

KVALITETNE TERAPIJSKE MODALITETE PRIBLIŽITI ŠTO VEĆEM BROJU PACIJENATA

O PROGRAMSKIM CILJEVIMA, POBOLJAŠNJU STATUSA PACIJENATA I SNABDEVANJU TRŽIŠTA TOKOM VANREDNOG STANJA, RAZGOVARALI SMO SA DR ANOM POPOVIĆ, SPEC. PHARM, DIREKTORKOM UDRUŽENJA GENEZIS ZA SRBIJU I CRNU GORU

Pripremio:
Miloš Nikolin, dipl.farm



dr Ana Popović, Spec. Pharm
Direktor udruženja za Srbiju i Crnu Goru,
UDRUŽENJE GENEZIS

Koliko farmaceutskih kompanija na području Srbije trenutno okupljate i koji su vam programski ciljevi prioritetni?

Udruženje Genezis je osnovano kao nevladino, neprofitno, nepolitičko i nezavisno udruženje inostranih proizvođača i nosilaca dozvola za promet generičkih lekova, sa jasnom namerom da objedini i zastupa zajedničke interese svih svojih članova na tržištu Srbije. Udruženje okuplja i podržava one generičke kompanije koje obezbeđuju kvalitetne, efikasne, bezbedne i pristupačne lekove milionima pacijenata širom sveta – danas Genezis okuplja 12 kompanija članica. Genezis udružuje svoje članice i povezuje ih sa zdravstvenim vlastima u Srbiji kako u najširem smislu tako i u konkretnim slučajevima, kako bi sa usaglašenim glasom preneli sva pitanja, ponudili odgovore, ponudili povezivanje različitih interesa u jedan, radi dobrobiti pacijenata u cilju dostupnosti terapije.

Naši programski ciljevi usmereni su i ka poboljšanju statusa pacijenta kroz povećanje dostupnosti terapije. Dakle, posvećujemo značajnu pažnju saradnji sa svim relevantnim institucijama države i društva, odgovornim za zdravlje građana Srbije i trudimo

se da argumentovano doprinesemo primeni adekvatnih mera koje će približiti kvalitetne terapijske modalitete što većem broju pacijenata. Ovde svakako treba pomenuti i podršku kreiranju odgovarajućih pravnih okvira sa jasnim zahtevom da se lečenje generičkim lekovima omogući odmah nakon isteka patentne zaštite originalnih i inovativnih produkata. Uvereni smo da se tako može doprineti ne samo većoj pristupačnosti lečenja kroz mogućnost da se što veći broj pacijenata leči iz sredstava državnog fonda za koje pacijenti izdvajaju novac, već i benefit koji će država imati od velikih finansijskih ušteda koje će moći da usmerava ka inovativnoj terapiji.

Na osnovu merljivih pokazatelja, da li je u proteklom periodu došlo do porasta učešća generičkih lekova na području Evropske Unije i kod nas?

Generički lekovi su predominantni lekovi na Listi lekova svih zemalja Evrope i sveta, kako siromašnih jer imaju ograničene budžete, tako i bogatih koji oslobođena sredstva usmeravaju ka dugotrajnom lečenju najopasnijih bolesti i njihov broj je iz godine u godinu sve veći. U poslednjih par

godina, uz razumevanje zdravstvenih vlasti, ovde posebno mislim na Republički fond za zdravstveno osiguranje, došlo je do povećanja broja generičkih lekova na Listi lekova kroz češću reviziju jer se uvođenjem generičkih lekova povećava šansa za lečenje većeg broja pacijenata. Po broju kutija, učešće generičkih lekova u prošloj godini u Srbiji povećano je za oko 3%.

Da li su, po Vašem mišljenju, postojeći regulatorni okvir i dostupnost ino-generičkih lekova zadovoljavajući?

U poslednjih nekoliko godina, Vlada Srbije donela je set zakona u cilju poboljšanja funkcionisanja zdravstvenog sektora. Pored Zakona o zdravstvenom osiguranju, Zakona o zdravstvenoj zaštiti, donešen je i Zakon o medicinskim sredstvima. Ono na čemu se radi godinama unazad a što će sigurna sam doprineti poboljšanju funkcionisanja farmaceutskog sektora je donošenje novog Zakona o lekovima. Od ovog zakona očekujemo bolju definisanost sa više aspekata. Naše glavne sugestije se odnose na poštovanje zakonskih rokova sa jedne strane i skraćivanje procedura sa druge strane. Posmatrano iz ugla proizvođača lekova, prvenstveno mislim na brže dobijanje dozvole za stavljanje lekova u promet, obnova registrovanih lekova i varijacija. Svakako bi doprinos zdravlju bio veći kroz ubrzavanje ulaska ili automatsko stavljanje lekova na Listu lekova a na taj način bi se povećala dostupnost, stimulirala konkurentnost i inovativnost na farmaceutskom tržištu, što takođe očekujemo od ovog zakona. Uvek može bolje ali je ipak dosta toga je urađeno.

Da li postoji određena strategija sistematskog informisanja zdravstvenih profesionalaca i pacijenata o generičkoj industriji i benefitima primene generičkih lekova?

Naše udruženje ima stroga pravila poslovanja koja su statutarno definisana i njih

se striktno pridržavamo. Za sada, naša strategija sistematskog informisanja su stalne edukacije. Sa jedne strane imamo državne institucije gde se zalažemo za povećanje dostupnosti lekova a sa druge strane, partnerstvo između generičke industrije i farmaceuta je pravi put za informisanje zdravstvenih profesionalaca ali i pacijenta. Veoma je važno sinergističko, edukativno dejstvo industrije preko lekara i farmaceuta do pacijenta, kako bi pacijent bio uvek informisan o benefitima primene generičkih lekova. Dostupnost lekova, kvalitetan lek i ako govorimo o generičkim lekovima cenovno prihvatljiv, preporučen i dobro iskomuniciran farmaceutu od strane industrije, u sinergiji sa preporukom od strane farmaceuta iskomuniciran pacijentu - širi tržište i povećava broj lečenih pacijenata. Dakle komunikacija već postoji, ali u skladu sa kompanijama članicama našeg udruženja koje već uveliko prate sve tehnološke trendove, i udruženje Genezis će uhvatiti korak i kroz digitalizaciju i platforme ubuduće pružati informacije stručnoj javnosti ali i pacijentima o svim aktuelnim temama.

Osvrnite se na bezbednost primene generičkih lekova i na značaj farmakovigilance u ovom procesu.

Često se u medijima spekuliše o kvalitetu generičkih lekova uopšte a i onih koji su u prometu na našem tržištu. Uvek je dobro podsetiti da generičke kompanije nakon isteka patenta originalnom leku počinju proizvodnju leka sa identičnom aktivnom supstancom - identičnim INN-om, koja je, u tom momentu, već najmanje deceniju u upotrebi i čija je bezbednost, efikasnost i kvalitet već dokazana. U tom momentu generičke kompanije započinju proizvodnju najnovijom tehnologijom sa najsavremenijom opremom. Udruženje Genezis okuplja svetske kompanije koje posluju po najstrožim kriterijumima i čiji su lekovi dugi niz godina u upotrebi širom sveta. Prilikom puštanja serije leka u promet, odeljenje za

kvalitet proizvođača kontroliše finalan proizvod, a stavljanju leka na tržište Srbije prethodi kontrola Agencije za lekove i medicinska sredstva koja pored toga što poštuje stroge principe kontrole u Evropskoj uniji, dodatno je u obavezi da se pridržava i nacionalne procedure koja je veoma zahtevna. Ako govorimo o farmakovigilanci, princip je isti. Obzirom da su kompanije članice našeg udruženja u zakonskoj obavezi da prijavljuju sva neželjena dejstva u objedinjenu bazu EudraVigilance koja pripada Evropskoj agenciji za lekove, njihova obaveza je da prijavljuju bilo kakve promene i lokalnoj agenciji u svim zemljama gde posluju.

U odnosu na pojedine farmakoterapijske oblasti, gde generički lekovi pokazuju najveći porast potrošnje?

Iako je kroz preporuke i savremene vodiče za lečenje zabeležen pad upotrebe antibiotika, posmatrano kroz potrošnju generičkih lekova u odnosu na inovativnu terapiju, najveći porast je ipak zabeležen u ovoj terapijskoj grupi. Takođe, porast potrošnje generičkih lekova zabeležen je i u neuropsihijatrijskoj grupi lekova (CNS) kao i u grupi lekova za lečenje kardiovaskularnih bolesti (KVS) upravo kao rezultat veće dostupnosti generičkih produkata sve široj populaciji pacijenata.

Koje ste promotivne aktivnosti predvideli u ovoj godini?

Pored toga što okupljamo inostrane generičke proizvođače u Srbiji, udruženje Genezis od 2017. godine okuplja inostrane generičke proizvođače lekova i nosioce dozvola i u Crnoj Gori. Naše promotivne aktivnosti vezane su za ove dve zemlje i biće i dalje usmerene ka promociji generičkih lekova kao mogućnosti da se iz sredstava državnih fondova leči što veći broj pacijenata. Pored toga Genezis će nastaviti da neguje dobre odnose sa državnim institucijama koje se bave

zdravstvom, udruženjima pacijenata kao i ostalim asocijacijama koje okupljaju farmaceutske kompanije, apoteke i veledrogerije. U proceduri smo osnivanja nove radne grupe koja će okupljati proizvođače biosimilarnih lekova u Srbiji i u Crnoj Gori ali i u realizaciji učlanjenja kompanija koje se bave dijagnostičkim sredstvima. Planirano je da se naše aktivnosti u ovoj godini prošire i na Republiku Severnu Makedoniju a cilj udruženja Genezis je takođe i priključenje Internacionalnoj asocijaciji proizvođača generičkih lekova i biosimilara (IGBA) za koju smo ispunili sve uslove. Članstvo u ovoj asocijaciji ukazaće nam na nove mogućnosti i pružiti saznanja da kroz iskustva zemalja širom sveta doprinesemo stvaranju što boljeg poslovnog okruženja, time olakšamo prisustvo i ukažemo na važnost generičkih lekova i omogućimo našim pacijentima da se leče isto kao i pacijenti iz zemalja u okruženju, Evropi i svetu - što je naš glavni cilj. Realizacija nekih od ciljeva zavisice od aktuelne situacije vezane za Covid-19, čija će aktivnost odrediti dinamiku realizacije.

Da li je Udruženje Genezis uspelo da odgovori na izmenjene potrebe za lekovima i na koji način ste organizovali snabdevanje tržišta tokom vanrednog stanja?

Udruženje Genezis i naše članice, kao društveno odgovorne, doprinele su redovnom snabdevanju lekova u vanrednoj situaciji. Udruženje, kao most između državnih institucija i članica, imalo je zadatak da informiše ove institucije o redovnoj snabdevenosti, transportu i zalihama. Kompanije članice su učinile sve da snabdevanje bude kontinuirano a opredeljene količine budu u skladu sa potrebama tržišta. Sa ovom praksom ćemo nastaviti i nadalje kako bi pacijentima obezbedili kontinuirano lečenje kako u redovnom snabdevanju tako i u vanrednim situacijama.