

ФАРМАЦЕВТИЧЕН БЮЛЕТИН



Издание за лекарствена политика и регулаторна дейност

септември 2006, брой 6



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

Доклад на Католически Университет LEUVEN
насърчава употребата на генеричните
лекарства в ЕС
2-5 стр.

БЪЛГАРИЯ

Предизвикателства пред
пазара на здравеопазването
6-7 стр.

ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ

II-ри Фармацевтичен
Симпозиум на страните от
Югоизточна Европа
8 стр.

ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И РЕИМБУРСИРАНЕ

Ценообразуване и реимбур-
сиране на генеричните
лекарства в ЕС
10 - 18 стр.

ИНДИЯ

Ролята на Индия в растежа
на продажбите на генерични
лекарства в САЩ и Европа
20 - 24 стр.

ФРАНЦИЯ

Насърчаване на употребата
на генерични лекарства във
Франция
25 - 27 стр.

ИТАЛИЯ

Генеричните лекарства в
Италия
28 - 30 стр.

КОНФЕРЕНЦИИ

30 стр.

Доклад на Католически Университет LEUVEN насърчава употребата на генеричните лекарства в ЕС



Обширен нов доклад, оповестен на 6-и април 2006 от Католически Университет LEUVEN препоръчва въвеждане на важни мерки в ЕС за осигуряване на бърз и продължителен достъп на пациентите до генерични лекарства. Ако тези мерки се осъществят за най-продаваните 10 продукти във всяка страна, това ще доведе до спестявания от 48% за лекарствени разходи.

Проучването, разработено от д-р Стивън Симънс, професор в Центъра за лекарствена информация, Факултет по фармацевтични науки в LEUVEN, анализира социалната политика относно генеричните лекарства в 11 страни членки на ЕС

(продължава на стр. 2)

Между стратегията и промяната Предизвикателства пред пазара на здравеопазването

Купувачите и продавачите обикновено притежават различна, неидентична информация, написа през 1971 Джордж Акерлоф, носител на Нобелова награда за 2001, в статията си „Пазарът за лимони“, изследвайки недостатъците на асиметричната информация на пазара за употребявани автомобили в САЩ.

Сега е широко известно, че икономиката на асиметричната информация засяга почти всеки сектор, доказвайки, че няма такова нещо като пазарно равновесие. Последното, без въобще да ни изненадва, е напълно валидно за пазара на здравеопазването,

(продължава на стр. 6)

Ролята на Индия за растежа на продажбите на генерични лекарства в САЩ и Европа

Генеричните лекарства представляват голям и растящ пазар в световен мащаб. Продажбите на генерични медикаменти представляват 23% от обема на глобалния фармацевтичен пазар през 2004, увеличавайки средния растеж до 17% за периода 2000-2004, по-голям от темпа на растеж на оригиналните

лекарства, според IMS Health. Търсенето на генерични продукти е продуктувано от демографски тенденции и икономически растеж в регулираните пазари, както и от нуждата за ценови контрол от здравните институции.

(продължава на стр. 20)

Доклад на Католически Университет LEUVEN насърчава употребата на генеричните лекарства в ЕС

(продължение от стр. 1) и техните съответни нива на пазарно проникване. Проф. Симънс доказва как повишеното заместване на оригинални с генерични продукти, само за 10 активни субстанции, би намалило обществените разходи за лекарства от 27% до 48% в страни като Белгия, Дания, Франция, Италия, Холандия, Португалия и Испания. За постигане на тези ползи, проучването набляга на нуждата за „ефикасна и продължителна“ политика на генеричните лекарства за период от няколко години. Изследването подчертава, че развитието на ефективен генеричен пазар изисква последователна лекарствена генерична политика, което включва мерки в сферата на ценообразуването и реимбурсирането и в същото време осигурява стимули за лекарите да предписват, фармацевтите да изпълняват рецепти и пациентите да използват генерични лекарства. Най-добрият начин да се постигне максимален потенциал на спестяване от генеричната конкуренция, посредством повишаване обема на продажби.

По подобен начин насърчаването на генеричното заместване е по-успешно в страни с относително свободна ценова политика за лекарствата, като в Германия, Холандия и Великобритания. Това стимулира по-голяма свобода в ценообразуването на генеричните лекарства и поощрява ценовата конкуренция. В същото време, докладът окачествява различните дълги срокове, свързани с ценообразуването и реимбурсирането от държавните органи в рамките на ЕС, като възпрепятстване на развитието на истински конкурентна европейска генерична индустрия.

Проучването посочва, че традиционните инструменти, използвани за насърчаване на генеричните продукти, като системи на референтно ценообразуване, генерично заместване, заплащане на пациента и информационни кампании, могат да бъдат ефективни, но трябва да се действа главно и в посока за стимулиране на конкуренцията.

Изследването обръща внимание на страните-членки да възприемат следните “Седем Препоръки”:

1. Въвеждане на последователна генерична лекарствена политика

Политиката на генеричните лекарства изисква мерки, както от страна на предлагането (ценообразуване и реимбурсиране), така и от страна на търсенето (стимули за лекари, фармацевти и пациенти). Различните мерки е нужно да се допълват взаимно и да бъдат част от една последователна генерична лекарствена политика.

2. По-голяма свобода при ценообразуването на генеричните лекарства и поощряване на ценовата конкуренция

Всички разглеждани държави са въвели до някаква степен ценова регулация. Това е възприело формата на директен фиксиран ценови контрол, контрол на печалбата или референтно ценообразуване. Страните могат да установят система от фиксирани минимални ценови разлики между генеричните и оригиналните лекарства в контекста на съществуващата система на регулирано ценообразуване. Този подход гарантира спестявания за здравноосигурителните фондове, въпреки че не е ясно на какво ниво е нужно да бъдат установени максималните цени. Здравно-осигурителните фондове ще претърпят загуби, ако са въвели цени на по-високо ниво от тези, които биха се наблюдавали на един конкурентен пазар.

Един алтернативен подход е да се установи свободна система на ценообразуване в контекста на съществуващата регулирана система на ценообразуване. Регулираното ценообразуване може да бъде определено на едно средно ценово ниво на генеричните лекарства в референтната група или на по-ниско ценово равнище веднъж, след като генеричният лекарствен пазар е достигнал минималното ниво на развитие. Това минимално ниво би могло, например, да бъде определено като генеричен пазарен дял при обем от 40%. В комбинация с поощряване търсенето на генерични лекарства, генеричните лекарствени компании биха имали стимул да се конкурират и затова да свалят референтните цени на лекарствата. В страни с развиващи се генерични пазари, установяването на референтно ценообразуване на по-високо ниво, за поощряване на пазарното навлизане, може да бъде представено като временна мярка за даване на тласък на генеричния пазар до достигането му до по-зряло ниво на развитие.

Нужно е информацията за цените да бъде прозрачна. Това може да не е така в страни, където генеричните компании се конкурират една с друга чрез предлагане на отстъпки за фармацевтите. Практиката за дисконтиране не е ясна за участниците на пазара и не е справедлива, тъй като фармацевтите не са възнаградени за оказването на помощ на пациентите, а за тяхната способност да договарят отстъпки на изкуствени цени. Затова, страните трябва да обмислят преминаване от конкуренция чрез отстъпки към конкуренция чрез цени.

3. Разпространяване на информация за ценовите характеристики на лекарствата към лекари, фармацевти и пациенти

Информацията за ценовата разлика между оригиналните и генерични лекарства трябва да достигне до съответните участници на пазара, което от своя страна да създаде стимули за лекарите да предписват, фармацевтите да изпълняват рецепти и пациентите да търсят генерични лекарства. Важно е да се осигури достъп на участниците на пазара до вярна, изчерпателна и актуална информация за лекарствените цени. Събирането и разпространението на ценова информация може да се поеме от националните лекарствени агенции, чрез периодична публикация на медицински ценови наръчник. В допълнение, ценовата информация може да бъде включена в лекарствена база данни, електронни рецептурни системи и рецептурни указания.

4. Засилване доверието на лекарите, фармацевтите и пациентите към генеричните лекарства

Трябва да се наблегне повече върху убеждаването на лекарите, фармацевтите и пациентите, относно биоеквивалентността на генеричните и оригиналните лекарства. Това е свързано с осигуряване на участниците с информация за качеството, сигурността и ефикасността на генеричните лекарства. Националните лекарствени агенции могат да вземат участие в периодичното издаване на листи за всички активни съставки, за които генеричните лекарства са били одобрени от регулаторните органи.

5. Осигуряване стимули за лекарите за предписване на генерични лекарства

Да бъдат обучавани студентите по медицина и фармация в предписване и отпускане на лекарства по генерични наименования.

Да се информират лекарите за спестяванията от бюджета, които могат да се постигнат чрез предписването на генерични лекарства.

Да се подкрепят лекарите при генеричното предписване чрез електронни рецептурни системи, лекарствени бази данни, контрол върху изписваните рецепти, наръчници и лекарствени списъци за предписване и заместване по INN, и фармако-терапевтични дискусии между лекари и фармацевти.

Тези инструменти трябва да се придружават от поощряване или санкции за лекарите, които ги спазват или не.

6. Отстраняване на финансовите пречки за фармацевтите да отпускат генерични лекарства

Фармацевтите трябва да получават възнаграждения, които не създават финансови негативи при отпускане на генерични лекарства. Страните трябва да преустановят практиката на дистрибуторския марж, включваща фиксиран процент от цената на лекарствата или от маржове, които, макар и регресионни, поощряват продажбата на оригинални лекарства. Вместо това, страните трябва да обмислят за въвеждане система за възнаграждение на фармацевтите, която е неутрална или поощрява продажбата на генеричните лекарства от финансова гледна точка.

7. Осигуряване на стимули за пациентите да търсят генерични лекарства

Правителствата трябва да поощряват пациентите да търсят генеричните лекарства. Това може да приеме форма на финансови стимули, които намаляват доплащането на лекарства от пациентите за генерични лекарства или да наложат по-високо доплащане на оригиналните лекарства. Също така, страните могат да повишат информираността на пациента за генеричните лекарства под формата на рекламни кампании. Инициативи, които целят да повлияят характера на консумиране на лекарства чрез личен контакт с пациентите също могат да бъдат обмислени.

Таблиците от 1 до 4 показват най-употребяваните 10 лекарствени продукти за дадена страна, обществените разходи за оригиналните лекарства със същите активни вещества, спестяванията от увеличеното генерично заместване в абсолютни стойности и като съотношение към разходите за оригинални лекарства. Тези примери показват, че увеличеното заместване на оригинални с генерични лекарства може да доведе до съществени спестявания. За посочените продукти, генеричното заместване би намалило обществените разходи, например, между 21% за Полша и 48 % за Дания.

**ЕВРОПЕЙСКИ
СЪЮЗ**

АВСТРИЯ

Таблица 1

ПОТЕНЦИАЛНИ СПЕСТЯВАНИЯ ОТ ПОВИШЕНО
ГЕНЕРИЧНО ЗАМЕСТВАНЕ В АВСТРИЯ, 2004

Активни вещества (INN)	Обществени разходи за оригинални лекарства /€/	Спестявания от генерично заместване /€/
1. Lisinopril	33,545,548	7,973,247
2. Ramipril	26,715,264	11,717,770
3. Ciclosporin	22,456,438	3,545,505
4. Amlodipine	22,379,694	3,701,259
5. Metoprolol	22,017,335	9,580,570
6. Carvedilol	21,043,749	2,998,096
7. Pravastatin	19,565,709	5,364,850
8. Lamotrigine	17,006,227	5,539,110
9. Enalapril	16,588,539	2,183,517
10. Omeprazole	16,292,170	5,358,914
Total	217,610,673	57,962,838 (27%)

ФРАНЦИЯ

Таблица 2

ПОТЕНЦИАЛНИ СПЕСТЯВАНИЯ ОТ ПОВИШЕНО
ГЕНЕРИЧНО ЗАМЕСТВАНЕ ВЪВ ФРАНЦИЯ, 2004

Активни вещества (INN)	Обществени разходи за оригинални лекарства /€/	Спестявания от генерично заместване /€/
1. Omeprazole	446,515,016	117,723,086
2. Paracetamol	145,522,610	23,838,883
3. Paroxetine	137,898,121	45,042,899
4. Ethinylestradiol	137,520,042	101,370,687
5. Bisoprolol	135,870,312	60,368,156
6. Hydrochlorothiazide	115,174,757	41,624,759
7. Citalopram	101,443,283	38,817,197
8. Trimetazidine	100,035,279	35,760,821
9. Fenofibrate	97,599,601	38,537,643
10. Gliclazide	92,798,116	22,206,603
Total	1,510,377,137	525,290,734 (35%)

ПОЛША

Таблица 3

ПОТЕНЦИАЛНИ СПЕСТЯВАНИЯ ОТ ПОВИШЕНО ГЕНЕРИЧНО ЗАМЕСТВАНЕ В ПОЛША, 2004

Активни вещества (INN)	Обществени разходи за оригинални лекарства /€/	Спестявания от генерично заместване /€/
1. Simvastatin	10,088,853	623,500
2. Gliclazide	8,145,560	304,841
3. Azithromycin	7,756,479	84,458
4. Amoxicillin	6,232,929	811,800
5. Donepezil	6,028,764	3,012,783
6. Budesonide	6,317,025	3,855,495
7. Atorvastatin	4,990,985	2,000,705
8. Cetirizine	4,646,962	484,645
Total	54,207,557	11,178,228 (21%)

ГЕРМАНИЯ

Таблица 4

ПОТЕНЦИАЛНИ СПЕСТЯВАНИЯ ОТ ПОВИШЕНО ГЕНЕРИЧНО ЗАМЕСТВАНЕ В ГЕРМАНИЯ, 2004

Активни вещества (INN)	Обществени разходи за оригинални лекарства /€/	Спестявания от генерично заместване /€/
1. Hydrochlorothiazide	743,868,532	481,855,404
2. Fentanyl	357,910,602	231,209,670
3. Ramipril	209,363,878	78,004,998
4. Metoprolol	193,642,730	90,953,846
5. Ciclosporin	126,479,271	82,189
6. Pravastatin	111,223,448	32,111,332
7. Carvedilol	98,232,694	44,951,176
8. Formoterol	93,867,715	9,722,254
9. Mirtazapine	93,308,038	18,744,557
10. Budesonide	70,218,590	4,868,830
Total	2,098,115,768	992,504,255 (47%)

Източници: Доклад на Католически Университет LEUVEN, www.egagenerics.com

ЕВРОПЕЙСКИ
СЪЮЗ

ASSOCIATION OF BULGARIAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS

Между стратегията и промяната

Българският фармацевтичен сектор се характеризира с повишаване на потреблението на лекарства и с нарастване на общественото търсене на политика за овладяване на разходите

*Росен Казаков - изпълнителен директор
Сдружение на Българските Фармацевтични Производители*

(продължение от стр. 1) което от своя страна води до повишаване на корективната роля на държавната регулация и до добре познатия „Феномен на неблагоприятната селекция“ (Adverse Selection Phenomenon), произтичащ от грешките на здравноосигурителния пазар и „Феноменът на посредничеството“ (Agency Relationship Phenomenon), водещ до увеличаване на потреблението, индуцирано от доставчика на здравни/терапевтични услуги (описани подробно във всеки съвременен учебник по икономика на здравеопазването).

Може да се предположи, че пазарът на употребявани автомобили /„лимони“/ се различава съществено от пазарът на лекарства, но очевидната истина е, че и в двата случая купувачите и продавачите притежават различни нива на информация. На фармацевтичния пазар решението за покупка е повлияно от трета страна – отделно от купувача и продавача – лицензираният медицински консултант, който взема решението от името на потребителя на здравната услуга. Всяка от трите страни оперира с нееднаква по обем и значение информация, докато истинският купувач и потребител на продукта и на услугата – пациентът, е в най-неблагоприятната позиция, поради липсата на научно познание и достатъчна осведоменост за достъпни продуктови алтернативи.

Очевидно потреблението индуцирано от доставчика е причинно-следствена проява, при която лекарите предписват, а фармацевтите отпускат лекарства на пациентите, насърчени от посещенията на медицинските представители и от своя собствен икономически интерес. Това често става причина за допускане на нарушения в практиката на предписване и отпускане на лекарства, което води до „Феноменът на неблагоприятната селекция“ и реализира формулата „плащам повече за по-малко“ по отношение едновременно на обществения бюджет и джоба на пациента.

Гореописаните „дефекти“ в системата могат да бъдат огромен проблем за страна в преход като България, където има екстремално високо общественото търсене за ефективна политика на ограничаване на разходите за лекарства, отразяващо ниската покупателна способност на застаряващото и боледуващо население, което е принудено основно

да разчита на силно ограничения държавен бюджет, за да получи изцяло или частично заплащане на своето лечение.

Националната здравна политика – развитие и хармонизация

Има един основен проблем на националната здравна политика, който често е смятан за главното предизвикателство и това е липсата на достатъчно бюджетни средства за здравеопазване в страната.

Началото на здравната реформа в България бе белязано от високи нива на информационна асиметрия, един Национален здравноосигурителен фонд и доста взаимосвързани „липси“ като:

- Липса на достатъчни бюджетни ресурси за здравеопазване
- Липса на рационална и резултатно ориентирана здравна политика
- Липса на ефикасна здравноосигурителна система за оптимизирана администрация на бюджета
- Липса на достатъчен оперативен капацитет на регулаторните органи
- Липса на единна национална здравно-осигурителна информационна система
- Липса на болничен приватизационен процес
- Липса на стимули за развитие на пазара на частните здравноосигурителни фондове
- Липса на обществени здравни организации за управление на разходите, които да действат като консултативни центрове за специалистите и пациентите

През 1995 г. с приемането на ЗЛАХМ и по-късно с изменението на закона, в сила от януари 2003, България успя постепенно да осъществи хармонизационния процес, въвеждайки всички съответни фармацевтични директиви и регулации на ЕС, някои от тях доста преди другите членки на съюза и без договорени преходни периоди за местната индустрия, без да споменаваме „лошите примери“ на Полша и Унгария, /както ни беше казано в националния парламент/, които договориха преходни периоди за обновяване на старите лекарствени досиета до 2008 и поискаха такъв за 15 години, във връзка

с въвеждането на удължения период на защита на данните (Data Exclusivity) от 10+1 години, съобразно Директива 2004/27/ЕС.

Струва си да се споменат някои от ключовите промени, включени в последния проект за изменение и допълнение на настоящото законодателство, които вярваме, че биха довели всички заинтересовани страни по-близо до практиката на рационалното мислене. Те включват:

- ◆ Обновяване на реимбурсната листа поне два пъти в годината
- ◆ Сливане на позитивната и Реимбурсната листи в един общ списък на всички субсидирани лекарства в страната, въвеждайки ефективни критерии, базирани на фармако-икономическия анализ на лекарствата
- ◆ Оптимизиране процеса на достъп на новорегистрираните генерични лекарства до пациентите
- ◆ Регистриране на цена и включване в позитивната и реимбурсната листи на „едно гише“
- ◆ Прекратяване на практиката на агенцията по лекарствата да изисква проверка на патентния статус на лекарствени продукти в процес на регистрация, т.н. „Patent linkage“
- ◆ Интензивно насърчаване на потреблението на генеричните лекарства, посредством законови и икономически стимули

Ако правителството иска да открие и приложи правилната формула за осъществяване на реформата в системата на здравеопазване, то трябва определено да помисли върху следните варианти като:

- Радикално подобряване на моделите за управление на здравния бюджет, включвайки лекарите и фармацевтите в този процес
- Въвеждане на единна национална здравноосигурителна информационна система, която да се справи с „Феномена на неблагоприятната селекция“, т.е. с изтичането на бюджетни средства, вследствие на некоректна медицинска практика
- Осигуряване на бърз и ефективен болничен приватизационен процес
- Развитие на пазара на частните здравноосигурителни фондове
- Въвеждане на генерично предписване от лекарите и генерично заместване от фармацевтите
- Обучение на студентите по медицина и фармация по международни непатентни наименования (INN) на лекарствата, а не по търговски
- Осигуряване на условия за развитие на здравни нестопански организации за управление на бюджетните разходи

Българският фармацевтичен сектор - анализи и насоки

Към горните обстоятелства през последните шест години, българският фармацевтичен пазар реагира с увеличена конкуренция от чужди мултинационални и генерични компании, достигащи 75% дял на продажби от общо 400 млн. евро за 2005 и 40% по брой опаковки, намаляващо потребление на местните генерични продукти до 25% в стойност и до 60% по брой, и бюджетен дефицит от 200 млн. лв повече от разпределените 2,2% за лекарства от БВП, като последното въобще не е прецедент. Цялото лекарствено потребление се е увеличило над три пъти за 1999 - 2005, достигайки продажби на дребно от около 600 млн. евро, според IMS Health.

Българските производители се опитаха да балансират своето поведение между пазарната стратегия и социално-политическата промяна. Те подобриха своето оперативно управление, изграждайки нови производствени съоръжения и внедрявайки стандарти за Добра производствена практика и управление на качеството на стойност повече от 150 млн. евро, оптимизираха управлението на човешките ресурси чрез намаляване на разходите и повишаване на професионалните умения и се фокусираха върху максимизиране на финансовия резултат.

Пазарната консолидация се изрази в постигане на пазарна синергия, чрез вертикална и хоризонтална интеграция и стратегически партньорства на местно и международно ниво, както и чрез географска експанзия и развиване на нови продуктови линии чрез сливания и придобивания за бърз външен растеж и аутсорсинг на дейността по проучване и развитие.

Управлението на жизнения цикъл на продуктите разнообрази генеричните портфоили с много нови генерични лекарства на пазара и лицензионни споразумения. Местните производители произвеждат повече от 650 крайни лекарствени форми, които са включени в последния позитивен списък. Всяка година те регистрират между 20 и 30 нови генерични продукти.

Всичко е добре, когато свършва добре. България ще се присъедини към Европейския съюз. Същото се отнася и до българската фармацевтична индустрия. Но какво ще отговори правителството на пациентите, които няма да получат необходимите здравни грижи, поради бюджетен дефицит или „дефекти“ в системата на здравеопазване? Все още има много неща за вършене и нека се надяваме, че те ще бъдат свършени в името на пациента, а не в услуга на политическата конюнктура. **ФБ**

Източник: Статията е публикувана в сп. "Pharmaceutical Marketing Europe", Volume 03, Number 2, Summer 2006

БЪЛГАРИЯ

II-ри Фармацевтичен Симпозиум

на страните от Югоизточна Европа

„Осигуряване на достъпни лекарства за пациентите в региона“

Страните кандидатки за влизане в ЕС трябва да бъдат предпазливи по отношение на опитите за създаване на пречки за производството на генерични лекарства при хармонизирането на тяхното законодателство с *acquis communautaire*.

„Присъединяващите се страни трябва да бъдат особено бдителни към опитите да се въведе *patent linkage**“, предупреди Грег Пери, генерален директор на ЕГА. „Проблемът се състои в обвързване на регистрационния и реимбурсния статус на един генеричен продукт към патента на оригиналния продукт. *Patent linkage* е в несъответствие с европейското право, не се изисква от международните споразумения като TRIPs и може да нанесе щети на генеричната лекарствена индустрия в страните от Югоизточна Европа, която играе огромна роля в осигуряването на населението с лекарства на достъпни цени.“

Коментарите на г-н Пери бяха представени на II-ри Югоизточен Европейски Фармацевтичен Симпозиум на ЕГА, проведен на 3 май 2006 в Букурещ, Румъния. Симпозиумът беше организиран в съответствие с продължаващата традиция на ЕГА за работа със страните, на които предстои влизане в ЕС, с основен акцент

върху предизвикателствата, пред които се изправя лекарствената индустрия и регулация в Румъния, България и другите държави от Югоизточна Европа при тяхната подготовка за влизане в ЕС през 2007.

Симпозиумът, озаглавен „Посрещане на предизвикателствата на ЕС за Националните лекарствени регулаторни агенции и генеричната индустрия“, следва от първото такова събитие, иницирано и организирано от СБФП в София през април, 2005. Днешната среща събра на едно място представители на регулаторни агенции и генерична индустрия от балканския регион. Дискусиите бяха фокусирани върху определяне на настоящите законови и регулаторни мерки, действащи в Европейския съюз и въздействието на процеса на присъединяване върху фармацевтичната регулаторна среда в региона.

От голямо значение за тези страни е осигуряването на успешна интеграция на тяхната генерична лекарствена индустрия в европейската законова и регулаторна рамка, с цел да се продължи производството на качествени генерични лекарства на цени, които техните пациенти и здравни бюджети могат да си позволят, заяви г-н Пери в заключение. **ОБ**

*Patent linkage** - изискване от регулаторната агенция за проверка на патентния статус на генеричен лекарствен продукт в процес на регистрация

Източник: EGA Press Release, www.egagenerics.com



Българската
фармацевтична
компания



sopharma[®]
PHARMACEUTICALS

София, 1220 България
ул. „Илиенко шосе“ 16

тел.: (+359 2) 813 42 00
факс: (+359 2) 936 02 86

e-mail: mail@sopharma.bg
web-site: www.sopharma.bg

Ценообразуване и реимбурсиране на генеричните лекарства в ЕС

Система за ценообразуване и реимбурсиране на генеричните лекарства

За да анализираме европейските генерични пазари е важно да разберем същинската роля на националните регулаторни органи относно генеричните фармацевтични продукти, тъй като тя рефлектира върху цялостното осигуряване и финансиране на здравеопазването. Националните органи, опериращи на съответния пазар, определят структурата и средата, в която генеричните производители се налага да функционират, търкуват и конкурират.

Отношението на държавните органи към здравноосигурителните системи, съществуващи в една страна, най-общо произтичат от подходите и специфичните мерки, възприети в отговор на националното здраве или финансови кризи по време на определени периоди в тези страни. Ето защо в държави, където е традиция правителството да провежда политика на защита, е много вероятно да съществуват регулации за контролиране на цените на лекарствата, включително тези на генеричните.

За разлика от много други индустрии, където просто имаме производител и краен потребител, във фармацевтичната индустрия са въвлечени и трети страни в процеса на дистрибуция и заплащане за здравеопазване и за определени лекарства. Тези трети страни са:

1. Правителствата, здравноосигурителните фондове (държавни и частни) – които плащат за лекарства и други здравноосигурителни разходи и които взимат решения за реимбурсирането на лекарства.
2. Предписващите лекари – тези, които решават за своите пациенти коя е най-подходящата лекарствена терапия за лечение.
3. Изписващите фармацевти – тези, които следват предписанията от лекаря инструкции за това, какви лекарства би трябвало да изпишат, но които са обект на правителствена регулация за заместването на лекарствата.
4. Дистрибутори – тези, които са отговорни за дистрибуцията на лекарства от производителя до аптеките за продажба на дребно или до болничните аптеки.
5. Министерства на финансите – които налагат данъци и други приложими такси върху потреблението на лекарства.

В следващите секции ще бъдат представени резултатите от проведено проучване по следните 5 ключови въпроса:

- Как са устроени системите на ценообразуване и реимбурсиране за генеричните лекарства.
- По какъв начин се отнасят лекарите към предписването на генерични лекарства.
- Какви регулации съществуват за фармацевтите, относно заместване с генерични лекарства.
- Ролята на механизма на доплащане от пациента в здравноосигурителната система.
- Условията, свързани с разрешенията за употреба на генерични лекарства, определени от държавата.

Ценообразуване

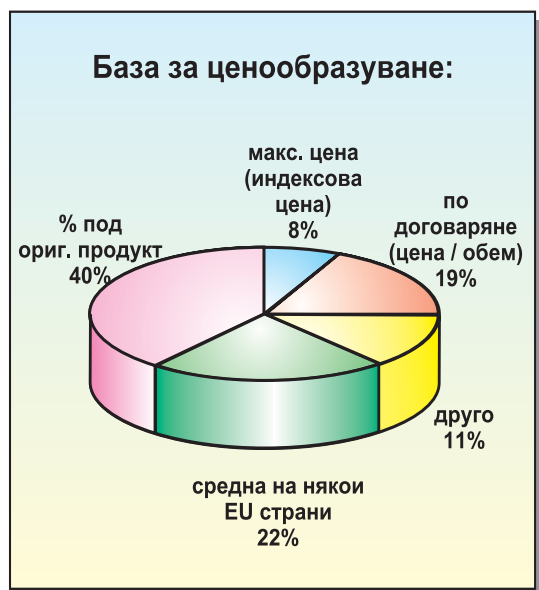
Графика 1 илюстрира кои страни в Европа имат система на свободно ценообразуване за генерични лекарства и кои система за регулирано ценообразуване

Графика 1



DA	DE	FN	LV	MT	NL	RO	UK													
HE	AT	BE	BG	CZ	DK	EE	ES	FR	GR	HR	HU	IE	IT	LT	PL	PT	SE	SI	SK	TR

Графика 2



- химична
- фармакологична
- терапевтична еквивалентност

Фармакологичната еквивалентност описва лекарствата със сходен фармакологичен механизъм от подобни активни субстанции, напр. Proton Pump inhibitors – A02 B (ATC ког).

Терапевтичната еквивалентност се явява това, когато лекарствата не са сходни по химически състав, но имат подобен терапевтичен ефект, напр. Anti-ulcerant – A02 B (ATC ког)

Националните здравни служби на тази основа определят максимална реимбурсна цена (референтна цена) за всяка референтна група.

Системата на референтно ценообразуване се възприема от органите, провеждащи здравната политика като инструмент за увеличаване на ценовата конкуренция, подпомагане на генеричното заместване и в основата си - за намаляване на разходите за лекарства. Както е показано на графика 3 - 78% от страните в Европа са възприели референтното ценообразуване.

Графика 3



HE	FN	HR	IE	MT	SE	UK															
DA	AT	BE	BG	CZ	DE	DK	EE	ES	FR	GR	HU	IT	LT	LV	NL	PL	PT	RO	SI	SK	TR

Доплащане от пациентите

- Фиксирана такса за рецепта (за опаковка, за рецепта или в зависимост от размера на пакета)
- Процент от цената на предписаното лекарство (частично реимбурсирано)
- Разликата над референтната цена (референтната цена е еквивалентна на максимално реимбурсираната цена)
- Комбинация от горните, обикновено фиксирана такса и процент от цената на предписаното лекарство.

На следващата графика може да се види, че множеството от страните в Европа са избрали да калкулират доплащането на пациента като процент от цената на лекарството (44%) или като разликата над референтната цена (32%).

**База за ценообразуване
на доплащането от пациента
/co-payment/**

% от цената на
лекарството
(частично
реимбурсиране) 44%

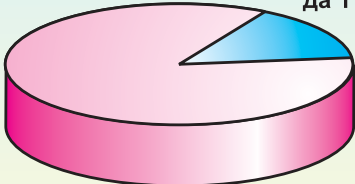
разликата над
реф. цена 32%

друго 8%

фиксирана сума
за рецепта 16%

Повечето рецепти в Европа се предписват, като се използва търговското наименование и само в някои случаи лекарите използват генеричното име. Обикновено лекарите предписват по този начин, само ако са били обучавани за това. Във Великобритания студентите по медицина са обучавани да предписват с генеричното име, въпреки че няма законово изискване за това, а фармацевтите са задължени да изписват лекарствата точно както са написани в рецептата. В страни, където INN предписването е задължително, само в Естония лекарите са задължени да го правят за всички продукти. В Португалия и Литва лекарите са задължени да предписват, използвайки INN само за реимбурсирания продукт, за който има генеричен такъв.

Има ли законово изискване към
лекарите да предписват по INN?



Отговор	Процент
да	11%
не	89%

[illegible]

Ответ	Процент
да	56%
не	44%

DA	AT	CZ	DK	EE	ES	FR	IE	LT	LV	NL	PT	RO	SE	SK	UK
HE	BE	BG	DE	FN	GR	HR	HU	IT	MT	PL	SI	TR			

- ◆ печатни материали и периодични срещи между регулаторните органи, лекарите и фармацевтите

Графика 7



ДА	DE	DK	EE	ES	FN	FR	HU	LT	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	TR
НЕ	AT	BE	BG	CZ	GR	IE	IT	UK										

Източник: Доклад на EGA за генеричния пазар в ЕС, 2005
www.egagenerics.com

Първи регулаторен семинар на СБФП

"РЕГИСТРАЦИЯ НА ГЕНЕРИЧНИ ЛЕКАРСТВА В ЕС"

София, 10-12 октомври 2006

За повече информация:
тел: 02/ 97 00 347, E-mail: office@abphm.bg

A2 66/08.12.2005

ЗАЕДНО СМЕ ПО - СИЛНИ!

Описание и състав

1 филмирана таблетка **ТЕМПИМЕТ**® съдържа активни съставки:
Metamizole sodium 500 mg; Triacetonamine-4-toluensulfonate 20 mg

Дозировка

Препоръчаната лечебна дневна доза за възрастни е 3-4 пъти дневно по 1 таблетка, а при деца над 12 години - 2 пъти дневно по 1 таблетка.

По лекарско предписание. КХП: 24.01.02

1164 София Пл. „Йоан Павел II“ 1, Офис център „България 2000“, ет. 2 Тел.: 02/96 00 330; 02/96 00 341 Факс: 02/96 00 324



20 филмирани таблетки

ТЕМПИМЕТ®

Metamizole sodium + Triacetonamine - 4 - toluensulfonate

БОЛКОУСПОКОЯВАЩО СРЕДСТВО

Защо да изберем **ТЕМПИМЕТ**®

1. **ТЕМПИМЕТ**® има две съставки с потенциращо действие:

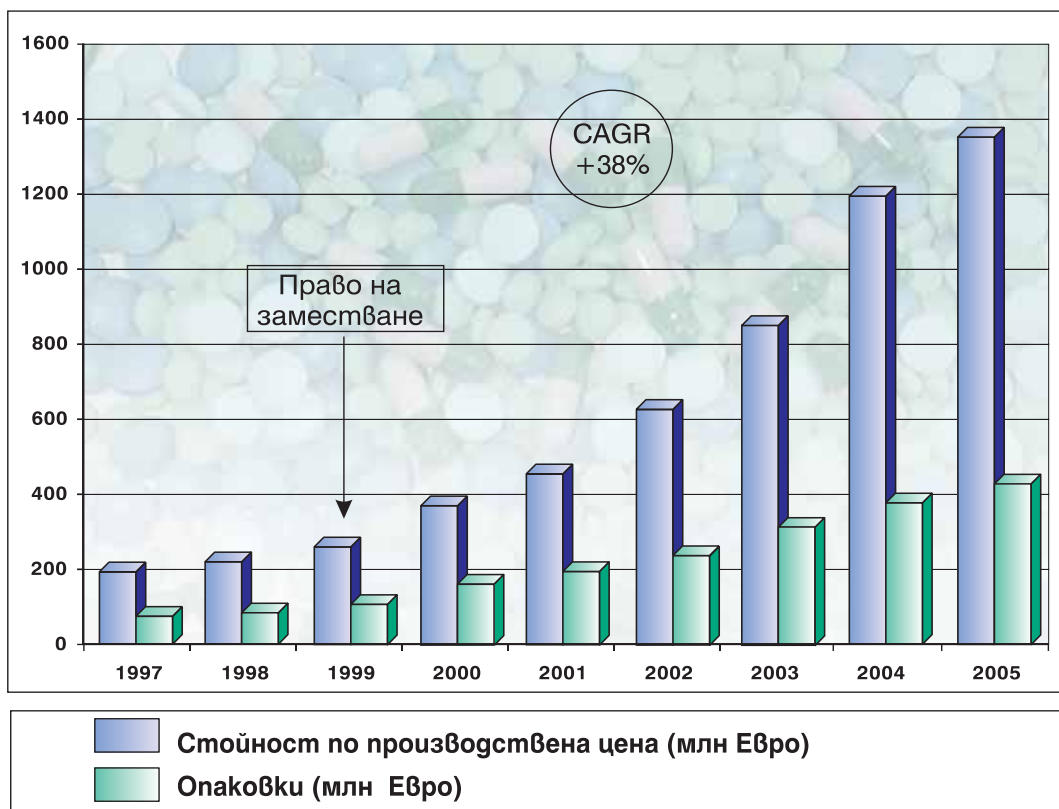
- метамизол има изразено аналгетично и антипиретично действие с лека спазмолитична и противовъзпалителна активност
- триацетонамин - 4 - толуенсулфонат - действа успокояващо, отстранява чувството за безпокойство, страх и напрежение.

2. **ТЕМПИМЕТ**® притежава много добър аналгетичен ефект, който превъзхожда по сила и продължителност аналгетичния ефект на самостоятелно приложение метамизол. Действието му започва до 30 минути след приложение и продължава над 10 часа.

3. **ТЕМПИМЕТ**® е по лекарско предписание, което осигурява надежден контрол на лечението.

ФРАНЦИЯ

ФРЕНСКИЯТ ГЕНЕРИЧЕН ПАЗАР



Главни характеристики:

- ◆ Министерство на здравеопазването и UNCAM активно насърчават употребата на генерични лекарства във Франция (plan de reforme de l'Assurance maladie).
- ◆ Фиксирана ценова система в сравнение с тази на оригиналните лекарства (-30% до 2003, -40% през 2004&2005, -50% от януари 2006).

- ◆ Силно ограничена лекарска намеса (по-малко от 10% изписване по търговско наименование, фокус върху 4 АТС).

- ◆ Фармацевтите са кръвоъгълния камък на генеричното развитие (право на заместване от 1999, финансов интерес).

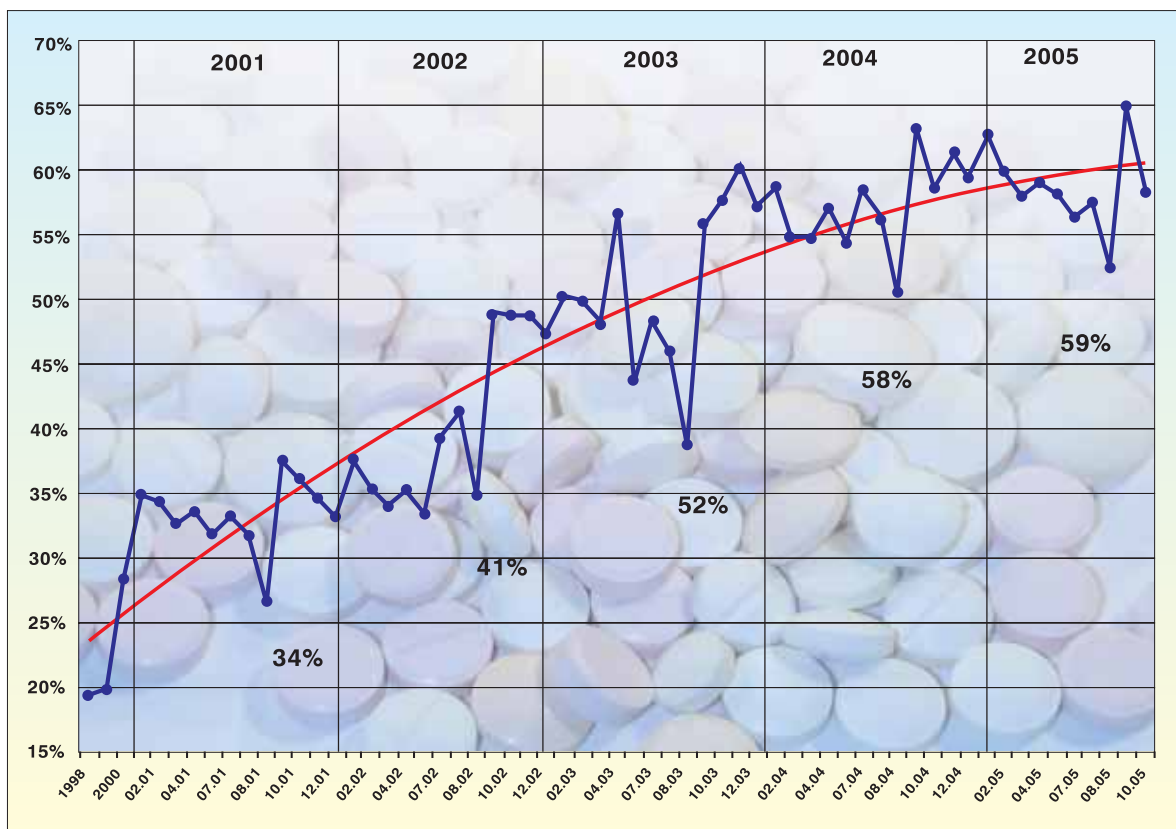
- ◆ Общественото мнение е „про-генерично“ (повече от 80% поддържат генериците) но все още могат да откажат субституция (няма финансов стимул или санкция за приемане или отказ на генерично лекарство).

***1. ПООЩРЯВАНЕ
НА ЦЕНОВАТА
КОНКУРЕНЦИЯ В
СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ
РЕГУЛАТОРНИ
РАМКИ**

*** 2. РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ НА ЦЕНОВА
ИНФОРМАЦИЯ КЪМ
УЧАСТНИЦИТЕ НА
ПАЗАРА**

* Препоръки на Католически Университет Leuven

СТЕПЕН НА ПРОНИКВАНЕ НА ГЕНЕРИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВА В рамките на реимбурсната листа / 2001-2005

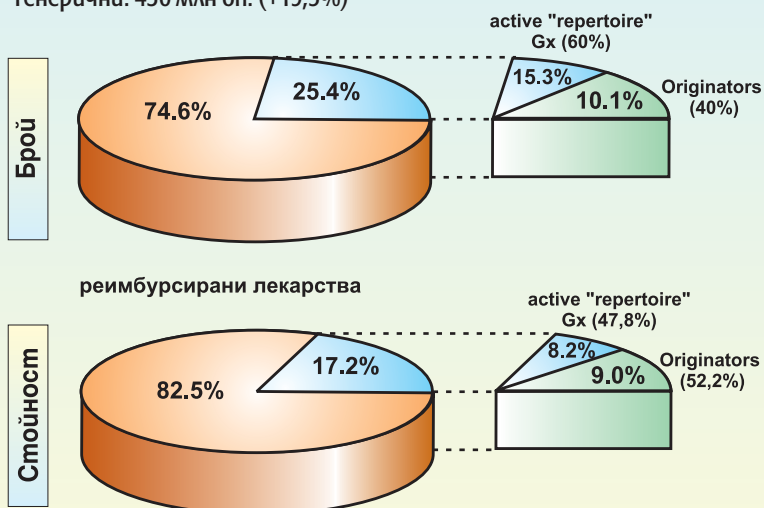


ОГРОМЕН БЪДЕЩ ПОТЕНЦИАЛ

Реимбурсна листа: 716 млн оп. (+15,4%)

Оригинални: 286 млн оп. (+9,8%)

Генерични: 430 млн оп. (+19,5%)

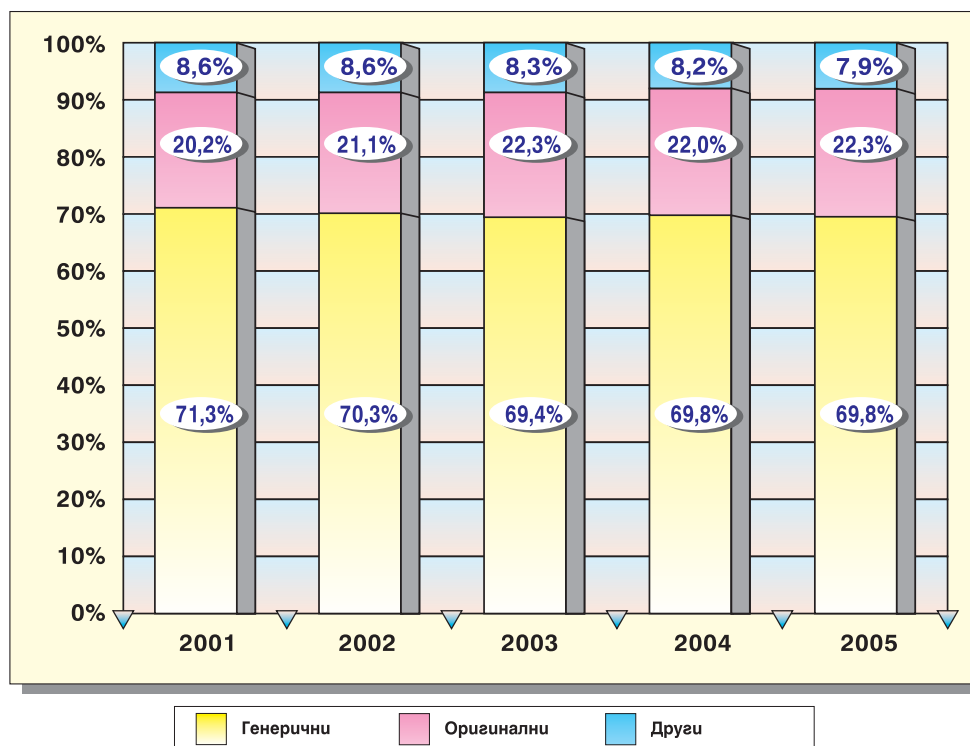


Реимбурсна листа: 3,093 млрд Евро (+26,2%)

Оригинални: 1,614 млрд Евро (+22,0%)

Генерични: 1,479 млрд Евро (+31,1%)

ФАРМАЦЕВТИЧНИЯТ ПАЗАР В ПОЛША (БРОЙ ОПАКОВКИ) 2001-2005



*** 3. ПОВИШАВАНЕ
ДОВЕРИЕТО НА
СПЕЦИАЛИСТИТЕ И
ПАЦИЕНТИТЕ В
ГЕНЕРИЧНИТЕ
ЛЕКАРСТВА**

*** 4. ОСИГУРЯВАНЕ
НА СТИМУЛИ ЗА
ЛЕКАРИТЕ ДА
ПРЕДПИСВАТ
ГЕНЕРИЧНИ
ЛЕКАРСТВА**

ЕФЕКТ НА СИСТЕМАТА ЗА РЕИМБУРСИРАНЕ ЗА 2005

Чрез ценова конкуренция:

- Намаляване на цената на 362 лекарствени продукти
- Намаляване на реимбурсния лимит за 587 лекарствени продукти
- Спасявания през 2005 - 132 млн PLN (35 млн Евро)

* Препоръки на Католически Университет Leuven

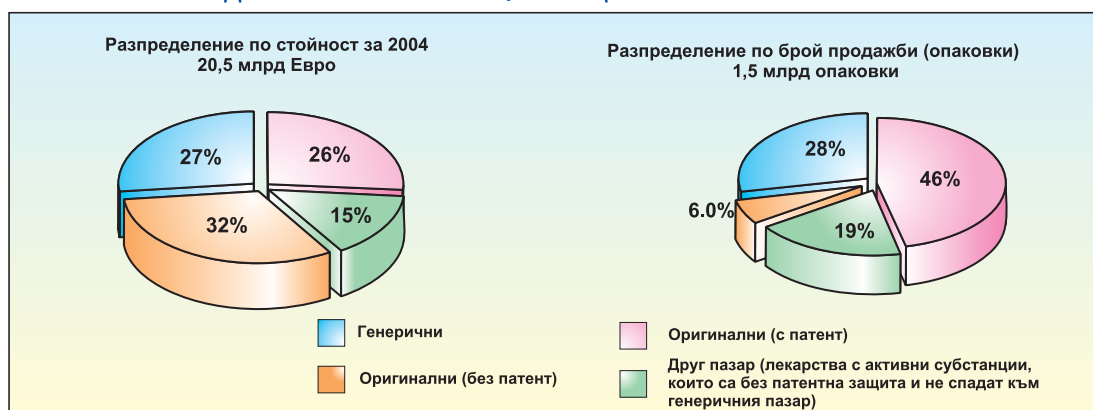
**РЕИМБУРСНА ПОЛИТИКА ПРЕЗ 2002-2005
ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВАТА (PLN)**

	2002	2005	
INN	Цена на гребно	Цена на гребно	2002/2005 (увеличение в %)
Simvastatinum	74,68	32,99	-56%
Acidum alendronicum	102,83	58,28	-43%
Ciclosporinum	282,84	161,26	-43%
Olanzapinum	449,07	262,19	-42%
Ticlopidinum	29,18	18,00	-38%
Clarithromycinum	44,23	27,72	-37%
Omeprazolum	40,65	27,54	-32%
Средна цена	146,21	84,00	-43%

ГЕРМАНИЯ

С 26% дял в продажбите през 2004, генеричните лекарства представляват 46% от немския фармацевтичен пазар по брой опаковки

ПРОДАЖБИ НА НЕМСКИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕН ПАЗАР ПРЕЗ 2004



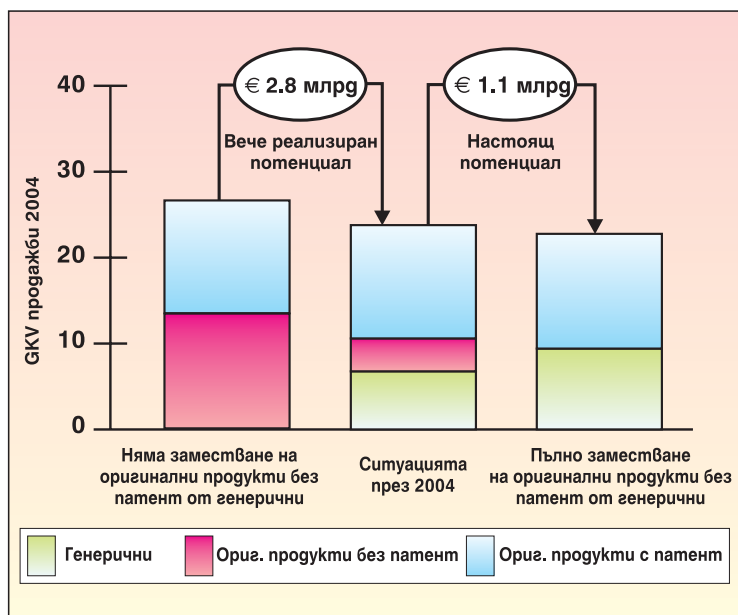
През 2004 генеричните лекарства са спестили на немския Национален здравноосигурителен институт (GKV) 2.8 млрд Евро и биха могли да спестят още 1 млрд Евро

*** 5. ПРЕМАХВАНЕ
НА ФИНАНСОВИТЕ
ПРЕЧКИ ЗА
ФАРМАЦЕВТИТЕ
ДА ОТПУСКАТ
ГЕНЕРИЧНИ
ЛЕКАРСТВА**

*** 6. ОСИГУРЯВАНЕ
НА СТИМУЛИ ЗА
ПАЦИЕНТИТЕ ДА
ТЪРСЯТ ГЕНЕРИЧНИ
ЛЕКАРСТВА**

* Препоръки на Католически Университет Leuven

СПЕСТЯВАНИЯ ЧРЕЗ ГЕНЕРИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВА В GKV СЕКТОР В ГЕРМАНИЯ ПРЕЗ 2004



◆ Чрез заместване на оригинални лекарства без патент от генерични, GKV системата е спестила прикл. 2.8 млрд Евро през 2004

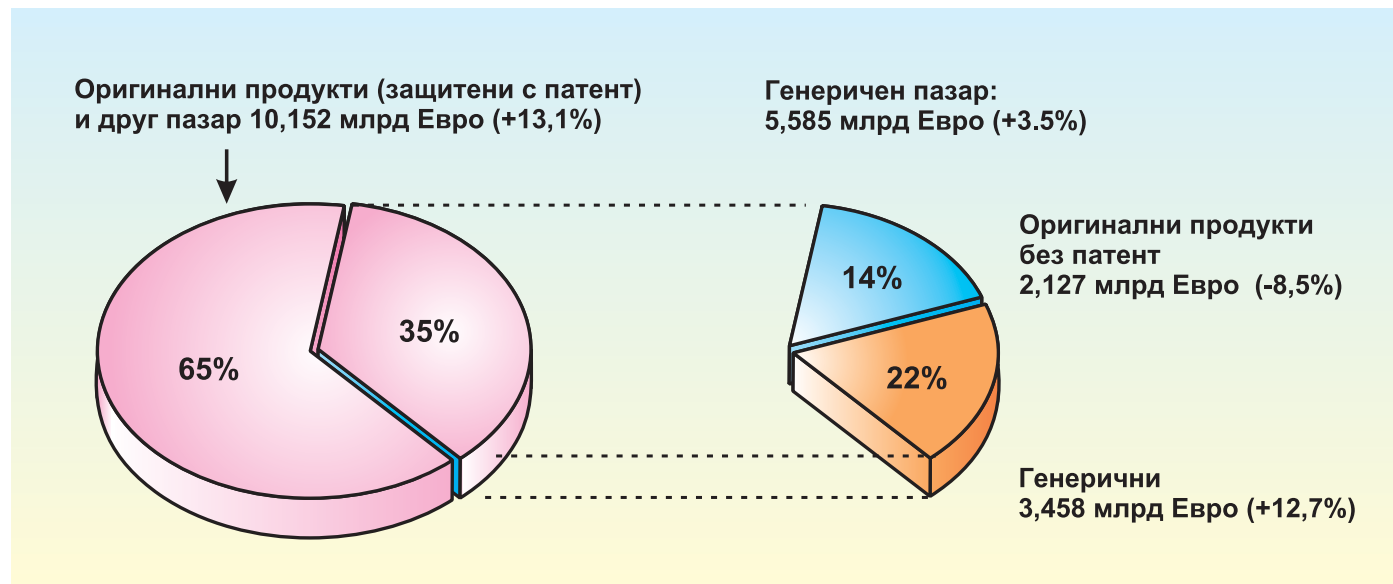
◆ Реалните спестявания са всъщност по-големи, имайки предвид, че конкуренцията на генеричните продукти често подтиква към

намаляване цените на оригиналните лекарства без патент

◆ От последователната употреба на генерични лекарства на генеричния пазар биха се спестили още 1 млрд Евро

◆ Като допълнение, потенциалните спестявания се увеличават от предстоящо изтичане на патенти или от заместване с аналог

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ПРОДАЖБИ НА ЛЕКАРСТВА В ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА СИСТЕМА 2005



Източник: Конференция по "Ценообразуване и реимбурсиране", EGA и Национални здравни институции, Брюксел 2006



Актавис - новото име на Балканфарма

АКТАВИС България е новото име на Балканфарма- българската компания с 50-годишен опит във фармацевтичното производство.

АКТАВИС България е наследник на традициите, високия професионализъм, отговорността, заслужения авторитет на Балканфарма и нейните служители.

АКТАВИС България е най-голямата фармацевтична компания у нас.

АКТАВИС – създаваме ценности във фармацията.

Актавис ЕАД
София, бул. „Мария Луиза“ №2, Бизнес-център ЦУМ
Тел.: (+359 2) 980 7503 Факс: (+359 2) 981 0301
E-mail: headoffice@actavis.bg

www.actavis.bg

Ролята на Индия за растежа на продажбите на генерични лекарства в САЩ и Европа

(продължение от стр. 1) Още повече, че топ генеричните компании (като Teva или Sandoz) са влиятелни международни играчи, които предизвикват търсене и вдъхват доверие в генеричните лекарства като такива с високо качество и терапевтична еквивалентност, произвеждани от компании с репутация. Настоящата прогноза за нарастване обема на изписването на генерични лекарства е подкрепена от изтичането на патентите на следващата вълна „blockbusters“ (продукти, чийто оборот в световен мащаб надминава \$1 млрд)

Възможности за генеричните лекарства: САЩ – особено привлекателен пазар

Шест от топ-продажбите по обем на лекарства с рецепта в САЩ през 2004, бяха на генерични продукти. Генериците имаха 35 % дял от общия US пазар по брой опаковки през 2004. Пет от десетте най-големи нови продажби на американския пазар бяха на генерични продукти, включително Vioxx на Watson, Oxycontin ER и Vioxx SR на Teva, Vioxx SR на EON и Glyburide/Metformin на Ivax.

Възможности за генеричните лекарства в глобален аспект

Възможностите за генеричните лекарства, свързани с цикъла продукти с угасващ патент на големите пазари, е последван от жизнения цикъл на навлизащи нови продукти. 2005 е слаба година за продукти с изтичащи патенти. Предстоящият период от 2006-2008 е по-благоприятен и болезнен за ориги-

налните компании, с много продукти, губещи своята патентна защита.

Намаляването на продуктивността на изследователската и развойна дейност на големите фармацевтични компании засяга и генеричните производители

Ръстът на развитие на нови молекули във фармацевтичния сектор намалява и на пазара се появяват по-малко нови продукти. Според IMS, глобалният фармацевтичен пазар ще расте с по 6.5% на година от 2004 до 2007, в сравнение с повече от 10% среден ръст на продажби от 1999 до 2003. Прогнозата за US пазара е растеж с 6% на година за периода от 2004 до 2007, сравнено с темпа на нарастване от 10% на година за периода от 1999 до 2003. Спадът в растежа се дължи, отчасти, на въвеждането на по-малко нови продукти, с прогнозирано средно 45 нови продуктови линии годишно от 2004 до 2007 срещу 54 такива годишно за периода от 1999 до 2003.

Растяща конкуренция на пазара в ЕС и САЩ: Индийската инвазия

Много индийски компании се насочват към резултираните пазари, особено на САЩ. Сегемгесет и две индийски фирми имат DMFs (Drug Master Files) и според FDA (US Food and Drug Administration) лугери като Cipla, Dr. Reddy's Labs, Ranbaxy, Matrix, Sun, Wockhardt и Lupin, имат по 25 или повече активни DMFs.

РЪСТ НА ПРОДАЖБИТЕ НА ГЕНЕРИЧНИ СПРЯМО ОРИГИНАЛНИ ПРОДУКТИ

Намален ръст на EPS от продължаващи операции	Тригодишен съвкупен ръст (CAGR,%)	Петгодишен съвкупен ръст (CAGR,%)
US генерични продукти	25.5	39.2
US оригинални продукти	-12.1	-6.0
Европейски оригинални продукти	6.3	13.6
US генерични продукти спрямо US оригинални продукти	37.3	45.3
US генерични продукти спрямо Европейски оригинални продукти	19.3	25.7

EPS - earnings per share

Източник: Lehman Brothers, July 2005

Индийските API (Active Pharmaceutical Ingredients) и FDF (Finished Dosage Forms) доставчици са сериозен източник на продукти за американския пазар. Индия измести някои от традиционните италиански и испански API доставчици. През 2004 приблизително 45% - най-големият процент досега на DMFs, разгледани от FDA, бяха подадени от базирани в Индия компании. Западноевропейските фирми са подали само 15% от DMFs, разгледани от FDA през 2004. От DMFs, разгледани от Агенцията през 1999, нямаше нито едно, подадено от Индийска фирма и най-големият процент – 45%, бяха подадени от западноевропейски производители на API. Трябва да се отбележи, че няколко индийски компании, особено Cipla и Ranbaxy са подавали DMFs за САЩ още през 80-те години.

Повечето от оригиналните индийски API доставчици, включително Ranbaxy, Cipla и DRL и по-късно включили се изгради като Wockhardt и Orchid, едва сега навлизат на американския пазар с крайни дозови форми. Някои, като Sun/Caraco, последваха примера на Ranbaxy за опит да постигнат директни продажби към US клиенти, под техните собствени имена. Компании като Strides продават на генерични фирми чрез партньорския модел, използван от Cipla. Компаниите от третата индийска вълна, които се опитват директно да се конкурират с американските вериги и търговци на едро, без базирано в САЩ производство, включват Zydus и Glenmark.

Растящ брой нови индийски компании предлагат по-евтини API и FDF продукти за САЩ, допринасяйки за високо конкурентния бизнес, където ценовите граници са под напрежение, особено с по-малкия брой нови генерични продукти през 2005 и такива под разработка за по-дълъг период – след 2008.

Първите индийски компании, целящи се в регулираните пазари-Ranbaxy и Dr Reddy's Laboratory /DRL/, започнаха с продажбата на API продукти на американски генерични фирми и всяка от тях след това разви различни бизнес отношения с американски партньори за въвеждане на техните първи продукти. Едва след значителен период от време и значителни инвестиции и проучване на американския пазар, Ranbaxy и DRL въведоха техни собствени генерични продукти. Стратегията на DRL беше съпроводена от патентни предизвикателства и само една от тях срещу патента на Paroxetine е успешна до този момент. Ranbaxy се сдоби с малък американски FDF производител – Ohm и на тази база използва своя R&D капацитет, за да построи базов бизнес и солидни продуктови линии в процес на разработка. Cipla навлезе по-предпазливо със своя „партньорски модел“ и сега, според сведенията, притежава осем обединения в САЩ – с Watson, Ivax, Morton, Grove, Eon (притежаван от Sandoz) и други – и над 200 продукта в своето продуктово портфолио.

В момента съществува растяща конкуренция за снабдяването на САЩ - най-големият и най-атрак-

тивният регулиран пазар във време, когато има по-малко продукти с изтичащ патент в сегашен и дългосрочен период и обединяване от страна на най-големите генерични компании и техните клиенти – големи вериги и доставчици. Големите вериги и доставчици се нуждаят, от своя страна, да бъдат обслужвани от големи и опитни компании и не купуват от „бутици“. Индийските компании могат да направят пари в САЩ с по-ниските цени, които предлагат в сравнение с US и ЕС компании и обикновено бързат да свалят цените, дори и ако накрая не печелят сериозен пазарен дял. Satish Reddy – DRL Chief Operating Officer заяви, че DRL печели от Citalopharm дори на цени, по-ниски с 80% от цената на оригиналното лекарство.

Дистрибуторите от ЕС остават фрагментирани и най-вече национални което, комбинирано с различаващите се опаковки, правила и марки на всеки пазар затруднява големите генерични компании или крупните индийски производители да правят бизнес в Европа. Възможностите в Европа трябва да се реализират на база „страна по страна“, с производство на малки по размер партии, за различните пазари. ЕС представлява по-трудна възможност за индийските компании, отколкото големият унифициран US пазар и затова крупните US и индийски производители са зле подготвени да осигуряват печалба от своите традиционни, големи по обем на производство FDF фабрики. Ценообразуването в ЕС, обаче, е по-стабилно, отколкото в САЩ. Ценообразуването варира най-вече между конкурентния пазар във Великобритания и ценово-контролирания пазар в Германия, с реални цени – често по-ниски от обявените, заради отстъпки и рабати. Докато, дори пазара в UK все още да не се характеризира с бързо дисконтиране от цената на оригиналния продукт, в САЩ няколко месеца след пускането на пазара на генеричния продукт това вече е факт. ЕС остава трудна среда за постигане на добри обеми на продажба за една генерична компания.

Има шест ключови фактори за успех за генеричните компании в САЩ или във всеки истински генеричен регулиран пазар:

- Pipeline /продуктови линии в разработка/
- Продажби и маркетинг
- APIs
- Капацитет на продуктовата линия или пазарна ниша
- Ниски цени
- Синхронизиране /намиране на точното време за навлизане на продукта/

В Европейския съюз бизнес моделът за лицензиране на досие преобладава за генеричните компании, търсещи да разширят своите продуктови линии или да компенсират неефективна дейност по проучване и развитие, както и за компании, които нито произвеждат, нито имат развойна дейност.

ИНДИЯ

Всяка компания в ЕС изглежда, че лицензира поне няколко досиета. Този бизнес модел, който не беше познат в САЩ досега, вече се поддържа от различни пазарни модели в различните страни-членки, което дава предимство на компании от национален мащаб с генерични марки, но без широка R&D дейност.

Индийските фармацевтични фирми притежават значителни конкурентни предимства в R&D. Индийските предимства включват нива на високотехнологични умения в развитието на биоеквивалентни формули без патентонарушения и разработване на регулаторни документи на по-ниски цени. Някои индийски компании могат дори да представят свои собствени биопроучвания на драматично по-ниски цени от тези в САЩ или Европа.

Световен лидер в API

Индийските компании, навлизащи на регулираните пазари имат вътрешни API производствени и развойни възможности. Силните API компании като Matrix и Aurobindo, са насочени към интегриране и се опитват да се конкурират в регулираните пазари продавайки FDFs. Компаниите без първоначално API производство бяха или погълнати или слети, като Glenmark и Strides.

Ясно е, че стратегически управлявано вътрешно API разработване и производство или стратегически ресурсно партньорство са съществени за успеха

на генеричните фирми. Американските или европейските генерични компании без API възможности почти винаги трябва да се снабдяват от Индия.

Индийските нископлатени учени са конкурентно предимство

Ценовото предимство на Индия е базирано на ниски цени, високообразовани учени и технологични постижения. Разходите за труд в Индия представляват малък процент от API разходите - средно 5-10% от продажбите, срещу средно 25-30% от продажбите за европейски API производител. Маржът на оперативната печалба (продажби минус суровини и материали и директни разходи) е по-нисък в Индия (40-50%), отколкото в Европа (75-60%) главно, защото при индийците има конкуренция между самите тях и китайските производители. Големите индийски фармацевтични компании, снабдяващи регулираните пазари, са инвестирали хиляди милиони долари в инфраструктура и софтуер. С водещите генерични глобални производители като Sandoz, притежаващи значителни R&D и производствени възможности в Индия и водещи индийски компании като Ranbaxy, разположили значителни производствени съоръжения, маркетинг и регулаторен персонал в САЩ, възприеманите ценови предимства на индийските компании се очаква дори да нараснат с времето.

ПРОДУКТИ В ПРОЦЕС НА РЕГИСТРАЦИЯ В САЩ

	ANDAs /Заявления за нови регистрации/	Стойност млрг \$	FTF	Източник
Teva	140	82+	26	R&D
Ivax	61	40	12	R&D, Cipla, BD&L
Par	50	30		BD&L, R&D Kali
Ranbaxy	50	10-11		R&D
Barr	46	10		R&D, BD&L
Mylan	41	32	10	R&D
Dr Reddys	39			R&D
Watson	34	20		Cipla, BD&L
Andrx	30			R&D
Sandoz/Eon/Hexal	+27	14+		Sandoz weak R&D ; Eon R&D ; Hexal, Cipla
Taro	20			
APP	20	2		
Impax	16	6	1	R&D, BD&L
Alpharma	14	5		BD&L, weak R&D

ANDA - abbreviated new drug applications, FTF - first to file, BD&L - business development and licensing

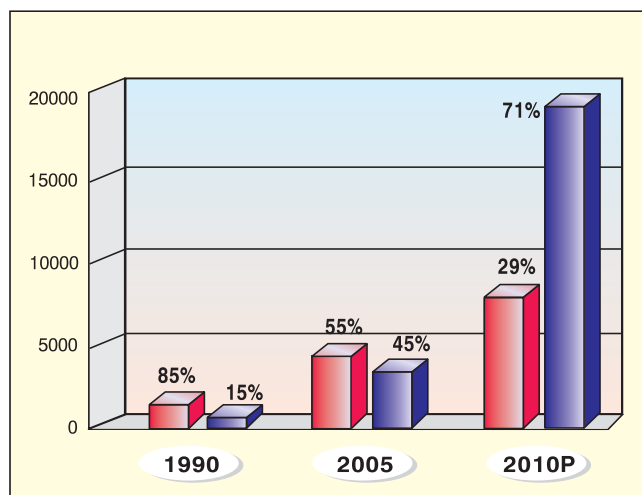
Източник: Company reports

ПОГЛЪЩАНИЯ ОТ ИНДИЙСКИ КОМПАНИИ

Година	Фирма	Цел	Държава	сгелка \$Mn
2004	Ranbaxy	RPG Aventis	France	84.0
2004	Glenmark	Lab Klinger	Brazil	5.0
2004	Dr Reddy's	Trigenesis	USA	11.0
2004	Jubilant	PSI Group	Belgium	16.0
2005	Strides Arcolab	Strides Latina	Brazil	16.0
2005	Dishman Pharma	Synprotec	UK	3.5
2005	Ranbaxy	Efarmes Sa	Spain	18.0
2005	Matrix Labs	DocPharma	Belgium	263.0
2005	Torrent	Heumann Pharma	Germany	30.0
2005	Jubilant	Trinity Labs	USA	12.3
2005	Sun Pharma	Valeant Pharma (Unit)	Hungary	10.0
2005	Nicholas Piramal	Avecia Pharma	UK	16.3
2005	Dr Reddy's	Roche's API (Unit)	Mexico	59.0
2005	Sun Pharma	Able Labs	USA	23.2
2005	Glenmark	Bouwer Barlett	South Africa	Незавършена
2006	Aurobindo	Milphar Ltd	UK	Незавършена
2006	Dr Reddy's	Betapharm	Germany	571.0
Total				1138.2

Източник: Company reports

РЕГИСТЪР НА ПРОДАЖБИТЕ



	Вътрешен пазар
	Външен пазар

Mn \$	1990	2005	2010P
Вътрешен пазар	1000	4,564	8,000
Износ	178	3,711	20,000
Общо	1,178	8,257	28,000

ИНДИЯ

Във фармацевтичната индустрия, синхронизирането /осигуряването на точното време за навлизане на продукта на пазара/ е ключов фактор за постигането на печалба.

Пускането навреме и на достатъчно продукти е важно за поддържането на доставчика и за постигането на печалба, и се счита за основно конкурентно предимство.

Мотото на Teva „Бъди първи, остана последен на пазара!“ е ключов фактор за успех, често подценяван от други компании, които влизат късно и излизат, когато продуктът стане обект на засилена конкуренция.

Партньорски модел

Партньорският модел там, където индийската компания предлага крайни форми и произвежда активни субстанции, а европейската или американската компания прави продажбите и маркетинга, предлага предимства за индийските компании, слаби в продажбите и маркетинга и за западните фирми, слаби в R&D и представя възможност за по-бързо изграждане на портфолио за двамата партньори.

В Европейския съюз сливания и придобивания, като например обявената покупка на Docrharm от Matrix (консултирана от ABN AMRO като една от

най-големите придобивания, извършено от индийска компания) и поглъщането на Heumann от Torrent, както и поглъщания от Ranbaxy, IPCA Workhardt, Jubilant и др.) дават на индийските производители регулаторна инфраструктура за сдобиване на разрешения за употреба (MAs) и маркетинг възможности в страните-членки на ЕС.

В САЩ, Ranbaxy направи най-големия прозрес, започвайки с продажби на APIs, след това придобивайки стари продукти от Италия и по-късно придобивайки Ohm и изграждайки вътрешнопазарна организация. Засега, само Ranbaxy и DRL са достигнали значителен дял в директните продажби на американския пазар.

Компании със силно продуктово портфолио и добър финансов оборот, които са силни в сливанията и придобиванията е по-вероятно да придобиват изгодни и специализирани бизнес подразделения с осигурени продажби и нова технологична платформа, за да се разпрострат на нови пазари.

По-малките компании с ограничени R&D възможности и никакви API възможности ще бъдат особено зависими от лицензионни споразумения и бизнес партньорства и най-вероятно ще бъдат погълнати в близко бъдеще. **ФБ**

Източник: Journal of Generics Medicines, 2006

Sales & Marketing In Generics

Strategies. Innovations. Implementations and much more.

8th & 9th of November 2006, Lisbon

www.allanlloyds.com

Pricing and Reimbursement for Generic Medicines in Europe

Make the right pricing decisions to maximise profits

29 - 31 January 2007, Prague

www.informa-ls.com/genpricing

Насърчаване на употребата на генерични лекарства във Франция

Франция

Пазарът на генерични лекарства във Франция от 1997 г. до този момент бележи скромнен ръст от 5,9% в стойностно и 11,7% в обемно отношение от целия фармацевтичен пазар. От 1999 г. в рамките на предприета обща политика за добра практика при употребата на лекарства, се дава гласност за насърчаване разпространението на генеричните медикаменти. От същата година законът позволява фармацевтът да предлага на пациента с рецепта за оригинално лекарство възможността за генерично заместване, в резултат на което обстановката става динамична и пазарът отбелязва среден годишен ръст от 45% за периода 1999-2001г. Лекарите не са мотивирани да предпочитат генерични лекарства.

Бавният ръст на развитие на генеричния пазар е резултат от липсата на механизми, каквито действат в други европейски страни и които позволяват по-широкото разпространение на генерични лекарства. Факторите, които задържат развитието на пазара във Франция:

1. До март 1997 липсва законови инициативи, които да гарантират пълната заменяемост на генеричния продукт с оригинала.

2. Липса на финансови инициативи по отношение на генерично изписване от лекарите.

Към днешна дата, генеричните лекарства показват значителен потенциал на растеж предвид това, че 48% от 800 най-продавани оригинални лекарства (което е 90% от общата стойност на продажбите) са без патентна закрила. В тази насока, правителството се намесва със законодателни мерки, демонстрирайки желание за влияние върху развитието на генеричния пазар.

Законодателна рамка и здравна система

Във Франция здравните субекти са много, както по посока на финансиране, така и по отношение на разпределение на здравно осигуряване. То включва универсално здравно осигуряване, като финансиране и здравно осигуряване от субекти с обществен и частен характер. Независимо, че през последните години здравната система във Франция не търпи важни структурни промени, биват въведени различни финансови реформи по посока намаляване на разходите и данъчното облагане.

Финансирането на системата се базира на социалното осигуряване. Системата за социална защита, създадена през 1945г., осигурява покриване на риско-

ве, включително и здравни. Социалното осигуряване покрива рискове от различни заболявания, като всяко е свързано с група професии. Включването към един от тези здравни рискове е задължително, като финансирането е от страна на работника и на работодателя. С тази осигуровка се гарантира пълно или частично реимбурсиране на здравните разходи за работещия и семейството му.

Системата за социално осигуряване управлява повече от 75% от финансирането на цялата здравна система, като останалата част се покрива от частни фондове. Пациентът е длъжен да покрие директно нерешимбурсираните здравни разходи, освен когато е направен интегриран осигурителен договор с взаимопомощателни фондове или частни компании.

Държавата финансира директно 1% от здравните разходи и упражнява контрол върху участниците в системата, взаимопомощателни фондове, болници, лекари и т.н.

По отношение на фармацевтичната индустрия, Франция си е спечелила мястото на един от най-трудните пазари в Европа, предвид базисните цени на лекарствени продукти и периодичните правителствени намеси за намаляването им. В миналото, тези намеси бяха по посока на предлагането, с цел намаляване на фармацевтичните разходи - едва напоследък правителството взе предвид необходимостта от намеса и по посока на търсенето с мерки, насочени към лекарите и фармацевтите. Тези мерки могат да се обобщат както следва:

- преразглеждане цената на фармацевтичния продукт и нивото на реимбурсация;

- преразглеждане на системата за отстъпка на фармацевта;

- прилагане на политика за контрол върху бюджета на лекарите.

Във Франция пускането на пазара на един фармацевтичен продукт зависи от разрешение на Лекарствената Агенция към МЗ. Процедурата по ценообразуване протича на два етапа:

Притежателите на Разрешение за употреба отправят молба към Комисията по прозрачност за включване в списъка на реимбурсираните лекарства. Същата, вземайки предвид терапевтичната значимост, потенциалния пазар и цената на продукта, прави сравнителен анализ с тези, на продукти от същата терапевтична група. В резултат на оценката се изготвя доклад и при положителна оценка Комисията излиза с мнение и за нивото на реимбурсация.

ФРАНЦИЯ

Във втората фаза, на база доклада на Комисията по прозрачност, Икономическата лекарствена Комисия определя цена на продукта и ниво на реимбурсация, вземайки предвид освен мнението на Комисията по прозрачност и други фактори от икономическо значение.

Процедурата по реимбурсиране струва 15 000 франка, реимбурсацията е в сила за 3 г. Шест месеца преди изтичане на този период документацията в Комисията трябва да бъде обновена.

От 1994 г., с цел намаляване на здравните разходи, правителството, след дебати с фармацевтичната индустрия, приема нов метод на ценообразуване, подобен на този във Великобритания, който дава право на всеки производител да фиксира свободно продажна цена на фармацевтичния продукт, като се фиксират продажбите на всеки производител. Рискът от неспазването на тази мярка е свързан с намаляване на цената и промяна режима на реимбурсация на отделните продукти. На практика, поради неприлагането на тази задължителна норма, се увеличи нивото на участниците на пазара на 125 за 1996г, което е около 90 % от стойността на продажбите.

От 1990 г. ставката за фармацевта върху производствената цена приема регресивен характер.

Прилагането на регресивна ставка води до намаляването и за реимбурсираните лекарства средно от 30,1/1990 г. на 26,5%/1994 г. От същата година се приема и политика за контрол върху бюджета на лекарите.

Патентна защита

Патентната защита на лекарствата във Франция се покрива от Закона за изобретенията, в сила от 1968 г. От 1990 г. се приема норма за удължаване периода на патентна защита с още 7 г. от момента на изтичане на патента, като общият период на патентна защита се приема да бъде 17 г. от датата на получаване Разрешение за употреба, независимо от това, колко време след представяне на документацията за получаване на Разрешението, то бива издавано. И тук, както и в Италия, се налага хармонизация на националното законодателство с това на ЕС, предвид разликата в периода на допълнителна патентна защита, която за ЕС е 5 г., без да има ретроспективен характер.

Генерични лекарства

Лекарствената комисия към МЗ определя за всеки оригинален референтен лекарствен продукт с изтекъл патент, списък от генерични продукти, смятани за еквивалентни.

Един оригинален лекарствен продукт се приема за референтен, само когато се търгува на пазара и притежава разрешение за употреба, получено на ос-

нова оценка на фармакологична, токсикологична и клинична документация. Тази клауза, във френското законодателство, поставя бариера за влизане на пазара на генерични продукти, чиито оригинален еквивалент не се търгува на пазара, но с въвеждането на Европейски референтен продукт с Директива 2004/27/ЕС, тя ще трябва да отпадне.

Лекарствената комисия изготвя списък от активни субстанции, като за всеки има един референтен продукт и еквивалентни генерични продукти. Включването в тези списъци на генеричния продукт става по същата процедура за аналитична оценка, както за оригиналния.

Инициативи за развитие на генеричния пазар

Развитието на генеричния пазар зависи от наличието на комплекс от инициативи, насочени към насърчаване предписването, разпространението и потреблението. Европейската практика доказва връзката на развитието на генеричния пазар с бюджетно-административния фактор, който улеснява или не излизането на пазара и също с икономическо-нормативния фактор, стимулиращ предписването от лекарите и генеричното заместване от фармацевтите. В тази връзка, във Франция се прилагат мерки и инициативи засягащи предимно производителите, не лекарите и фармацевтите.

Навлизане на пазара

Генеричният фармацевтичен пазар във Франция е един от най-слабо развитите в Европа, с дял от 3,3%, благодарение на болничния сектор. Въпреки, че половината от общо 800 от най-продаваните фармацевтични продукти са с изтекъл патент, броят на генеричния еквивалент на същите на пазара е около 100. Възможността за генерично заместване на най-широко предписваните лекарства би осигурила значителни спестявания на обществените здравни разходи.

Заместването на Cimetidine с генеричния му еквивалент би осигурило спестявания за 8,7 милиона франка. Случаят с Верапамил е още по-показателен - спестявания за 54,5 милиона франка.

Конкуренция

Основните производители, представени на генеричния фармацевтичен пазар във Франция, са:

Gnr-Pharma от групата на **Knoll BASF**, чиито продукти носят INN с допълнението GNR, и цена пониска с 30% от тази на оригинала. Това е производителят, предприел първата публична кампания за употребата на генеричните продукти с около 70 медицински представители.

Lafon-Ratiopharm, сега собственост на **Ratiopharm**, продава продуктите си под INN с добавено фирмено име. Първоначалните намерения на компанията са за навлизане на генеричния пазар заедно със **Sanofi**, което обаче не се реализира.

Biogalenique, закупена от **Rhone Poulenc Rorer**, продава продуктите си с INN и фирмено име. Около 80 медицински представители работят с лекарите за промоционално представяне на продуктите на фирмата.

Merck-Generiques навлиза на пазара с пет активни субстанции под INN и фирмено име.

Посредством **Genevar**, **Novartis** навлиза на гене-

ричния пазар, като продуктите носят INN и фирмено име.

Други производители представени на пазара са:

Sanofi, създавайки **Dakota Pharm**, **Hoechst Marion Roussel** с **Qualimed** за генерични продукти разпространявани в болниците и с **Cox** и **Copley** за тези, разпространявани в аптеките, **Synth** с **Irex**.

Bayer инвестира 80 милиона франка, закупувайки генерични производители, сред които и **Genodex**, създавайки компанията **Bayer Classics Fabricant**. Намеренията на компанията са за инвестиции на други 90 милиона франка, с цел достигане на портфолио от 40 продукта до 2001г. **ДБ**

ФРАНЦИЯ

Substantial discounts for new & candidate EU countries, as well as Small & Medium Sized Companies

Presenting IBC's inaugural course on...

Comprehensive User Testing of the Patient Information Leaflet

Reduce the risk of PIL User Test report rejection and improve patient safety

11 & 12 September 2006

Radisson SAS Grand, Sofia, Bulgaria

Your course checklist:

- ◆ In-depth guidance on User Testing regulation and what is expected of you
- ◆ Interactive breakout sessions to practice setting up, conducting and maintaining the necessary standards of process for User Testing
- ◆ Unique access to industry, regulatory and consultancy experts to help you work through areas of concern
- ◆ Full course notes and certificate of attendance

Your course leaders:

- Borislav Borissov, Managing Director, Prescriptia LLC, Bulgaria
- Peter Embley, Head of Regulatory Affairs, Ranbaxy, UK
- Dave Trotter, Head of User Testing, Unicus, UK
- Britta Ginnow, Head of National Authorisations, The German Pharmaceutical Industry Association (BPI), Germany
- Marion Schaefer, Institut für Klinische Pharmakologie, Germany Media Partners

Media Partners



Association of Bulgarian
Pharmaceutical Manufacturers



Pharma Poland News

EURALex

www.ibc-lifesci.com/readability

Генеричните лекарства в Италия

Фактори за ограничаване на конкуренцията и за забавяне развитието на генеричния пазар

Сертификат за допълнителна патентна защита

С постановление от 1991 г. в Италия се въвежда CCP /Certificato completamente di Protezione/, впоследствие отменено от СЕЕ 1768/92 с въвеждане на SPC /Supplementary Protection Certificate/. Разликата в двете нормативи е в продължителността на времето на действие на допълнителната патентна защита, която за CCP е 18 г., а за SPC е 5 г.

За периода 1991-93 г. времето, през което в Италия действа CCP, един голям брой, около 400 активни субстанции представени на италианския пазар получават CCP, осигурявайки си по този начин един по-дълъг период на патентна защита на националния пазар, в сравнение с други страни-членки. Публичното отразяване на този важен момент в историята на оригиналните лекарства - и критичен за генеричните, е ограничено, въпреки изрично упоменатото в закона. Реално, списък с молекулите, за които са представени молби за удължаване на периода на патентна защита публично не е представен и това е друг фактор ограничаващ конкуренцията и задържащ, на практика, навлизането на генеричните продукти на пазара за един реално втори патентен период.

Хармонизиране на италианското законодателство

По време на парламентарно разглеждане на закона, засягащ периода на допълнителна патентна защита, през януари 2000 г. и предложение за приемане мерки за насърчаване на частната инициатива и развитие на конкуренцията, се поставя началото на дебати за модифициране на закона по посока на хармонизация с европейската норма.

Първото предложение е за намаляване на периода на допълнителна защита с 1 г. през 2002 г. или на 17 г. и с 2 г. през всяка следваща година, до достигане на цифрата от 5 г. равна на периода на действие на SPC. Този прогресивен път на хармонизация не е одобрен и е преработен с постепенно намаляване на периода на патентна защита, в сила на територията на Италия от 18 г., с 6 месеца всяка година с начало 1.01.2004 г. до хармонизирането му с европейската норма от 5 г. SPC.

От 1.07.2001 г. биват реимбурсирани от Националната здравна служба /НЗС/ лекарства с изтекла патентна защита, за постигане на конкурентна средна цена на лекарства, не по-висока от максималната за генерични лекарства, съгласно закона.

Реално датата за появяване на генеричните лекарства на фармацевтичния пазар в Италия е 1.09.2001г. От този момент, всеки път, когато бива предписан лекарствен продукт на цена по-висока от реимбурсацията на НЗС, разликата в цената е за сметка на пациента и в този случай лекарят е длъжен да уведоми пациента за лекарствата, реимбурсирани от НЗС, както и за тяхната биоеквивалентност. В резултат е регистрирано по-високо търсене на генерични лекарства от сърдечно-съдовата терапевтична група, много по-високо от очакванията. Налага се прилагане на спешна намеса за ограничаване на здравните разходи и от м. декември 2001г. на генеричните лекарства се предоставя ролята на референтни лекарства в системата за реимбурсация на лекарствени продукти с изтекла патентна защита, генерични лекарства които са с еднакъв състав на активните субстанции, фармацевтична форма и т.н., съгласно определението за генеричен продукт. На база тази намеса, същите лекарства се реимбурсират от НЗС на ниво достигане на конкурентна цена, по-ниска от тази на съответното лекарство, налично в действащата дистрибуторска мрежа.

Генерично заместване

На фармацевта е дадено правото да замества лекарства с или без рецепта, в случаите, когато лекарят не е уточнил името на притежателя на разрешението за употреба. Освен това, в резултат на усилията на Federfarma, представляваща Servizio Sanitario Nazionale /Националната здравна служба/, се приема норма, която позволява на фармацевта да замества продукти на цена равна или по-ниска от тази на лекарствения продукт, предписан от лекаря, с продукт с еднакъв състав, фармацевтична форма, терапевтично предназначение и т.н. Тази инициатива, в ръцете на силен дистрибутор, би дала тласък в развитието на генеричния пазар в Италия.

Инициативи за развитие на генеричния пазар в Италия

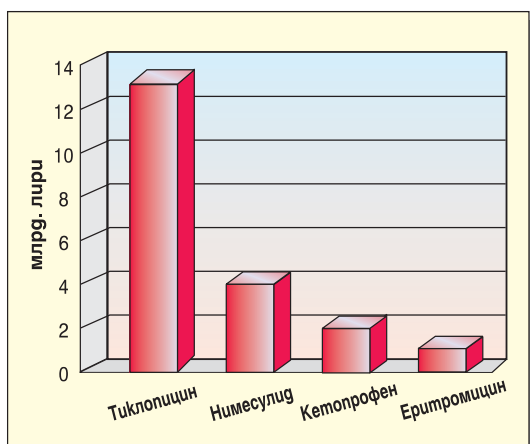
Практиката в други европейски страни доказва директната връзка на разпространението на генеричните лекарства с отделните участници в системата за разпространение и търговия посредством различни механизми:

- Доставчици – чрез доказани механизми за реимбурсиране
- Лекари – чрез възложената им отговорност при избора им в процеса на предписване и
- Фармацевтите – чрез упражняване на даденото им, с правна норма, право за заместване.

На лекаря се възлага отговорност да оцени икономическите последствия за направения избор, придържайки се винаги към клинично-терапевтичната ефикасност на лекарството. При липсата на механизми за контрол на разходите, би било трудно да се следи поведението на лекарите, както е в Германия и Обединеното Кралство. Със закон от 1996 г. на местните санитарни служби, както и на болничните служби на НЗС, се възлага упражняване на контрол върху лекарите, за постоянно тяхно съдействие с данни, които службите комуникират с регионалните структури на Министерство на здравеопазването на всеки три месеца.

Половинчати законодателни инициативи, предприети с цел насърчаване разпространението на генеричните лекарства, реално се оказват ограничителни, по субективни причини. Става дума за наложението на аптеките условие за еднаква ставка от 31 % върху ценовото равнище за формиране на продажната цена. Дава се приоритет на по-скъпите оригинални продукти, за които крайната цена е по-висока в сравнение с тази на генеричните лекарства и фармацевта, който като търговец в случая, е заинтересован от регистриране на по-висок оборот, бива насърчен да продава по-скъпото лекарство.

ПРОНИКВАНЕ НА ИТАЛИАНСКИЯ ГЕНЕРИЧЕН ПАЗАР



От таблицата се вижда, че най-разпространените активни субстанции, представени на пазара са: Тиклопидин-13 млрд.; Нимесулид-4 млрд.; Кетопрофен-1,9 млрд., Еритромицин-1 млрд. и предвижданията за развитие на пазара са противоречиви. Според някои изследвания, предвижданията са за ръст от 0.81 % за 2001 г., според други за ръст над 3% или 500 млрд. лири, като цифрите са на база съотношение на регистрирани тенденции за Тиклопидин и Нимесулид. Ръст на генеричния пазар е регистриран през 2001г. с изтичане на патенти с голямо значение.

Според изследване на Societa Italiana di Farmacia Ospedaliera /SIFO/, през 2001г. оборотът на фармацевтични продукти без патент, при предположение за 40 % генерично предписване, би достигнало 565 млрд. лири или спестявания за 141 млрд. лири за НЗС.

Основните участници на генеричния пазар са: Doc, Dorom, Hexan, GNR, Baycare, Angeklini, Recordali, Biologica Italia, GET, Anodia, Stada, Ratiopharm

Генеричните продукти – разумен ход за рационализиране на разходите

В Германия, където генеричните продукти представляват 19% от фармацевтичния пазар в стойностно и 32,7% в обемно отношение, на фармацевта е предоставено правото на генерично заместване, в случаите, когато не е упоменато изрично върху рецептата, че тази възможност е изключена. Широкото разпространение на генеричните лекарства на фармацевтичния пазар в Германия е свързано с пакетната система за финансиране, която налага на лекарите да предписват по-евтини лекарства и избягване плащането на глоба, ако се надвиши определен бюджет на предписванията. За всеки лекар е определен, от Осигурителните каси, годишен бюджет за разходите за предписани лекарства. Тази система бива премахната през 2001 г.

Във Великобритания 17 % от фармацевтичния пазар в стойностно и 39,2 % в обемно отношение е покрит от генерици. Това развитие е естествен резултат от начина, по който лекарите във Великобритания предписват, посочвайки генеричното име без да изписват търговското наименование на лекарството. Това дава пълна свобода на фармацевта да продава, било то оригинално или генерично лекарство. Нямайки финансов интерес да предписва по-скъпото оригинално лекарство, какъвто е случая с Италия, то за фармацевта също няма разлика в това кой продукт да предпочете. Или с други думи, фармацевтичният пазар във Великобритания се развива в условията на една нормална пазарна среда, с равни възможности за всички участници, на което се дължи и доброто развитие на генеричния пазар.

В Холандия генеричните лекарства не са толкова разпространени - 13,4% в стойностно и 37,9% в обемно отношение от общия фармацевтичен пазар в страната. Дадено е право на фармацевта за генерично заместване, освен ако лекарят не го отхвърли. Развитието на генеричния пазар се дължи основно на търсенето от страна на пациентите поради факта, че лекарствата са скъпи, а квотата на реимбурсираните от държавата е ниска.

Във Франция ситуацията е по-добра, от тази в Италия, като присъствието на генерици е 5,9% в стойностно и 11,7% в обемно отношение от целия фармацевтичен пазар. От 1999 г. в рамките на предприета обща политика за добра практика при употребата на лекарства, се дава гласност за насърчаване разпространението на генеричните лекарства. От същата година, законът позволява на фармацевта да предлага на пациента, с рецепта за оригинално лекарство, възможността за генерично заместване, в резултат на което обстановката става динамична и пазарът отбелязва среден годишен ръст от 45% за периода 1999-2001г. Лекарите не са насърчавани да предписват генерични лекарства.

ИТАЛИЯ



В Испания генеричният пазар започва официално да функционира през 1996 г. с въвеждането от правителството на статут на генеричните лекарства. Все още пазарът е малък - 4,5 % в стойностно и 7 % в обемно отношение, като се въвеждат програми за лекарства, които ги подпомагат при

предписването на генерични лекарства. На фармацевта е дадено правото за генерично заместване, а пациентът има право на реимбурсация на цена, равна на най-ниската цена на лекарството. **ФБ**

КОНФЕРЕНЦИИ



3rd EGA Legal Affairs Forum

Brussels, 7 February 2007

www.egagenerics.com

6th EGA Annual Regulatory Affairs Conference

Brussels, 8-9 February 2007

www.gpaconferences.com

5th EGA Annual Symposium on Biosimilars

"Biosimilar Medicinal Products out of the Starting Blocks"

London, 3-4 May 2007

EGA Annual Conference 2007

Istanbul, 14-17 June 2007

www.egagenerics.com



Качествени лекарства, достъпни за всеки!

Сдружение на Българските Фармацевтични Производители

Генеричните лекарства -
рационална ЗАЩИТА за
СОЦИАЛНО здравеопазване!



Насърчаване на употребата на генерични лекарства е мъдрият избор на всяка национална система за социално здравеопазване.

В ЕС ежегодно се спестяват над 14 млрд Евро от здравноосигурителните бюджети, благодарение на употребата на генерични медикаменти. Цел на социалното здравеопазване е да осигури достъп до лекарствена терапия на максимален брой здравноосигурени пациенти.

MOVIX®

tabl. 7.5 mg, 15 mg

(*meloxicam*)

НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО
И АНТИРЕВМАТИЧНО СРЕДСТВО

ОВЛАДЕЙ
СТИХИЯТА НА БОЛКАТА!



Издание на Сдружение на Българските Фармацевтични Производители

СБФП, ул. "Трайко Станоев" № 3, 1797 София, редактор - Росен Казаков
тел: 02/ 9700319, 9700347, факс: 02/ 9712086, e-mail: office@abphm.bg, www.abphm.bg