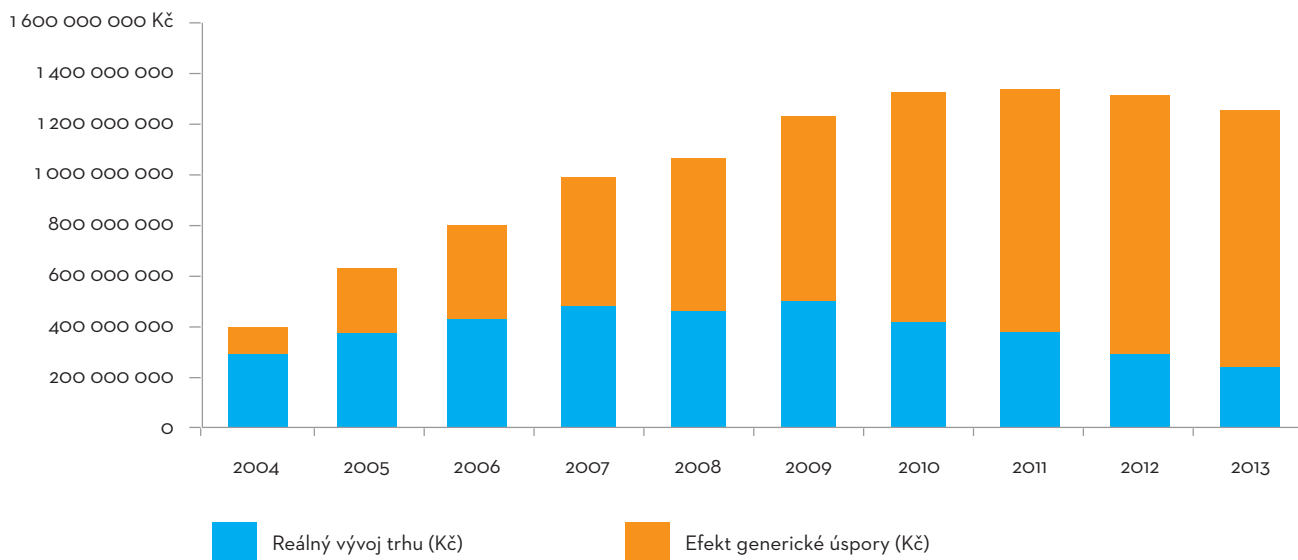
Příkladem pro výpočet bude molekula ramipril. První generické přípravky vstoupily na trh v roce 2003, do té doby stála doporučená denní dávka 5,32 Kč a v tomto roce také došlo k prvním úsporám. Metodika výpočtu úspor byla následující:

Počet léčených pacientů byl vynásoben cenou jejich léčby, čímž byl vypočítán objem trhu – tj. v roce 2003 činily celkové náklady 233,1 milionů Kč. Pokud by však generika na trh nevstoupila, cena léčby by tudíž neklesala a objem trhu by byl při stejném počtu pacientů, kteří byli léčeni

přípravky s účinnou látkou ramipril, vyšší – tj. 240,1 Kč.

Rozdíl skutečných celkových nákladů léčby ramiprilem ve stávajících, skutečných cenách, za které by byla uskutečněná léčba bez vstupu generických léků na trh, tedy za vyšší ceny originálních léků, činí úsporu 7,9 milionů Kč. Ačkoli to na první pohled vypadá, že přínos generik se počítá v jednotkách milionů korun, hned následující rok toto zdání vyvrací. Naplno se v něm totiž promítne snížení cen léčby a úspora poskočí na více než 108 milionů Kč. Každoroční úspory ukazuje Graf 9.

**Graf č. 9** Finanční přínos vstupu generik ramiprilu (2004 – 2013)



Zdroj: IMS Health, vlastní výpočty

Graf 9 ukazuje, že ekonomický přínos postupem času roste, protože klesají ceny, především pokračující státní regulací cen a úhrad. Zároveň se k léčbě dostává stále více pacientů a systém přesto netrpí – díky úsporám lze peníze alokovat právě na léčbu těch, kteří ji potřebují

a dříve ji nedostali, neboť na ni nebylo dostatek prostředků. Celkově se za posledních deset let jenom díky generikům s obsahem účinné látky ramipril vytvořily úspory v objemu téměř 6,5 miliardy Kč.

# Celkový výpočet přínosů generik

## – nemoci oběhové soustavy

Stejně jako byly spočítány přínosy v segmentu léků s účinnou látkou (molekulou) ramipril, je možné spočítat

i všech pět zbývajících molekul. Celkové úspory za 10 let ukazuje následující tabulka.

Molekula	Úspora za 10 let (v Kč)	Počet pacientů (2013)
Ramipril	6 465 314 549	645 690
Perindopril	1 478 568 830	377 865
Amlodipin	13 744 444 490	473 918
Atorvastatin	10 881 556 117	538 249
Losartan	16 491 758 045	232 075
Rosuvastatin	1 222 084 910	271 810
<b>Celkový přínos</b>	<b>50 283 726 940</b>	

Zdroj: IMS Health, vlastní výpočty

Celkový přínos jen v segmentu nemocí oběhové soustavy tak vychází na více než 50 miliard korun za posledních deset let.

Největší úspory jsou u léků s účinnou látkou losartan. Zatímco před generifikací trhu v roce 2001 stála doporučená denní dávka 23,36 Kč, na konci roku 2013 to bylo již desetkrát méně. Přitom těmito léky na snížení krevního tlaku je léčeno přes čtvrt milionů pacientů. Celkové úspory tak přesáhly jenom u přípravků s obsahem této účinné látky 16,5 miliardy korun.

Podobný počet pacientů je léčených i přípravky s obsahem účinné látky rosuvastatin. Také v tomto případě dosahuje úspora impozantních 1,2 miliardy Kč.

Proč? Z třech hlavních důvodů:

- cena doporučené denní dávky byla již před vstupem generických přípravků nižší, tedy 9,45 Kč (byla už ovlivněna cenou jiných statinů, které byly na trhu dříve)
- originální rosuvastatin vstoupil na trh až v roce 2008
- ke generifikaci trhu došlo už po dvou letech, v roce 2010

Přesto rosuvastatin dnes patří mezi šest nejužívanějších léků na nemoci oběhové soustavy a v roce 2013 už přínosy generických úspor rosuvastatinu dosahovaly výše půl miliardy korun.

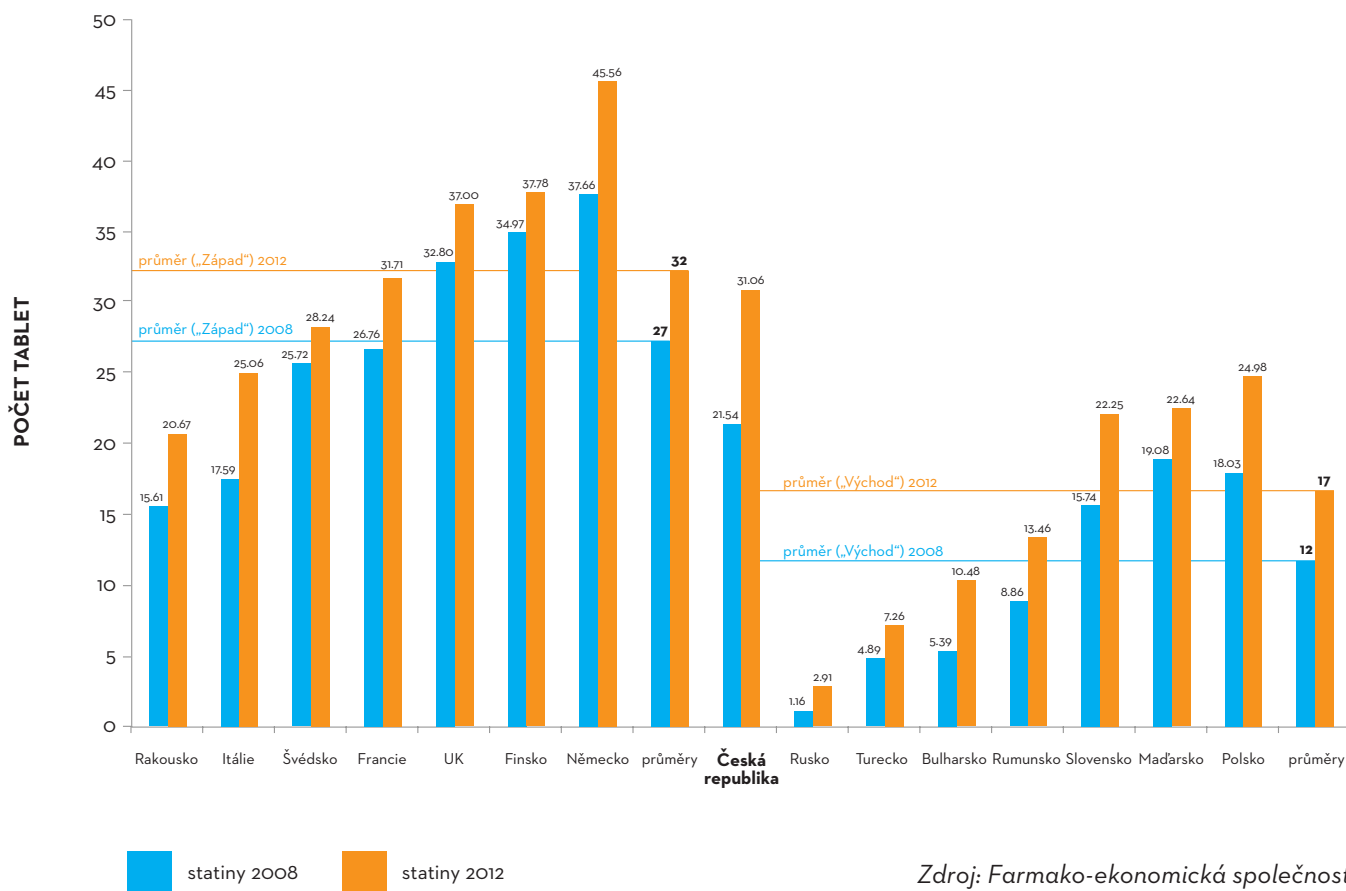
## Pacienti nevnímají úspory, ale více z nich je nastaveno na (modernější) léčbu

Díky tak výrazným pádům cen všech klíčových léků bylo možné začít léčit více pacientů. Následující graf ukazuje, kolik tablet některého ze statinů bylo v průměru spotřebováno na jednoho obyvatele za rok u nás a ve vybraných zemích západní a východní Evropy. Zatímco

v roce 2008 to bylo v ČR 21,5 tablety, v loňském roce už to bylo 31 tablet. Česká republika se sice přiblížila průměru západní Evropy, stále však zaostává například vůči Německu, VB a Finsku.

Graf č. 10

Proléčenost statiny - v ČR roste na úroveň vyspělých zemí světa

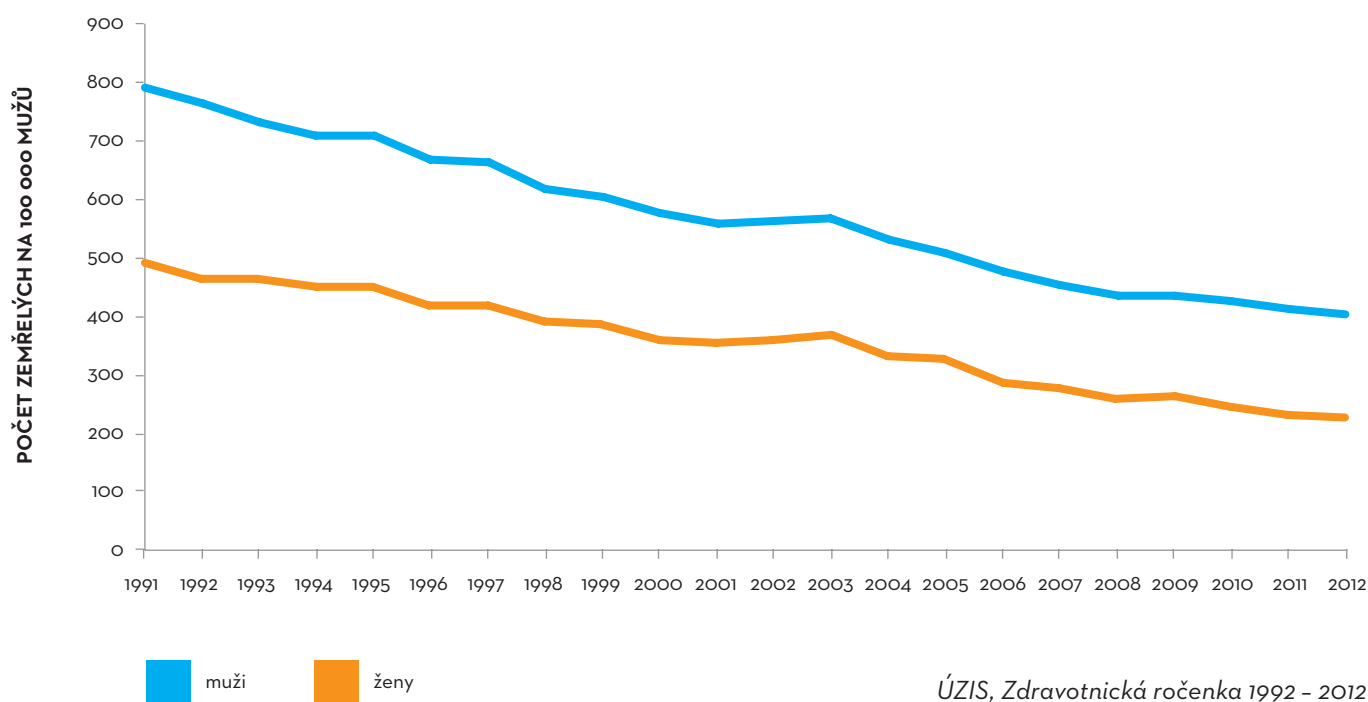


Úspory jsou konzumovány tím, že se Česká republika dotahuje v terapii na úroveň zemí, které kladou větší důraz na primární prevenci. Efekt takových změn nejlépe

ilustruje Graf 11, který ukazuje standardizovanou úmrtnost mužů na kardiovaskulární choroby. Pro porovnání jsou přidány také onkologické choroby.

## Graf č. 11

Vývoj standardizované úmrtnosti nemoci oběhové soustavy



ÚZIS, Zdravotnická ročenka 1992 - 2012

Za posledních patnáct let došlo k poklesu úmrtnosti o jednu třetinu - z 600 na 400 mužů na každých 100 tisíc. Samozřejmě nelze tvrdit, že jde jen o zásluhu levnější léčby, ale naopak lze sebevědomě tvrdit, že jde o důvod nejzásadnější.

Jak bylo napsáno v kapitole Generické léky aneb jak zpřístupnit nejdražší léky pro více pacientů, zatímco

dříve primární prevence prakticky neexistovala, protože na ni systém neměl peníze, nyní se k pacientům s rizikovými faktory dostanou léky ještě předtím, než prodělají první infarkt.

Díky tomu samozřejmě výrazně klesá úmrtnost právě na nemoci oběhové soustavy.

## Lze finančně vyjádřit **celkový přínos generických léků** na celém trhu?

Zodpovědně lze uvést, že podle cen výrobce tvořily sledované molekuly v roce 2013 4,8 % všech léčiv (zdroj IMS Health). Zatímco výše uvedené výpočty a závěry o šesti sledovaných molekulách lze pokládat za přesné, dále studie již pracuje s kvalifikovanými odhady.

Podíl generifikace českého farmaceutického trhu se ve finančním vyjádření odhaduje dle obecného konsenzu zhruba na 30 %. Je možné tedy připustit, že celkový efekt generických léků může být až šestinásobný – ale přesnější odhad bude součástí výpočtu, když budou k dispozici data za rok 2014.

## Slovníček pojmů

**Farmakoterapie** – terapie pomocí léků

**Generické léky** – jsou léčivé přípravky, které byly vyvinuty tak, aby byly shodné jako již registrované referenční léky. Generický léčivý přípravek obsahuje stejnou účinnou látku jako referenční originální přípravek, a používá se ve stejné dávce k léčbě stejného onemocnění. Název léku, jeho vzhled (např. barva nebo tvar) a obal se od referenčního přípravku liší.

**Generifikace** – první vstup generických léčivých přípravků s obsahem konkrétní účinné látky na trh

**Preskripce léčiv** – předepisování léčiv

**Mortalita** – úmrtnost - podíl zemřelých jedinců ze skupiny

**Morbidity** – nemocnost - podíl nemocných jedinců ze skupiny

**Kardiovaskulární (onemocnění)** – onemocnění srdce a cév

**Cerebro** – lat. mozek

**Ateroskleróza** – onemocnění způsobené usazováním tuků na cévních stěnách

**Dyslipidémie** – onemocnění charakterizována zvýšenou hladinou tuků v krvi

**Hypolipidemika** – skupina léčivých přípravků používaných ke snížení hladiny tuků v krvi

**Statiny** – skupina hypolipidemik používaná zejména ke snížení hladiny cholesterolu v krvi (atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin)

**Primární prevence kardiovaskulárních příhod** – prevence na základě hodnocení rizika kardiovaskulární příhody (pohlaví, věk, kuřák/nekuřák, vysoký krevní tlak, diabetes mellitus (cukrovka))

**Sekundární prevence kardiovaskulárních příhod** – prevence na základě prodělané klinické příhody (prevence opakování)

**Hypertenze** – vysoký krevní tlak

**Antihypertenziva** – léčivé přípravky používané ke snížení krevního tlaku (amlodipin, losartan, perindopril, ramipril)

**Standardizovaná úmrtnost** – úmrtnost přepočtená na standardní evropskou populaci z pohledu věkové struktury populace

**ÚZIS** – Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

**SÚKL** – Státní ústav pro kontrolu léčiv

**OECD Health Division** – zdravotnická divize Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

**IMS Health** – světově nejrespektovanější společnost sbírající a vyhodnocující informace ze zdravotnictví