

Geneerilised ravimid

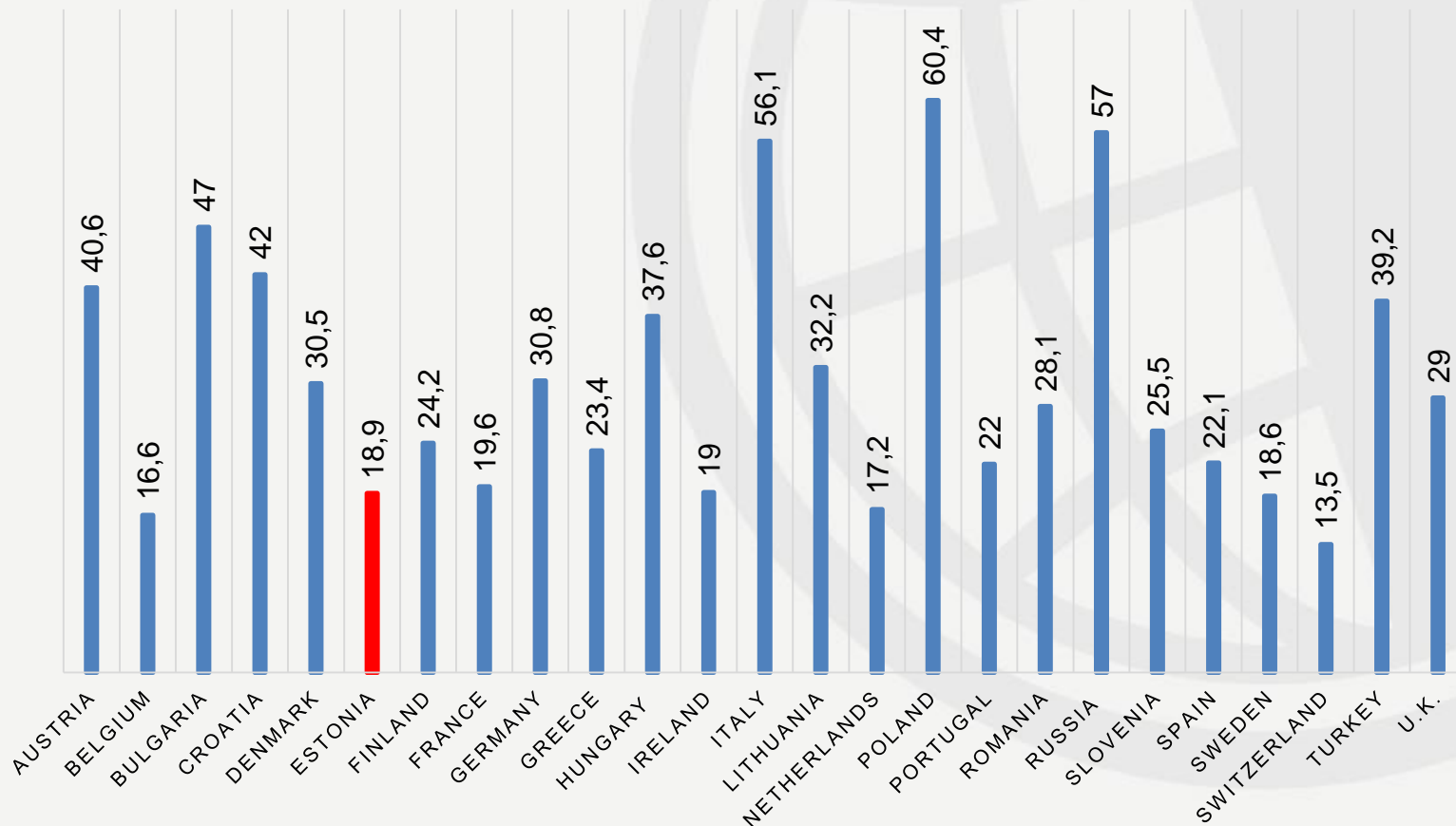
Riho Tapfer

30.05.2019

Geneerilised ravimid Eestis

- Mõistest - patendikaitse on lõppenud, avatud vabale konkurentsile
- Üldine teadlikkus geneeriliste ravimite samaväärsusest on jätkuvalt madal
- Üsna edukas oli haigekassa teavituskampania, seda peaks regulaarselt kordama
- Apteekri roll on kõige olulisem
- Piirhinna süsteem toimib, ehki esineb probleeme „device“ soodustuse muutmisel ja osade „tundmatute“ MLH stabiilsete tarne osas

GENEERILISTE RAVIMITE KÄIBE OSAKAAL %



Allikas: EFPIA Statistics 2018

Milliseid mudeleid kasutavad ravimitootjad

- I grupp tootjaid ei tegele tootega enam pärast patendiaja lõppu – bränd üldjuhul müüakse ja ressursid suunatakse teadus- ja arendustegevusse uute ravimite arendamiseks
- II grupp tootjaid konkureerib peale patendiaja lõppu koos analoogidega, toodet hoitakse oma portfellis
- III grupil puudub selge strateegia ja otsused langetatakse toodete põhiselt
- Paljud suured tootjad on kontsernis seotud ka geneerilise tootjaga

Mida peab arvestama geneeriliste ravimite turul

- Geneerilisel ravimil on keeruline jõuda turule ilma originaalravimi eeltöötaja
- Mudel ei sisalda võrreldavas mahus teadus-, arendustegevuse ja kasutuskogemusele tehtavaid investeeringuid
- Ei saa alati eeldada, et patendiaja lõppedes tulevad automaatselt – ei tule, pole kuhugi tulla kui varasemat kasutuskogemust pole

Biosimilarid

- Kui bioloogilise ravimi tootja pole varasemalt täismahus edukat taotlust teinud ja arstkonnal puudub kasutuskogemus, siis on biosimilaril väga keeruline ise patsientideni jõuda
- Biosimilaridele üleminekust tekkiv kokkuvõide on mõistlik kasutada ravimite ja eeskätt uute bioloogiliste ravimite kättesaadavuse parandamiseks
- TTL-ist -> amb.kasutusse tekkiv kokkuvõide

Euroopa Komisjoni (EK) patendikaitse initsiatiiv (I)

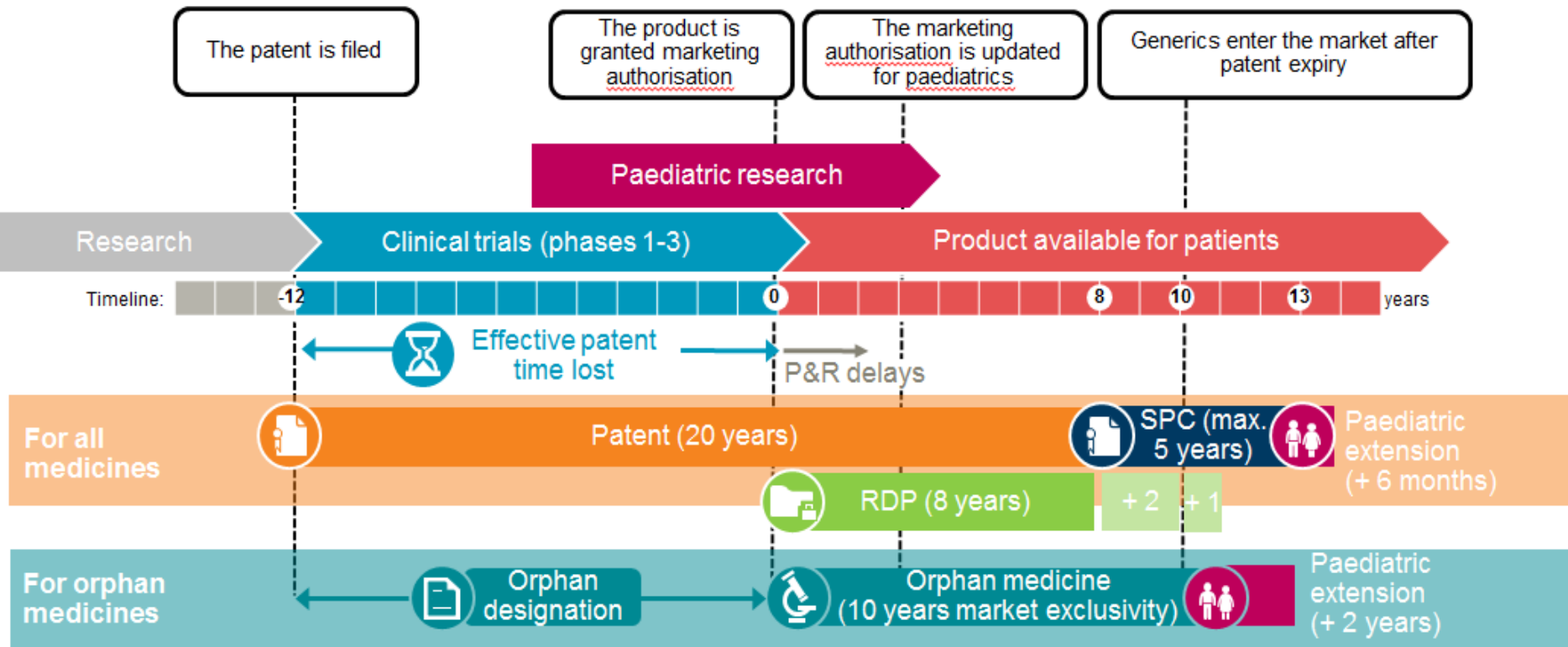
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009 määrus nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (*manufacturing waiver*)
- Lubada täiendava patendikaitse ajal (üldjuhul 5 aastat) toota Euroopa Liidu territooriumil ravimeid, et neid turustada kolmandates riikides
- Meetme eesmärk on tõsta EL-i ravimitööstuse konkurentsivõimet

Euroopa Komisjoni (EK) patendikaitse initsiatiiv (II)

- Arutluse all on ka SPC ajal tootmise võimaldamine ladudesse valmis nii geneerilistele kui biosimilaridele
- EK arvamus on, et erandi võiks teha ekspordi eesmärgil konkurentsivõime suurendamiseks, aga mitte ladustamiseks
- EV valitsus kujundas oma seisukohad 2018 aastal ja toetab tootmise lubamist EU-s ekspordi eesmärgil

IP provisions work side-by-side to enable pharmaceutical companies to continue innovating despite obstacles

Application of IP incentives¹



IP systems have been designed to foster and ensure the competitiveness of European countries for innovation

Kõige olulisem

- Geneerilistest ravimitest ja biosimilaridest saadav kasu peaks parandama ravimite kättesaadavust

Kuuallikad	2012 (EUR)	2018 (EUR)	Kasv 2018 vs 2012 (%)
Haigekassa tulud	783 130 582 €	1 318 540 532 €	68,37%
Ravikindlustuse kogukulu	773 575 059 €	1 287 859 691 €	66,48%
Eriarstiabi rahastamine	451 140 227 €	688 990 286 €	52,72%
Perearstiabi rahastamine	70 211 776 €	127 155 142 €	81,10%
Soodusravimite kompenseerimine	98 967 197 €	136 178 232 €	37,60%

Allikas: www.haigekassa.ee/yldnaitajad.html



Aitäh!