

PERSONALIZĒTA MEDICĪNA UN VALSTS MAKSĀ PAR SASNIEGTU TERAPIJAS MĒRĶI

Lai pievērstu uzmanību inovāciju sasniegumiem farmācijā un meklētu atbildes, kā ierobežotā finansējuma apstākļos tomēr panākt būtisku progresu veselības aprūpes efektivitātē, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA) sadarbībā ar zvērinātu advokātu biroju "Sorainen" oktobra nogalē Rīgā rīkoja starptautisku konferenci "Inovācijas un juridiskie aspekti farmācijas nozarē".

Konferencē ar priekšlasījumiem par inovāciju lomu veselības aprūpē no valsts un pacientu perspektīvas uzstājās starptautiski atzīti veselības ekonomikas eksperti: Stokholmas Ekonomikas augstskolas **profesors Bengts Jonsons (Jonsson)** un Zviedrijas Veselības ekonomikas institūta **profesors Ulfs Pērsons (Persson)**. Zvērinātu advokātu biroja "Sorainen" juristi konferencē pievērsās medicīnas tiesību aktualitātēm. Konferencē tika apskatītas iespējas palielināt personalizētas medicīnas pieejamību cilvēkiem, vienlaikus naudas izlietojumu veselībai padarot efektīvāku.

Profesors **B. Jonsons** savā lekcijā apliecināja, ka Latvija, salīdzinot ar līdzīga līme-

ņa valstīm, atpaliek rādītājos, kas raksturo zāļu patēriņu krūts vēža, prostatas vēža un imūnterapijas jomā. Lielākais izaicinājums personalizētās medicīnas ieviešanā nav zinātne, bet gan ekonomika. Lielākā barjera šajā jomā ir zāļu iegādes izdevumu kompensēšana. Perspektīvas personalizētas medicīnas ieviešanā esot lielas, taču valstīm jātiek galā ar ļoti dažādām veselības aprūpes sistēmām.

Profesors **U. Pērsons** savā runā uzsvēra, ka nereti ir sarežģīti noteikt konkrētu zāļu vērtību veselības aprūpes sistēmas ietvaros, jo viena un tā paša medikamenta vērtība dažādu indikāciju gadījumā var atšķirties. Izaicinājums, ar ko valstīm nākas

saskarties – ar dārgākām zālēm var ārstēt un izārstēt mazāk pacientu, savukārt ar lētākām zālēm var ārstēt lielāku pacientu skaitu, taču var nebūt tik labi ārstēšanas rezultāti. Turklāt, jāatceras, ka izmaksu pieaugums saistīts ne vien ar zāļu cenām, bet arī ar sabiedrības novecošanu kopumā.

Lai attīstītu personalizētu medicīnu un veicinātu piekļuvi arvien inovatīvākām zālēm, ārvalstu eksperti **iesaka vairākus finansējuma modeļus:**

- veidot šim nolūkam speciālu fondu;
- maksāt zāļu ražotājam ilgtermiņā nevis uzreiz;
- veikt riska sadalīšanas maksājumus;
- organizēt veselības aprūpes finanšu kreditēšanu/līzingu;
- ieviest apdrošināšanu.

Nav vispārpieņemtas termina "personalizēta medicīna" definīcijas. Neraugoties uz to, valda plaša izpratne par to, ka personalizēta medicīna attiecas uz tādu medicīnisko modeļiem, kurā izmanto indivīdu fenotipu un genotipu raksturojumu (piemēram, molekulāro profilēšanu, medicīnisko attēlveidošanu, datus par dzīvesveidu), lai piemēlētu pareizo terapeitisko stratēģiju īstajai personai īstajā laikā un/vai lai noteiktu predispozīciju uz kādu slimību un/vai sniegtu laicīgu un īpaši orientētu profilaksi. Personalizēta medicīna saistās ar plašāku uz pacientu vērstas aprūpes jēdzienu, kurā ņemts vērā, ka kopumā veselības aprūpes sistēmām sekmīgāk jāapmierina pacienta vajadzības.



Katram no šiem modeļiem ir plusi un mīnusi.

Polijas eksperts – tirgus pētījumu institūta IQVIA pārstāvis Mihals Pilkievičs (Pilkiewicz), runājot par inovāciju lomu veselības aprūpē, norādīja, ka īpaši dārgo medikamentu izmaksas aug straujāk nekā tradicionālām zālēm. Tradicionālo zāļu tirgus aug lēni, vidējā viena iepakojuma cena 28 Eiropas Savienības valstīs ir 8 ASV dolāri. Zālēm ar īpaši augstu pievienoto vērtību tā ir 234 dolāri, savukārt inovatīviem nišas produktiem, ko angļiski apzīmē *futuristic medicines*, vidējā cena par vienu zāļu iepakojumu sasniegusi 12 075 ASV dolārus. Par spīti tam, ka zāļu izmaksas un cenas pieaug, naudas atgūšana zāļu ražošanas industrijā samazinās. Šūnu un gēnu terapija ir jauna pieeja medicīnai, kas nu jau aizņem 8% pasaules farmācijas ražošanas jaudas, un kur bieži bez mākslīgā intelekta vairs nevar pieņemt pareizo lēmumu. Demogrāfija un tehnoloģijas ir spēcīgākie veselības aprūpes pārmaiņu virzītāji. Lielākais jebkura maksātāja izaicinājums ir atrast finansējumu inovācijām.

"Sorainen" partnere un **zvērīnāta advokāte Ieva Andersone** savā lekcijā apskatīja jautājumu, vai Latvijā vajadzētu ieviest uz rezultātiem balstītu zāļu kompensācijas modeli. Eiropā arvien vairāk tiek apsvērti tādi zāļu iegādes izdevumu kompensācijas modeļi, kur maksā atkarībā no sasniegtā terapijas rezultāta. Kāpēc šāda modeļa ieviešana būtu jāapsver? Galvenokārt tāpēc, ka

Rezultātos balstīts zāļu kompensācijas modelis – zāļu ražotājs sākotnēji saņem samaksu par medikamentu, bet pēc noteikta perioda tiek izvērtēts ārstēšanas rezultāts. Katrs pacients tiek reģistrēts un viņa ārstēšanas progress novērots. Ja pacients uz ārstēšanu nereaģē, atbildīgā iestāde ir tiesīga pieprasīt zāļu ražotājam atmaksāt kompensāciju.



zāļu pētniecībā un attīstībā ieguldāmās izmaksas pieaug, inovatīvo zāļu cenas ir augstas (var sasniegt pat 20 000 EUR gadā un vairāk), onkoloģisko zāļu izmaksas ik gadu pieaug par 21%, palielinās neskaidrība par zāļu klīnisko efektivitāti, pieaug saslimstība ar retām slimībām, bet rezultātos balstīts apmaksas modelis ir izdevīgs abām pusēm – risks šādi tiek sadalīts starp pircēju (valsti) un ražotāju.

Vadošā valsts ES, kas aktīvi ieviesusi rezultātos balstītu zāļu kompensācijas modeli, ir Itālija, kur šādi tiek apmaksāti gandrīz 40 medikamenti (Hodžkina limfomas, metastātiska krūts vēža, karcinomas, sarkomas un citu vēža paveidu ārstēšanai), taču atmaksa par neizdevušos rezultātu pieprasīta tikai 5,6% gadījumos. Dažreiz gan tas esot saistīts ar birokrātiskām problēmām, skaidroja I. Andersone. Attīstās arī jauns zāļu apmaksas veids – sākotnēji zāles piegādā par brīvu, pacients tās lieto un tiek novērots, samaksu veic tad, ja zāles ir iedarbojušās un tiek sasniegti izvirzītie kritēriji. Šo uzskata par veiksmīgāku modeli, jo abas puses ir vairāk ieinteresētas sekot līdzī pacienta progresam. Šādu modeli atsevišķos gadījumos piemēro Lielbritānijā un Nīderlandē. Latvijā to varētu ieviest, ja atrisinātu datu apstrādes jautājumus, kas skar sensitīvus pacienta datus, un veiktu attiecīgas izmaiņas normatīvajos aktos. Pacientu organizācijas gan pagaidām pret šādu modeļu ieviešanu izturas piesardzīgi, jo pacienti nevēlas, lai ražotāji piekļūst viņu personas datiem – tas var veicināt dažādus riskus, piemēram, apdrošinātāju pie-

kļuvi šādai informācijai u.c.

Marika Grunte, "Sorainen" vecākā juriste, informēja par konkurences lietām, kas kavē pieeju zālēm. Tā, piemēram, oriģināl-zāļu ražotāji maksā patentbrīvo zāļu ražotājiem par ģenērisko zāļu aizkavēšanu, proti – lai tie pēc iespējas ilgāk atliktu šo patentbrīvo medikamentu ienākšanu tirgū. Šādi tiek maksātas pat miljoniem lielas "kompensācijas" un par to vairākiem zāļu ražotājiem jau piemērots sods. Arī neslavas celšana ģenēriskajām zālēm ir sodāma rīcība, un vairāki ražotāji par to sodīti ar ievērojamām summām. Tāpat sods saņemts arī par nesamērīgu cenu celšanu un dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, kas kavējis zāļu pieejamību. Tāpat Eiropā tiek piemērots sods arī par saskaņotu darbību veikšanu – vienošanos starp konkurentiem vai zāļu ražotāju un lieltirgotavu.

Riskus var mazināt, zāļu ražotājiem kritiski novērtējot savu tirgus daļu, dominējošā stāvoklī pārbaudot, vai rīcība atbilst konkurences noteikumiem, vai ražotāja attiecības ar esošajiem un potenciālajiem konkurentiem un sadarbības partneriem atbilst konkurences likumam, bet, konstatējot riskus, jārikojas aktīvi un tūlītēji.

Kā rezumēja SIFFA izpilddirektors Valters Bolēvics, par šiem jautājumiem valstis spriež visā pasaulē, un arī Latvijai, sekojot globālām pārmaiņām, jāmeklē savi risinājumi, lai pacientiem jauno zāļu sniegtās iespējas padarītu pieejamākas.

Elīna Badune