



*Making Medicines Affordable*

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION



# ГЕНЕРИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВА:ЕВРОПЕЙСКИ ПЕРСПЕКТИВИ,БЪЛГАРСКИ ПРОЕКЦИИ

София,15.11.2007

**Владимир Афенлиев**

**Директор Развитие на Бизнеса в ЦИЕ и Азия на  
АКТАВИС ГРУП**

**Член на Изпълнителното бюро и Председател на  
Комитет по разширяването на ЕГА**

---



Making Medicines Affordable



# **Generic Medicines ... ... Sustainable Healthcare**

Europe's senior citizens deserve  
lifelong quality healthcare.

Generic medicines help make it possible!

Generic medicines treat the critical and chronic illnesses associated with ageing like cancer, heart disease and respiratory failure. Cost-effective generic medicines provide a reliable solution to the crisis of soaring pharmaceutical costs and an ageing population.



**European Generic medicines Association**  
*"Making medicines affordable and industry competitive"*





Making Medicines Affordable



1. Генеричните медикаменти – принос в здравеопазването и индустрията
  2. Генеричните медикаменти – принос в лечението на хроничните заболявания
  3. Генеричните лекарства – намаление на цените и увеличение достъпа до лечение
-



Making Medicines Affordable



4. Генеричните медикаменти с роля за осигуряване поддържане нивото на здравеопазване при застаряващо население
5. Иновация, достъпно здравеопазване и конкурентна фармацевтична индустрия
6. GMP -единно за цялата фарма индустрия (и иновативна и генерична), изискванията за качество, ефективност и безопасност също



Making Medicines Affordable



7. Биоеквивалентност – ключ към осигуряване на безопасни и ефективни генерични медикаменти
  8. Политика за проследяване на странични реакции при генеричните медикаменти – ключ към осигуряване на безопасност
  9. Генеричните медикаменти, ексклузивност на данните , патентна защита
-



Making Medicines Affordable



## ГЕНЕРИЧНА vs ИНОВАТИВНА ИНДУСТРИЯ

- *Конфликтът е измислен, реално баланса е важен*
- *Двете страни на една монета – качествено нови терапии и финансова достъпност*
- *G10 – конкуренцията движи индустрията*

# Макроикономическа схема на фармацевтичния пазар





Making Medicines Affordable



# *1. Генеричните медикаменти – принос в здравеопазването и индустрията*





Making Medicines Affordable

- **икономия(спестяване) на 20 млрд. Евро в здравните системи на ЕС**
  - **Повече от 50% от всички медикаменти в ЕС са генерични**
  - **Конкуренцията на генеричните производители е важен фактор(катализатор) за иновативната индустрия.**
  - **Икономии в здравните бюджети вследствие използването на генерични медикаменти дават възможност на правителствата да осигуряват средства за качествено нови скъпи медикаменти/терапии**
-



Making Medicines Affordable



- Регулаторното предизвикателство: 2/3 от всички Процедури по взаимно признаване/MRP/ в ЕС са генерични!
- Правителствата на страните членки и ЕК трябва да създават и укрепват необходимата икономическа бизнес среда , за да може генеричната индустрия да се възпроизвежда!



Making Medicines Affordable



## 2. Генеричните медикаменти – принос в лечението на хроничните заболявания





Making Medicines Affordable



## ХРОНИЧНИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ :

- увеличаващ се обем потребление на лекарства
- увеличаващ се брой пациенти
- рестриктивни здравни бюджети.

Генеричните медикаменти са отговор на сложния ребус!



Making Medicines Affordable



### 3. Генеричните лекарства – намаление на цените и увеличение достъпа до лечение





Making Medicines Affordable



- Икономия на средства и ефективно използване на наличните лекарствени бюджети – обичайно са над 50% от обема ,но по малко то 1/5 от стойността на лекарствените бюджети
- Цени между 20 и 90 % по евтини от оригиналният продукт
- Потенциал за нарастване на спестените пари – пример от Швеция – при замяна на оригиналните продукти в реимбурсацията дори с най –скъпият генеричен препарат , се очакват икономии от 114 млн. Евро!

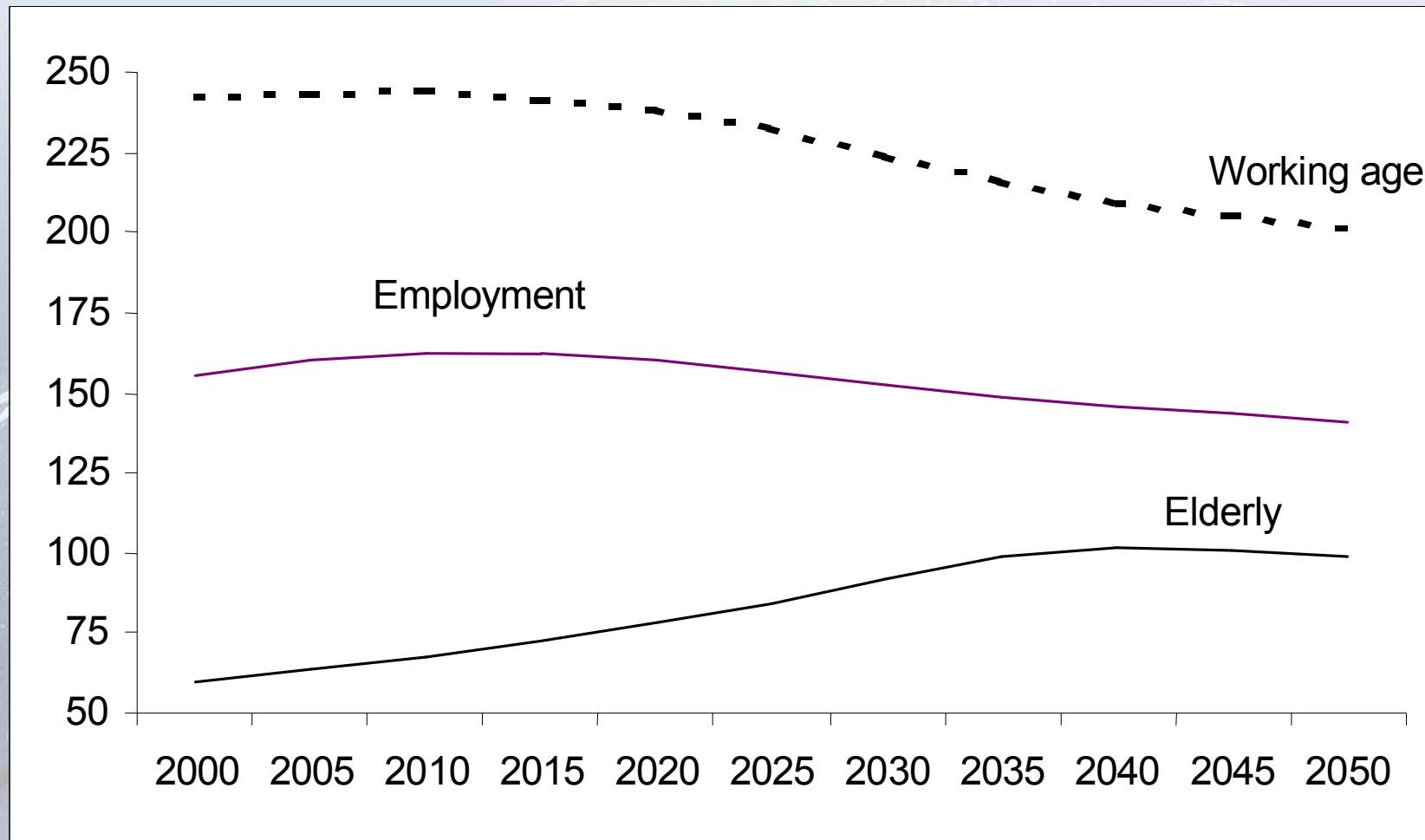


Making Medicines Affordable



## 4. Генеричните медикаменти с роля за осигуряване поддържане нивото на здравеопазване при застаряващо население

# ЗАСТАРЯВАНЕ НА НАСЕЛЕНИЕТО В ЕВРОПА







Making Medicines Affordable



# 5. Иновация, достъпно здравеопазване и конкурентна фармацевтична индустрия





Making Medicines Affordable



## ИНОВАЦИИ:

1. НОВИ ФОРМИ, НОВИ ФОРМУЛАЦИИ
2. ПОДОБРЕНИ ФОРМИ НА СТАРИ МОЛЕКУЛИ
3. НОВИ МОЛЕКУЛИ , НОВИ ПОДХОДИ



Making Medicines Affordable



**ИНОВАЦИЯТА ТРЯБВА ДА НОСИ НОВА  
СТОЙНОСТ ИЛИ ПРЕИМУЩЕСТВО ЗА  
ЛЕКАРЯ И ПАЦИЕНТА!**

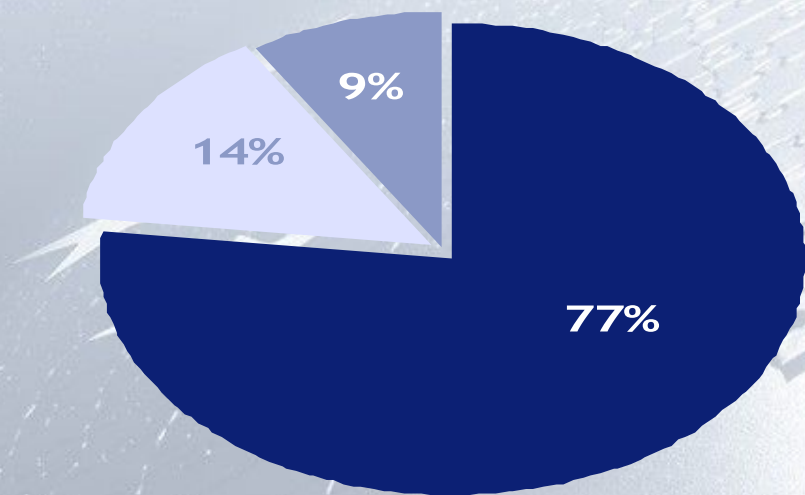
**ПСЕВДОИНОВАЦИЯТА НЕ ТРЯБВА ДА  
СЕ ПРЕВРЪЩА В КОНКУРЕНТНО  
СРЕДСТВО ЗА БОРБА НА  
ИНОВАТИВНИТЕ КОМПАНИИ СРЕЩУ  
ГЕНЕРИЧНИТЕ АЛТЕРНАТИВИ!**

---

# Получили регистрация в САЩ лекарства за 5



## годишен период



- 77% **неиновационни**
- 9% **модифицирани стари продукти**
- 14% **настина иновации**



Making Medicines Affordable



Алтернативата на ЕС в конкуренцията  
със САЩ – справедлива пазарна среда  
стимулираща истинските иновации  
заедно със здравословната  
конкуренция!



Making Medicines Affordable



6. GMP -единно за цялата фарма индустрия (и иновативна и генерична), изискванията за качество, ефективност и безопасност също
  7. Биеквивалентност – ключ към осигуряване на безопасни и ефективни генерични медикаменти
  8. Политика за проследяване на странични реакции при генеричните медикаменти – ключ към осигуряване на безопасност
-



Making Medicines Affordable



- **Кой проверява качеството, безопасността и ефикасността на генеричното лекарство?**
- В ЕС всички лекарства, оригинални и генерични трябва да бъдат оторизирани преди да се произведат и дистрибутират до пациента. Агенцията по Лекарствата на всяка страна членка на ЕС или Европейската Агенция по лекарствата (EMA) в Лондон оценява качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата. За да получи Регистрация, генеричното лекарство трябва да бъде биоеквивалентно на оригиналния продукт – тоест действието му трябва да е съществено подобно на оригиналната субстанция. Генеричните лекарства са обект на същите Европейски процедури по регистрация, както оригиналните и са внимателно проучени от компетентните органи.
- **Генеричните лекарства са действително толкова добри колкото оригиналните**
- Генеричните лекарства трябва да отговарят на същите стандарти за качество, безопасност и ефикасност като всички останали лекарства. Те са произведени в инспектирани заводи, като са спазени изискванията на “Добрата Производствена практика - GMP” И точно както при оригиналните лекарства, щом веднъж генеричното лекарство е продадено на пазара трябва да бъде наблюдавано от производителя, в случай че се появят някакви неблагоприятни странични реакции.



Making Medicines Affordable



# 9. Генеричните медикаменти, ексклузивност на данните, патентна защита





Making Medicines Affordable



ЕС притежава законова регулация,  
даваща най-голяма и сигурна защита на  
интелектуалната собственост по  
отношение на медикаментите в света!

# Принципна схема на защита на данните в ЕС

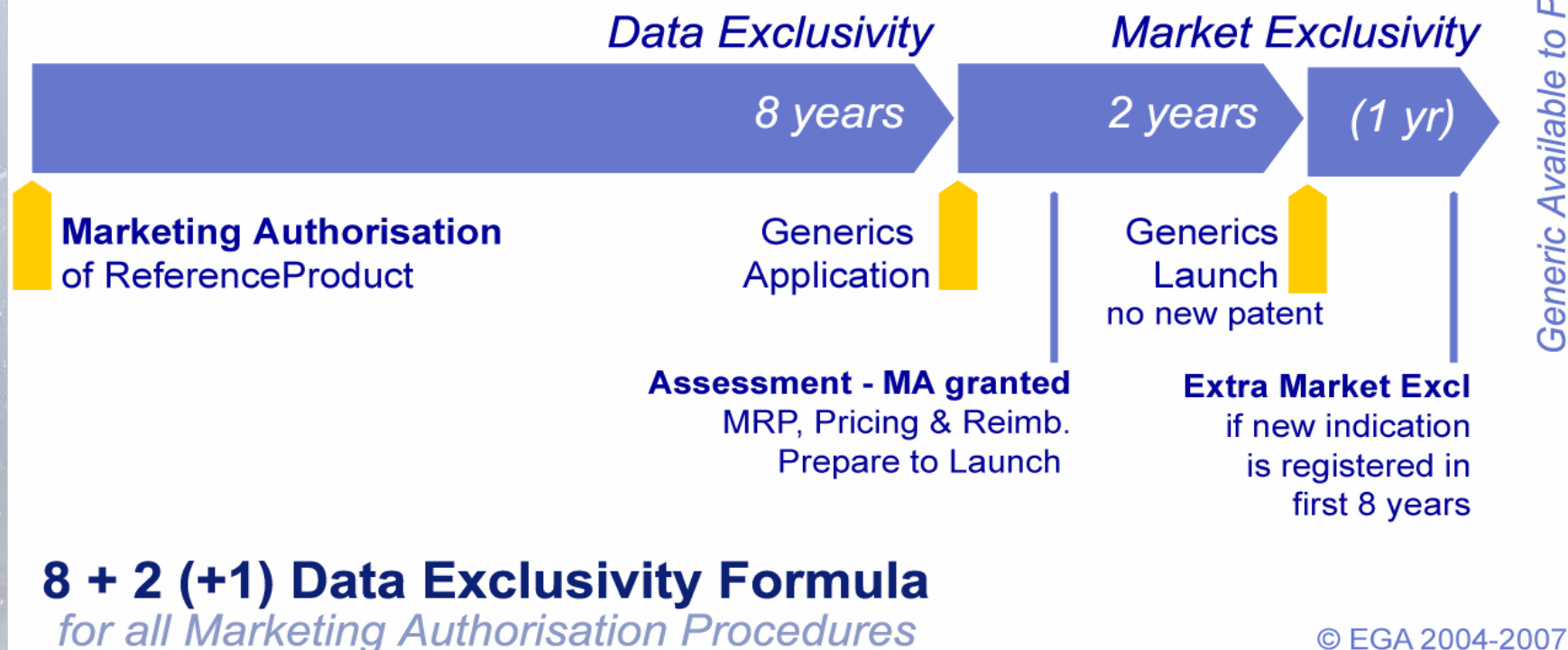
EU  
Making Medicines Affordable

actavis  
real value in pharmaceuticals

*How the new EU*

## Data Exclusivity

*effects the application of a Generic Medicine*





Making Medicines Affordable



# **Фармацевтична интелектуална собственост , подлежаща на патентоване**





Making Medicines Affordable

## 80-те години на 20 век:

- Първична употреба
- Процеси и междинни съединения
- Формулировки и лекарствени състави



Making Medicines Affordable



## След 90-те години на 20 век:

- **Първична употреба**
- **Процеси и междинни съединения**
- **Формулировки и лекарствени състави**
- **Методи за приложение, включващи нови медицински употреби, дозировки и комбинации**
- **Профили на доставка**
- **Вещества „продраг“ - освобождаващ активната съставка;**
- **Активни метаболити**
- **Изомери, нови соли, естери**
- **Полиморфни форми и нови кристални структури**
- **Щамове микроорганизми**
- **Вектори, като космиди и плазмиди и генни-маркери**
- **Начин на доставка и всякакви устройства като лепенки, имплантанти, осмотични системи**



Making Medicines Affordable

# България : Основни факти

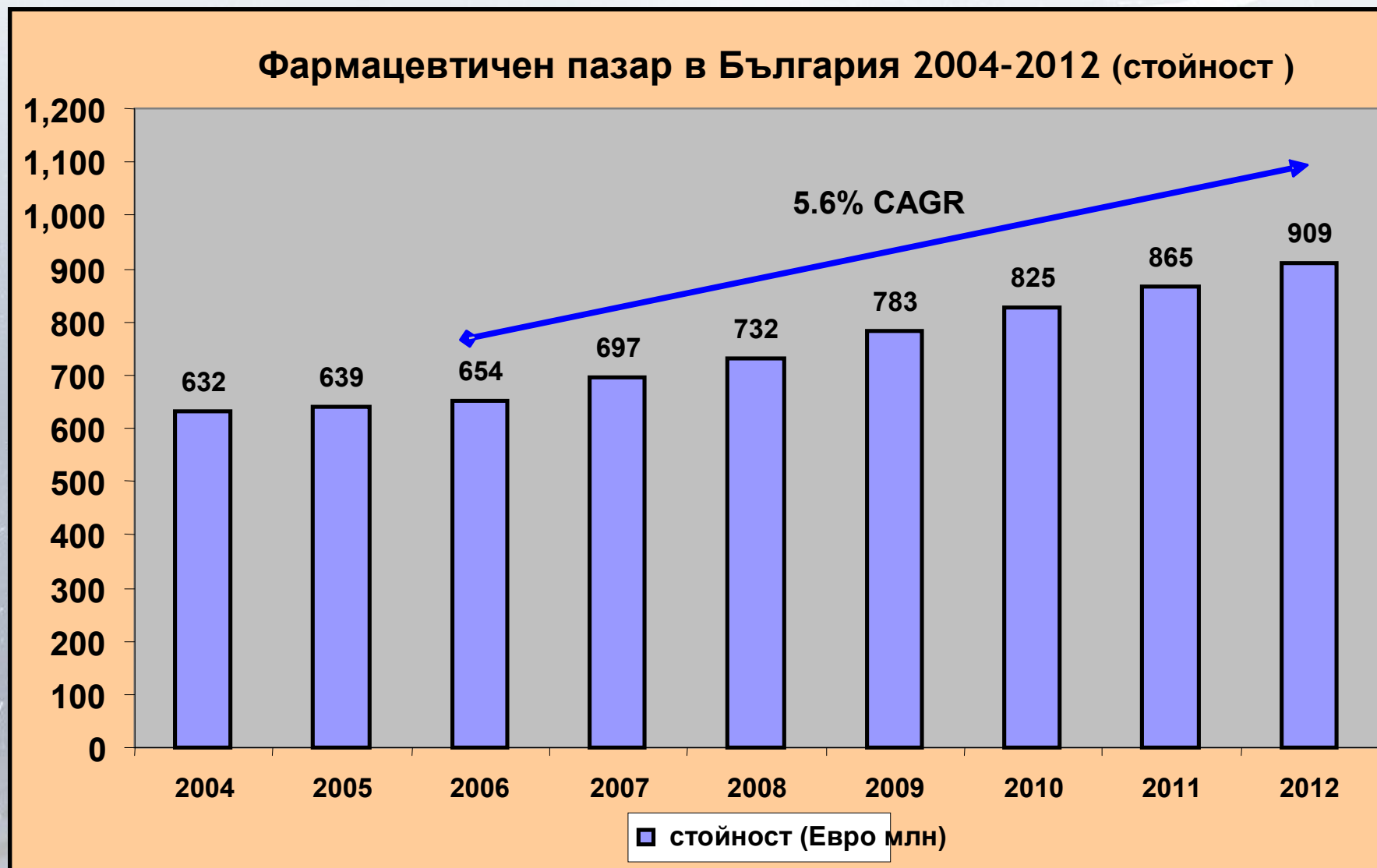


- Население: 7.7 милиона (2006 Г)
- 290 болници
- Приблизително 44,000 лекари (5.2 лекар на '000 от населението).
- 300 регистрирани дистрибутора (10 големи).
- 4,446 аптеки (3 големи вериги, 90 малки).
- 3 големи местни производители и няколко по-малки
- 23 чужди производители с дял на пазара >1%
- 1,710 INN, познати под 3,422 търговски имена  
7,067 различни форми



Making Medicines Affordable

# България - фармацевтичен пазар (1)



Източник: IMS Health (Bulgaria), BMI forecast and Actavis estimates

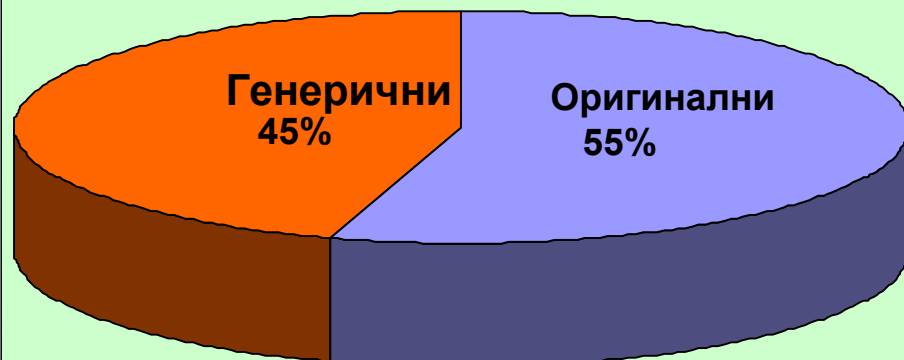


Making Medicines Affordable

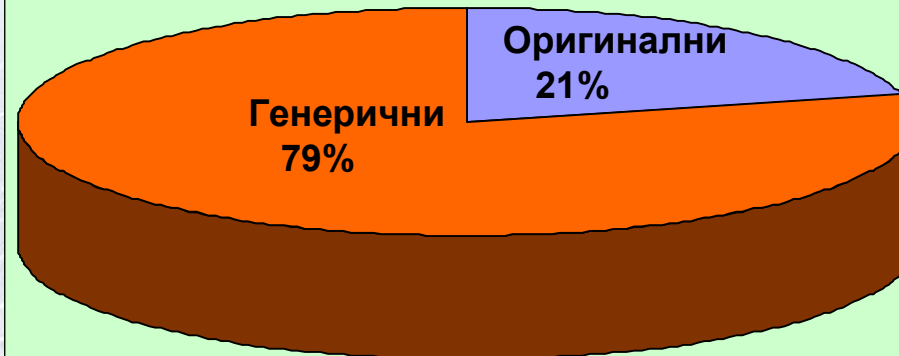
# България - фармацевтичен пазар (2)



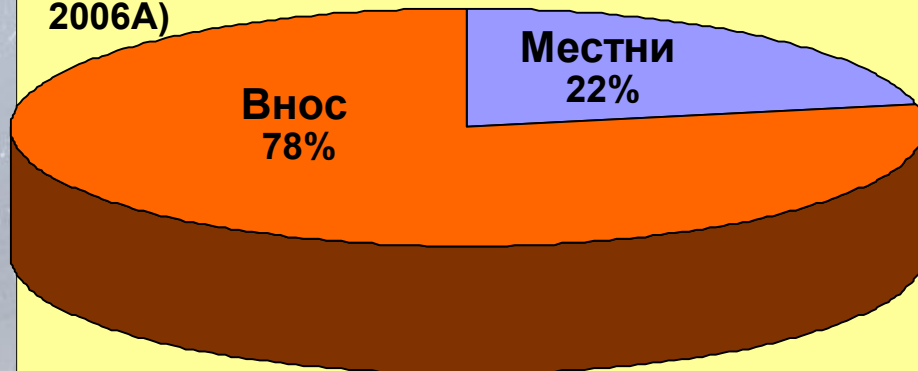
Генерично навлизане (стойност, 2006А)



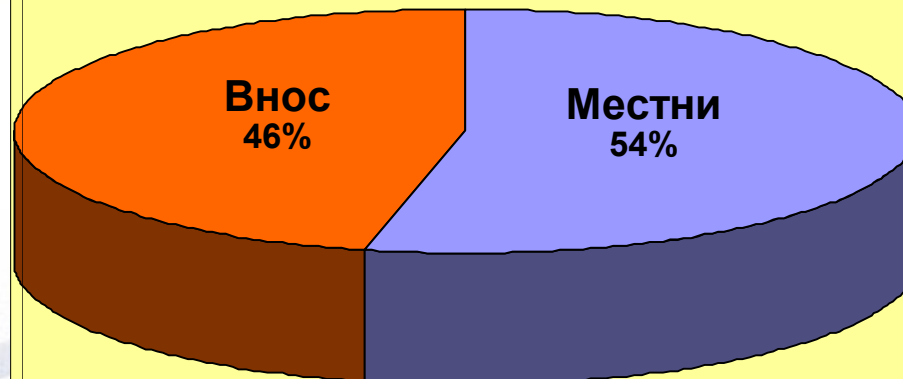
Генерично навлизане (обем, 2006А)



Дял на местните производители, стойност 2006А)

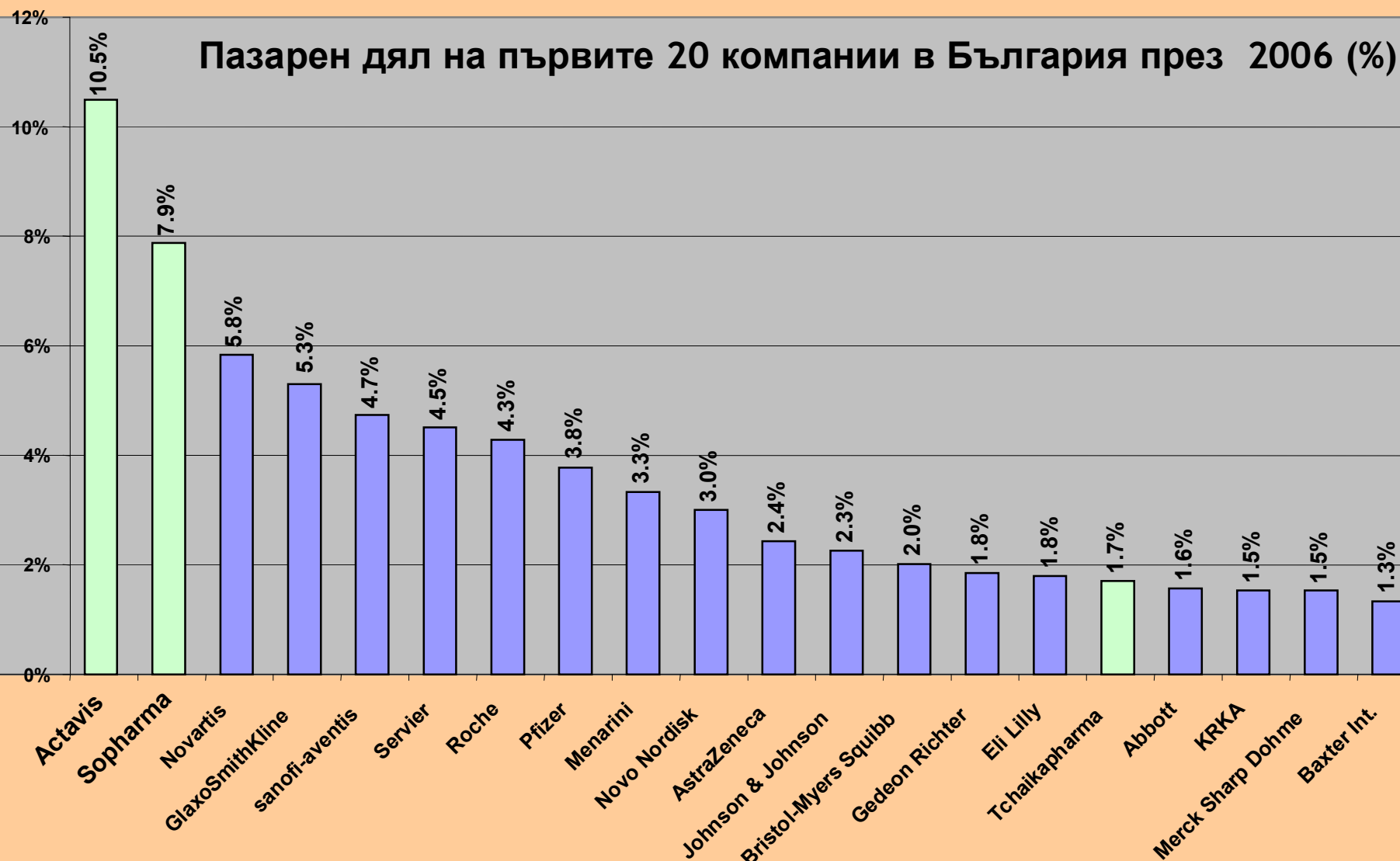


Дял на местните производители (обем, 2006А)





# България - първите 20 компании



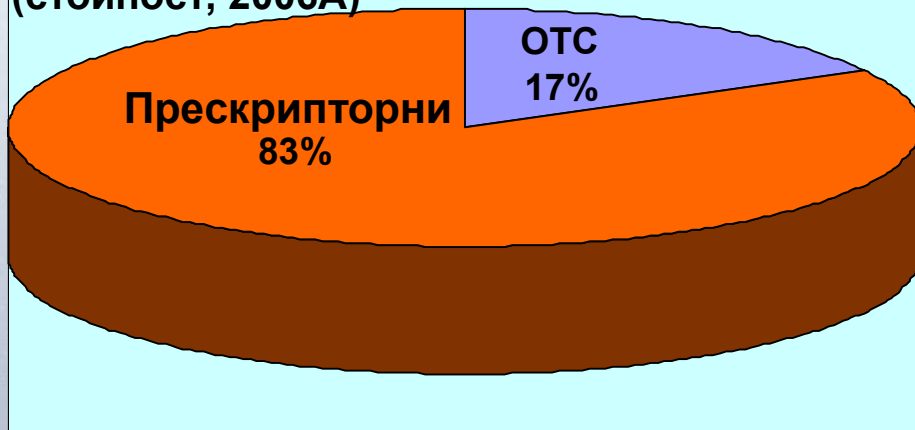
Източник: IMS Health (Bulgaria)



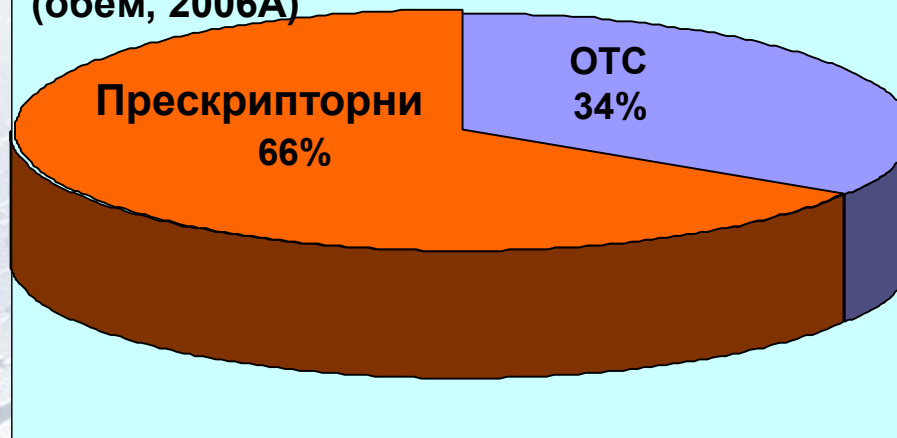
# България- фармацевтичен пазар (3)



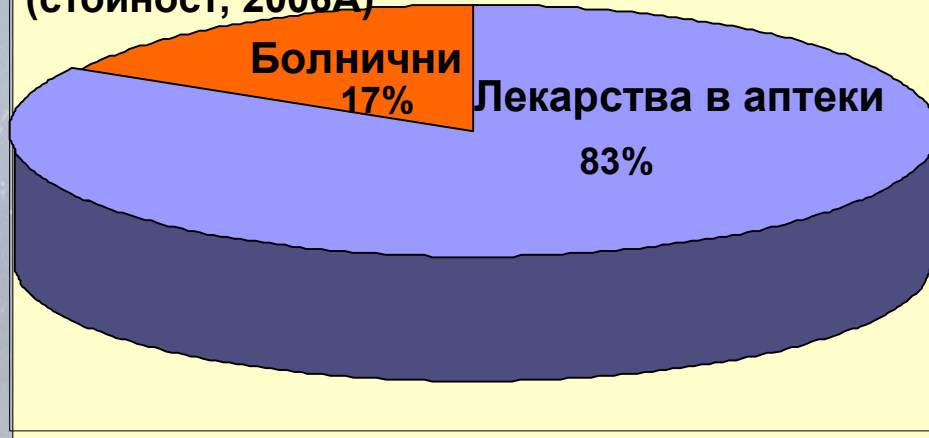
Прескрипторни лекарства спрямо ОТС (стойност, 2006А)



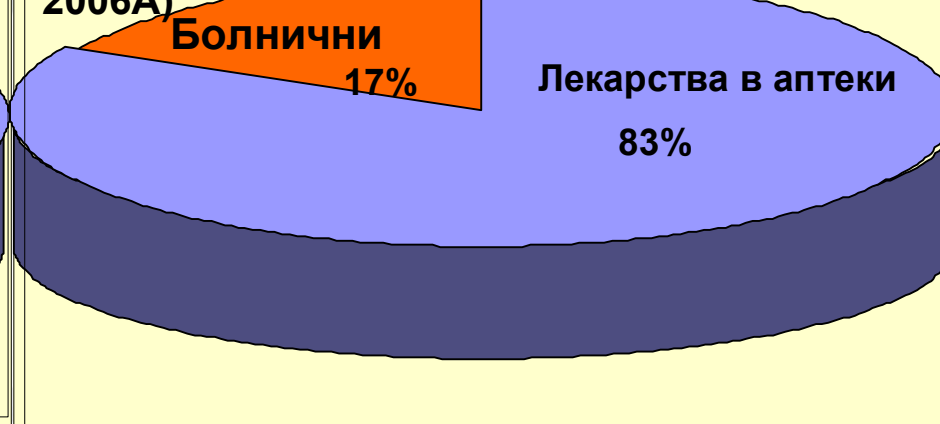
Прескрипторни лекарства спрямо ОТС (обем, 2006А)



Лекарства в аптеки спрямо болнични (стойност, 2006А)



Лекарства в аптеки спрямо болнични (обем, 2006А)





# България - ключови фактори за растеж



- Приемането ни в ЕС на 1-ви Януари 2007 е ключов фактор за стабилен растеж
- Стабилна бизнес среда, развиваща се икономика и растящи реални приходи
- Благоприятните местни данъци създават условия за повишаване на инвестициите
- Политическа стабилност
- Общите регистрационни процедури в ЕС, помагат за присъединяването на чужди компании.
- Развита дистрибуторска мрежа



# България – основни трудности



- Икономически активно население – само 3,45 млн (44,8%)
  - 2,7 млн пенсионери в комбинация с неефективна реимбурсна система
  - Ниски приходи / висока емиграция
  - Продължаваща тенденция на ценова ерозия
  - Средна продължителност на живота – само 64,4 години
  - Ниски бюджетни постъпления в здравеопазването и медицината (4,5% от brutния вътрешен продукт)
-



# България – последни постижения



- През 2007 България беше извадена от е **USTR Report 'Special 301'** за страни, които системно нарушават Правата на Интелектуална собственост.
- Нов закон, хармонизиран с Директивите на ЕС.
- Нов закон за патентите– **SPC** въведен (в сила от 01.01.2007)
- Единна позитивна и реимбурсна листа.



Making Medicines Affordable



БЪЛГАРИЯ – ЕС

ТЕНДЕНЦИИТЕ СЕ ПОКРИВАТ!(И ТО НЕ  
САМО ЗАЩОТО СМЕ СТРАНА-  
ЧЛЕНКА)

***КАКВО ДА СЕ ПРАВИ?***



Making Medicines Affordable



# НЯКОИ ИДЕИ ЗА СТИМУЛИРАНЕ КОНКУРЕНЦИЯТА, ИНОВАЦИЯТА И ДОСТЪПА ДО МЕДИКАМЕНТИ





Making Medicines Affordable



1. Последователна лекарствена политика, стимулираща предписването на генерични медикаменти от лекарите, препоръката им от фармацевтите, информираща пациентите и стимулираща ги да желаят генерични медикаменти

**ВСИЧКИ ПЕЧЕЛЯТ !**



Making Medicines Affordable



2. Автоматично включване за реимбурсация по всяко време на новорегистрирани генерични медикаменти , даващи ценово предимство /особено при поява на първи генерик на пазара/



Making Medicines Affordable



3. Лекарствена политика , осигуряваща  
свободна конкуренция между генерични  
и иновативни лекарства като средство  
за ефективно разходване на средствата  
за лекарства и траен достъп на  
пациентите до тях

След патента – *псевдоиновация* или  
*генерична алтернатива* – изберете  
сами!

---



Making Medicines Affordable



4. Да се осигури ефективно използване /с необходимото допълване и инвестиране/ на ресурсите на ИАЛ и да се улеснят административните вариации в промените на разрешенията за употреба



Making Medicines Affordable



5. Договарянето на цени и процент на реимбурсиране за медикаменти да е обект на кратък и ясен процес между носителите на разрешението за употреба и НЗОК

Административните бариери спрямо новите генерични медикаменти носят загуби и пропуснати ползи на всички , но най-вече на пациентите



Making Medicines Affordable

## 6. Съвременно пазарно ценообразуване:

- Държавата контролира /но само чрез реимбурсната си политика/ цените на медикаментите , заплащани от обществени фондове
- Всички останали медикаменти/със и без лекарско предписание/ неучастващи в реимбурсните листи да имат свободно пазарно ценообразуване



Making Medicines Affordable



## 7. Модернизация на търговията на едро и дребно и създаване на реална пазарна среда в тези подсектори на фармацевтичния бизнес



Making Medicines Affordable



8. Обвиненията за нарушени патентни права и защита на данните се доказват в съда и тогава стават реални нарушения! До произнасянето на съда те не са предмет на разглеждане като критерий за регистрация в ИАЛ и/или допускане на генеричен медикамент в Позитивния/Реимбурсния списък



Making Medicines Affordable



“ФИНАНСОВАТА САНКЦИЯ НА ЕК БИ БИЛА НЕИЗМЕРИМО ПО-НИСКА СПРЯМО ИКОНОМИСАНИТЕ СРЕДСТВА И ПОЛЗАТА ЗА НАШИТЕ ПАЦИЕНТИ.....”

Анонимен министър на здравеопазването на нова страна-членка на ЕС /не е България/ по повод заплаха от иновативна компания за повдигане процедура по нарушени права на Защита на Данните и разрешение на генеричен медикамент на пазара

---



Making Medicines Affordable



Всички сме убедени , че най-добрата политика е демокрацията.

В бизнеса демокрацията означава стабилна и здравословна конкуренция в интерес на потребителя/в случая пациента/

# Макроикономическа схема на фармацевтичния пазар





Making Medicines Affordable

# Необвързващ поглед към конкуренцията на лекарствения пазар.....



# Все пак да гледаме бодро в бъдещето!





*Making Medicines Affordable*

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION



**ВЛАДИМИР АФЕНЛИЕВ**

**АКТАВИС ГРУП**

**Тел: +359 2 9321868 ; +359 2 9321 866**

**Мобилен тел.: +359888466493**

**Факс : +35929321530**

**[vafenliev@actavis.bg](mailto:vafenliev@actavis.bg)**