

# Ролята на генеричните лекарства

**за оптимална употреба на обществените ресурси в  
здравеопазването**

Росен Казаков  
Изпълнителен директор  
БГФарМА





# БГФармА

- **Българската Генерична Фармацевтична Асоциация** е гласът на всички генерични български и чуждестранни производители в България.
- **БГФармА** има следните цели:
- Консолидация на усилията на цялата генерична индустрия, за **осигуряване на условия за предоставяне на качествени, ефикасни, безопасни и достъпни лекарства** за всички групи пациенти и потребители.
- Съдействие за разработването и въвеждането на **последователна генерична лекарствена политика** от правителството и здравните институции.



# Генеричните лекарства – основен инструмент в ръцете на държавата

- Генеричните лекарства играят **ключова роля в осигуряването на достъпността и устойчивостта** на системите на здравеопазване в цяла Европа.
- **Насърчаването на конкуренцията** на фармацевтичния пазар чрез увеличаване на употребата на генерични лекарства допринася за **овладяване ръста на цените и стимулира иновацията**, необходима за осигуряване на продукти с добавена стойност.

EGA report to the EC Public Consultation on “The Future of Pharmaceuticals”



# Спестявания от генеричните лекарства

■ Ерик Горка (Sandoz) – Президент на EGA пред Фармацевтичния Форум:

■ ***“Над €20 милиарда са осигурените спестявания годишно за пациентите и за системите за здравеопазване от конкуренцията на генеричните лекарства, които могат да бъдат ефективни, нарастващи и устойчиви при условие, че се осигури незабавно навлизане на пазара на генеричните лекарства.***

■ *Един бърз поглед върху навлизането на пазара на водещите 35 молекули с изтекъл патент показва, че в някои случаи първите генерични лекарства са влезли на пазара едва 20 месеца след изтичането на патента.”*



# Оптимално използване на националните бюджети

## Препоръка 9: Оптимална употреба на ресурсите



Pharma Forum Report, 2 октомври 2008 г.

9.1 **Оптималното използване на националните бюджети** трябва да вземе под внимание нуждите на пациентите.

9.2 Националните политики за ценообразуване и реимбурсиране трябва да осигурят **ефикасно използване на контрола на цените**, последователен пакет от мерки от страна на предлагането и търсенето и подходяща среда за **ценова конкуренция**. Страните членки трябва да осигурят принципа, дейността на **органите, регулиращи цените** да се простират единствено до тези лекарствени продукти, **които са закупувани или реимбурсирани от държавата**. Трябва да се осигури **пълна конкуренция за лекарствата, които не се реимбурсират** от държавата или са продавани на частния пазар.



# Осигуряване на достъпни лекарствени продукти

- Лекарствата трябва да бъдат **еднакво достъпни и на конкурентна цена** за всички пациенти.
- Генеричните лекарства дават **възможност за получаване на едно и също лечение на по-ниски цени** за пациентите и обществото, като **освобождава средства** в бюджетите за **финансиране на иновативни лекарства**.
- Насърчаването на генеричните лекарства, изисква добра комбинация от механизми от страна на търсенето и на предлагането. Това включва **гъвкава и адаптивна система на ценообразуване и реимбурсиране**, подходящо ниво на ценова чувствителност на пациентите (и обществените фондове, в които участват застрахователи/здравни каси) и **достатъчно ниво на конкуренция** между различните участници в системата на доставчиците (производители, търговци на едро и фармацевти, като се отчита тяхната роля за общественото здраве).



(Окончателни заключения и препоръки от доклада на Фармацевтичния форум)



# Бариири пред генеричните лекарства и загуби за обществото

- Генерална дирекция (ГД) „Конкуренция“ изтъква в своя междинен доклад от 28.11.2008 г., че тактиките от страна на оригиналните фармацевтични компании за **забавяне на достъпа до генерични лекарства, включително и поради административни бариири**, струват на обществото милиарди евро всяка година.
- За периода 2000—2007 г. в 17 държави-членки на ЕС са **били спестени 14 млрд**, като са **били пропуснати допълнителни спестявания от 3 млрд евро**, поради забавяне на навлизането на генеричните лекарства на пазара.

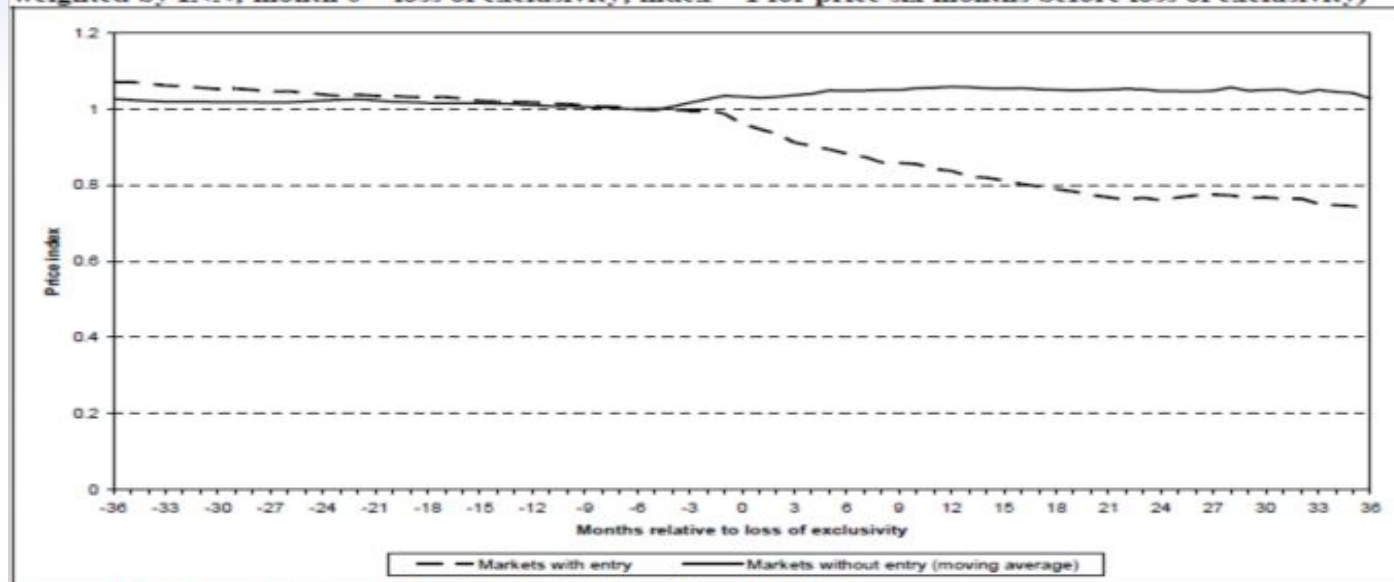
DG “Competition” Preliminary Report, Sector Enquiry, 28 Nov 2008



# Колкото по-рано, толкова по-големи спестявания!

## Конкурентни цени

Figure 19: Development of average price index for INN's with and without generic entry (sample: E75 list; weighted by INN; month 0 = loss of exclusivity; index = 1 for price six months before loss of exclusivity)



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry (partially based on IMS data)

Сравнението на двете криви показва, че **средният ценови индекс пада значително на пазари с генерично навлизане**, но не и на пазари без такова. На пазари с навлизане, **средните цени падат с почти 20% след първата година** на загуба на изключителност и с **около 25% след две години**. В някои случаи, за определени лекарствени продукти в някои държави-членки, намаляването на средния ценови индекс достига до 80-90%.





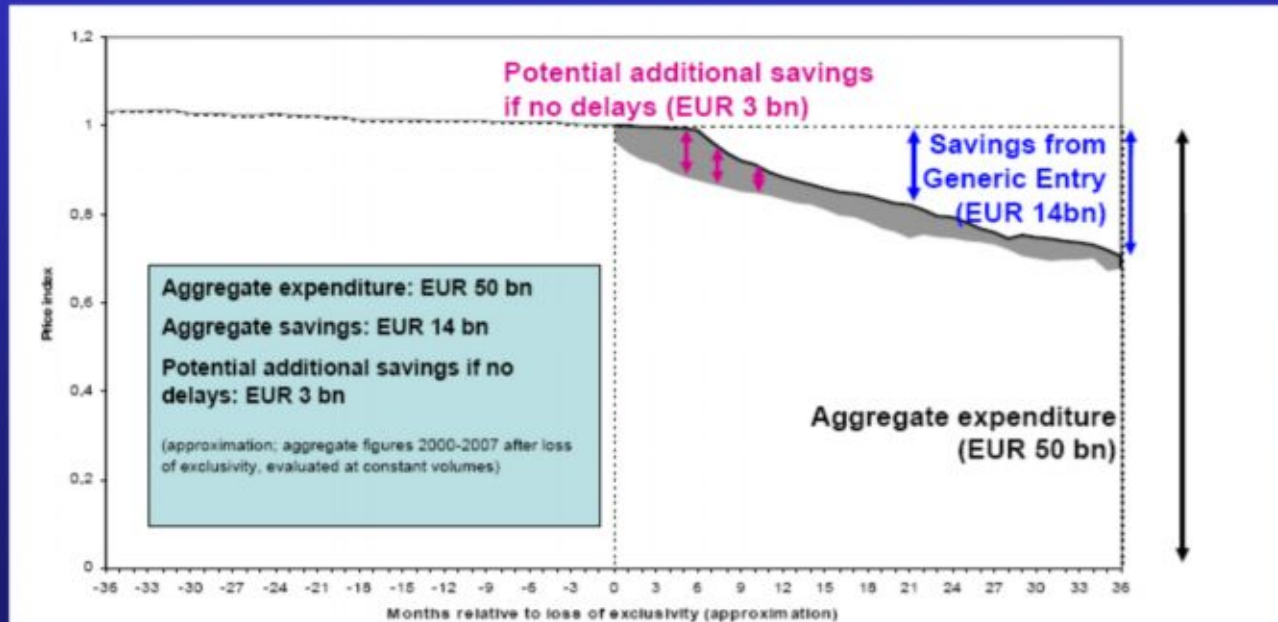
# Колкото по-рано, толкова по-големи спестявания!

## Sector Inquiry into Pharmaceuticals in the EU

### Impact of generic entry

#### Savings from Generic Entry

- Actual savings of € 14bn with generic entry delayed by 7 months
- Potential savings of € 3bn more if generic entry is immediate





# Административни барирери

- Генеричните фармацевтични производители трябва да чакат мин. **90** дни за да получат две цени и следващи 90 дни **преди** да получат решение за реимбурсиране от Комисията по ПЛС = общо мин. **180 дни!**
- Допълнително забавяне на заплащането на включения в ПЛС продукт от НЗОК – след още мин. **180 дни!**
- Срокът от мин. **360 дни** е твърде **дълъг** и поставя **ненужна административна бариера** пред **навременното** навлизане на генеричните продукти на пазара.
- **Монополът на референтния оригинален** продукт се удължава абсолютно несправедливо за период от още 1 година, макар неговият патент/DE/SPC да са изтекли.
- Държавата и обществото **реализират загуби от милиони лева** всяка година.



# Административни бариери

## Sector Inquiry into Pharmaceuticals in the EU

### Comments on the regulatory framework

#### Marketing Authorisation

- Companies, industry association and agencies reported bottlenecks in the marketing authorisation procedures which can lead to obstacles/delays and administrative burden
- Some originator companies also call for further international harmonisation of marketing authorisation procedures

#### Pricing and Reimbursement

- Originator companies complained about delays and uncertainty created by national pricing and reimbursement procedures
- Generic companies also complain about delays in particular since some Member States have introduced additional requirements to obtain pricing and reimbursement status

36





# Решение на проблема - незабавен достъп до генерични лекарства

## Препоръка 1

- **Незабавно включване на генеричния медикамент в ПЛС** и получаване на реимбурсна цена, веднага след получаване на Разрешението за употреба и пускане на пазара - в случай че същият INN вече присъства в списъка – спестени време (мин. 1 година) и огромни разходи за държавата и пациентите!

**КАК?**

- **Чрез промяна в нормативната уредба!**



# Решение на проблема - незабавен достъп до генерични лекарства

## Препоръка 2

- **Въвеждане на субституция** в аптеките и болничните заведения на оригинални марки лекарства с генерични медикаменти, както за реимбурсен, така и за свободен пазар .

**КАК?**

- **Чрез промяна в нормативната уредба!**



# Решение на проблема - незабавен достъп до генерични лекарства

## Препоръка 3

- Освобождаване на регулацията на цените за лекарства с рецепта, които не се заплащат от държавата и НЗОК.

**КАК?**

- Чрез промяна в нормативната уредба!



# Решение на проблема – насърчаване на употребата на генерични лекарства

## Препоръка 4

- **Издаване на указания за предписване и отпускане** на генерични продукти от страна на държавата, особено за такива, заплащани от бюджета и НЗОК
- **Издаване на указания за извършване на заместване** на оригинални с генерични продукти от страна на държавата, особено за такива, заплащани от бюджета и НЗОК



# Решение на проблема – насърчаване на употребата на генерични лекарства

## Препоръка 5

- **Предоставяне на актуална информация от страна на държавата до лекарите, фармацевтите и пациентите, за социално-икономическите ползи от генеричните лекарства.**



# Първи основен резултат

- **Повишаване на пазарната конкуренция** между оригиналните и генеричните производители.
- **Овластяване ръста на цените.**
- **Повече стимули за иновации** от страна на производителите на оригинални лекарства.
- **Повече стимули за навлизане на нови генерични продукти.**



# Втори основен резултат

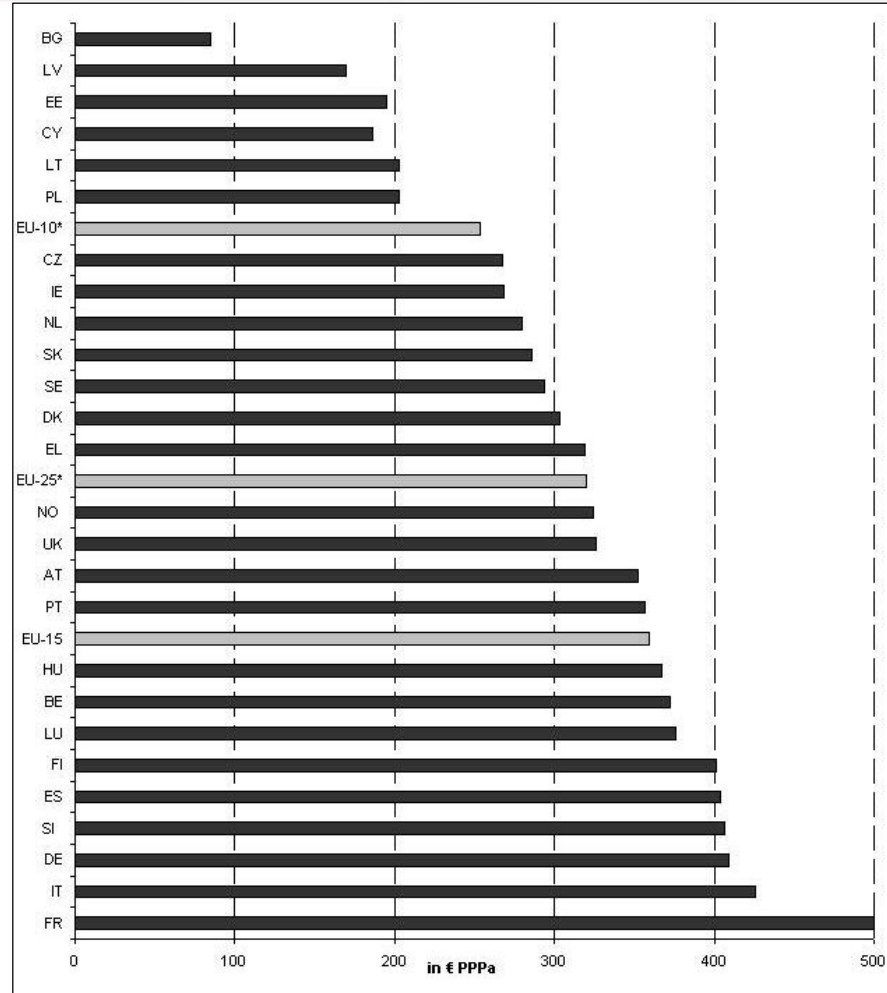
- **Повече спестени средства за по-кратко време за държавата и обществото.**
- **Намаляване на бюджетните разходи за лекарствена терапия.**
- **Спестените средства, могат да бъдат пренасочени за заплащане на скъпоструващи лечения за повече пациенти.**



# Трети основен резултат

- Повече достъпни лекарства за по-голям брой пациенти.
- Изпълнение на целите на публичното здравеопазване.

Общи разходи на глава от населението в Европейските страни в Евро за 2005 година, 2008 PPRI Report, OBIG/EC/WHO





# Практика в ЕС

C.	Price control	Pricing policy
AT	Reimb. ph.	Statutory pricing
BE	All ph.	Statutory pricing
BG	All ph.	Statutory pricing
CY	All ph.	Statutory pricing
CZ	All ph.	Statutory pricing
DE	No control	Price notification
DK	No control	Price notification
EE	Reimb. ph.	Statutory pricing after negotiations
EL	All ph.	Statutory pricing

*PPRI Executive Summary – Pharmaceutical pricing in the outpatient sector in the PPRI countries, 2006/2007*

“В повечето държави от ЕС, ценовият контрол е лимитиран само до лекарства, които имат реимбурсен статус” –  
PPRI Executive Summary Report, 2008



# Практика в ЕС

C.	Price control	Pricing policy
FI	Reimb. ph.	Statutory pricing (pricing & reimbursement is combined)
FR	Reimb. ph.	Price negotiations
HU	Reimb. ph.	Price negotiations, statutory pricing criteria
IE	Reimb. ph.	Pricing based on agreement between state and industry
IT	Reimb. ph.	Price negotiations
LT	Reimb. ph.	Statutory pricing
LU	All ph.	Statutory pricing
LV	Reimb. ph.	Statutory pricing after negotiations
MT	No control	-

NL	POM	Statutory pricing
PL	Reimb. ph.	Statutory pricing after negotiations
PT	POM	Statutory pricing
SE	Reimb. ph.	Statutory pricing (pricing & reimbursement is combined)
SI	Reimb. ph.	Statutory pricing
SK	Reimb. ph.	Statutory pricing
UK	NHS ph.	Indirect price control through profit control (PPRS)
NO	POM	Statutory pricing
TR	All ph.	Statutory pricing



# Практика в ЕС

Страна	Генерично предписване	Генерично заместване	Допълнително генерично насърчаване
BG	Не	Не е позволено	Не
CZ	Предписване по INN	Индикативно генерично заместване	Не
DE	Предписване по INN	Задължително генерично заместване	Информационни кампании към лекарите от някои здравни фондове
DK	Не е позволено	Задължително генерично заместване (също за нереимбурсирани лекарства)	IRF и консултанти от регионите регулярно насърчават генеричното заместване при личните лекари
EE	Задължително предписване по INN	Индикативно генерично заместване	Не
FI	Предписване по INN	Задължително генерично заместване	Информационни мероприятия към пациенти от МЗ и Асоциацията на финландските аптеки
FR	Предписване по INN	Индикативно генерично заместване	Информационни мероприятия от правителството, здравни фондове, производители и аптекари към пациенти, лекари
HU	Предписване по INN	Индикативно генерично заместване	Информационни кампании към лекарите от правителството
IT	Предписване по INN (INNq търговско и генерично наименование)	Индикативно генерично заместване	Информационни мероприятия към пациенти, лекари и аптеки



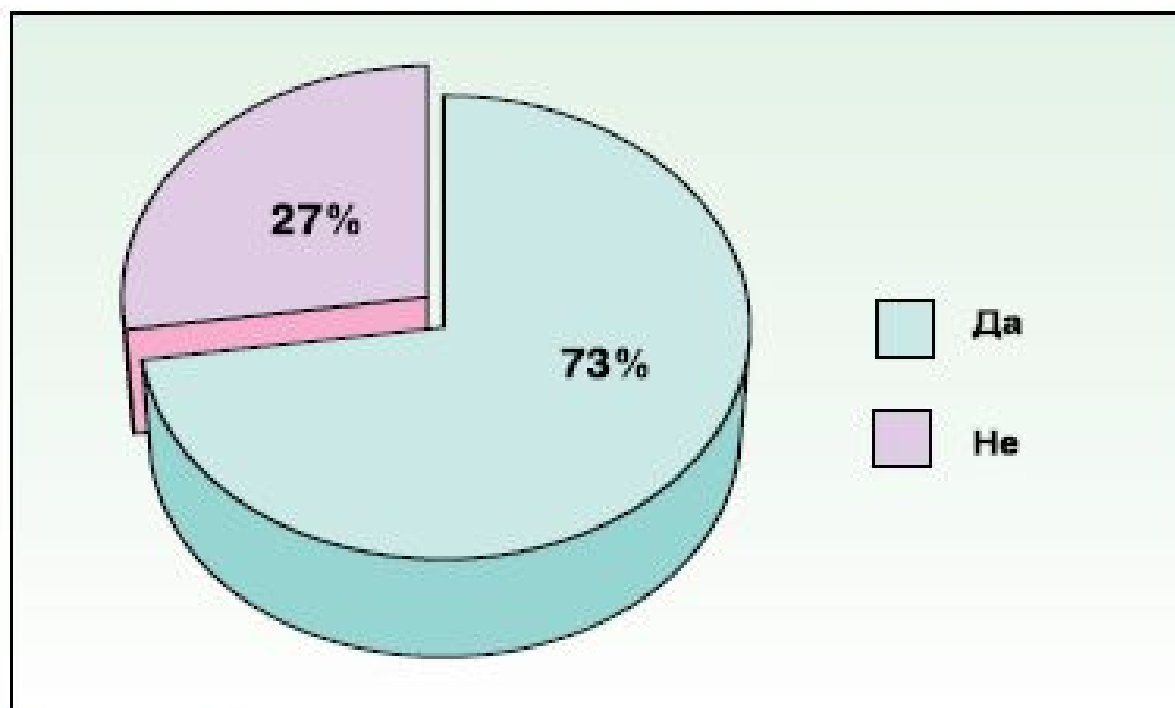
# Практика в ЕС

LT	Задължително генерично предписване (писане на търговско наименование само при оправдана причина)	Индикативно генерично заместване	Информационни мероприятия към пациенти, лекари и аптеки
LV	Предписване по INN	Задължително генерично заместване	Никакви насърчаващи дейности
NL	Предписване по INN	Индикативно генерично заместване	Информационни мероприятия, насочени към лекарите и обществото, електронен софтуер за предписване, поддържащ предписване по INN
PL	Индикативно генерично предписване (INN или генерично наименование)	Индикативно генерично заместване	Информационни мероприятия към лекари и аптеки
PT	Задължително предписване по INN	Индикативно генерично заместване	Не
SI	Предписване по INN	Индикативно генерично заместване	Не
SK	Предписване по INN	Задължително генерично заместване	Информационни кампании към лекари и аптеки
NO	Индикативно генерично предписване	Индикативно генерично заместване	Информационни кампании към пациенти, лекари и аптеки



# Практика в ЕС

Графика 14. Разрешено ли е от закона генеричното заместване?

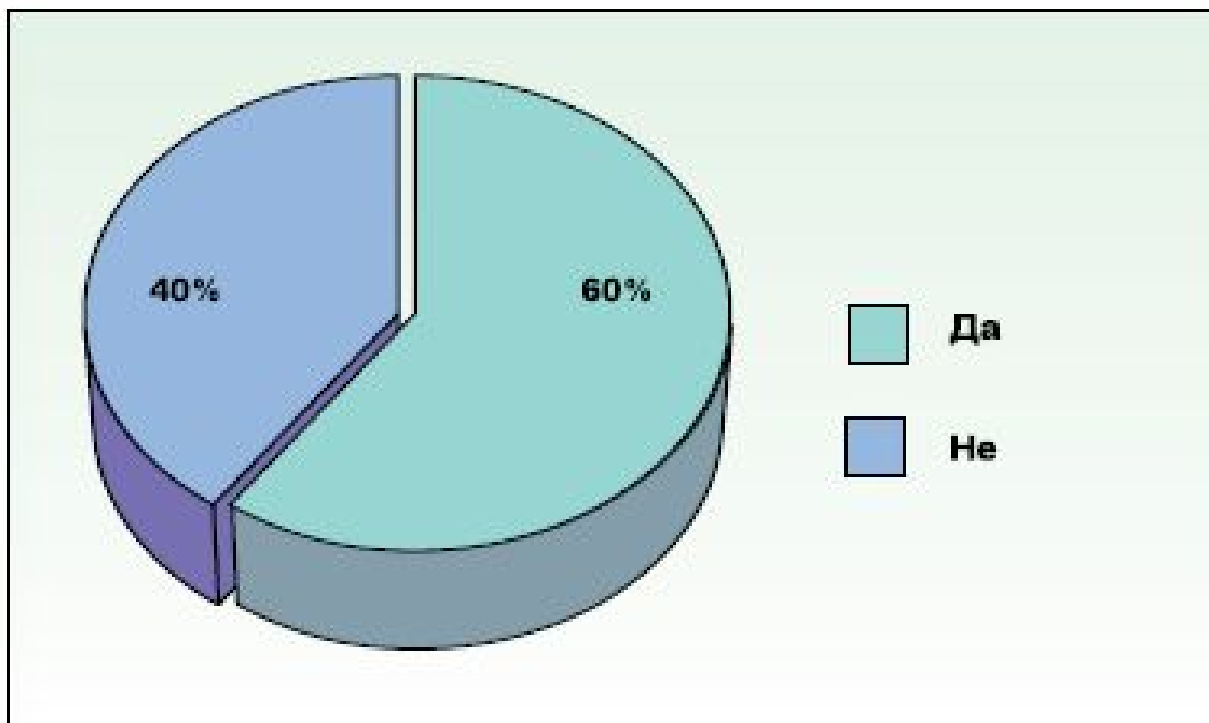


Източник: EGA



# Практика в ЕС

*Графика 11. Насърчават ли се лекарите да предписват генерични лекарства?*

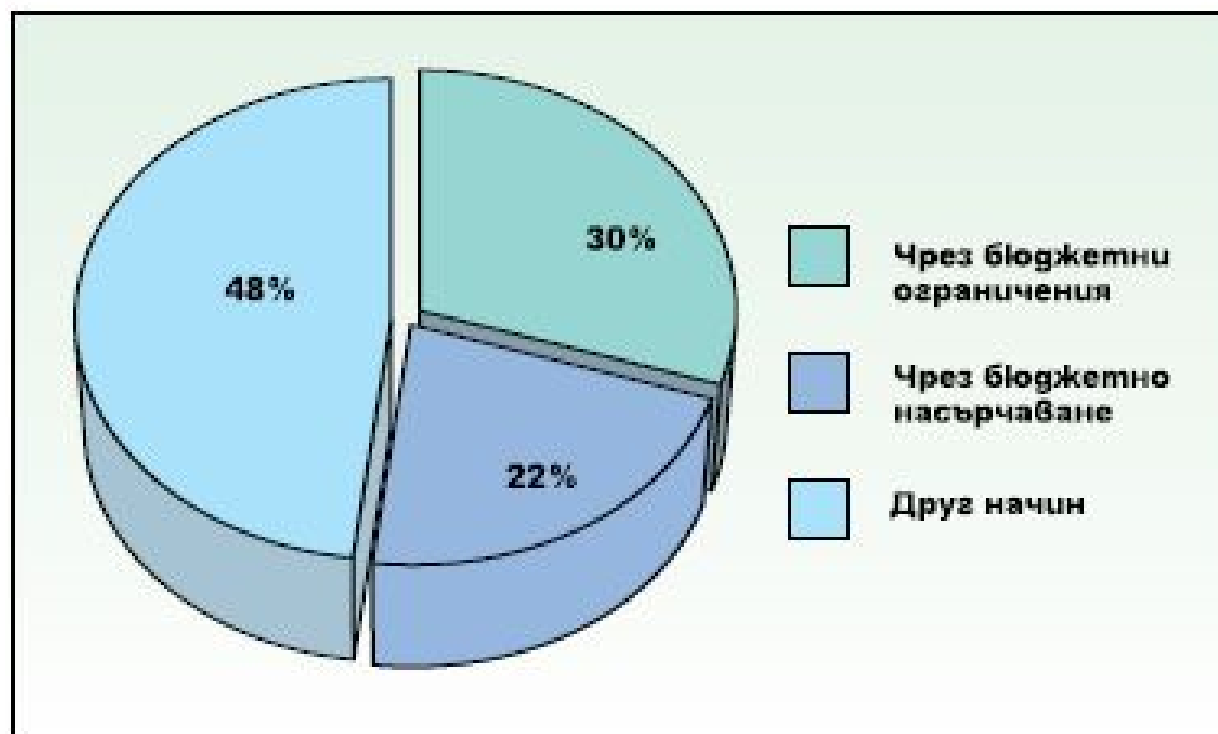


Източник: EGA



# Практика в ЕС

Графика 12. Как се насърчават лекарите да предписват генерични лекарства?

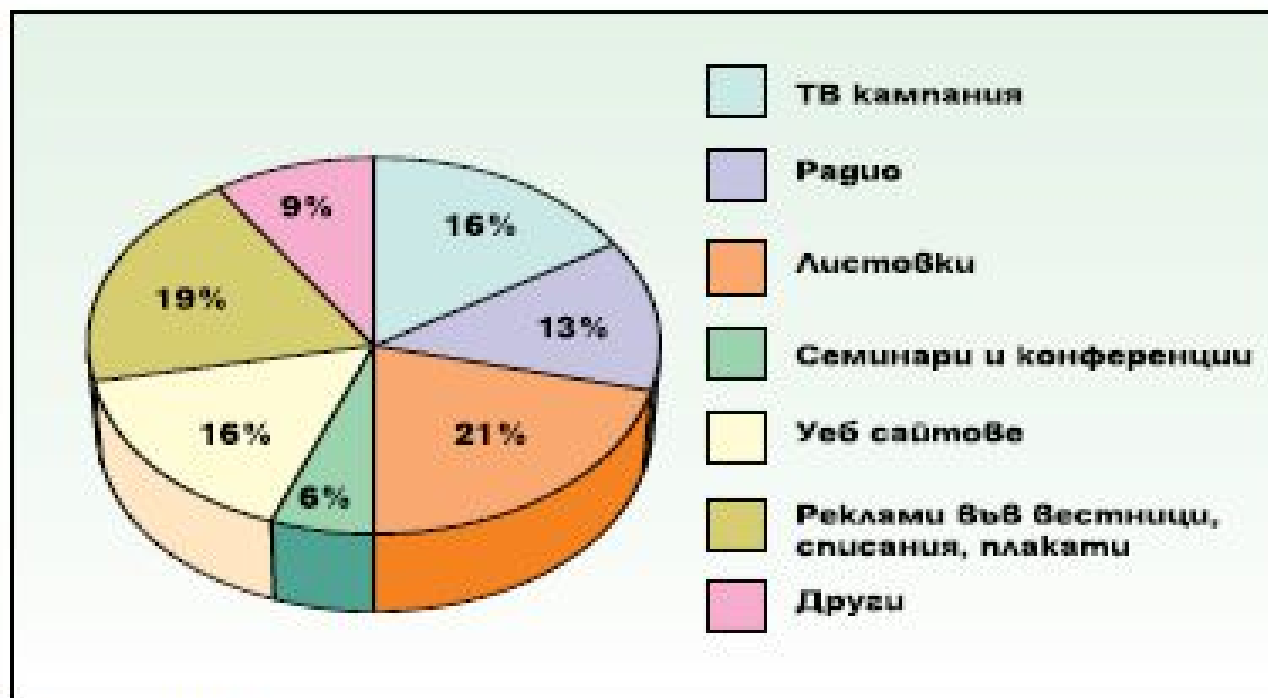


Източник: EGA



# Практика в ЕС

Графика 10. Различни начини, използвани от държавните здравни власти за популяризиране на генеричните лекарства



Източник: EGA