



*Качествени лекарства, достъпни за всеки!*

**Сдружение на Българските  
Фармацевтични Производители**

# Сближаване на лекарствените политики на страните-членки в полза на пациентите

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





# За ползата на пациентите

- Комюнике на ЕК към държавите членки за въвеждане на условия за развитие на фармацевтичната индустрия в полза на пациентите – 1 юли 2003 г.
- 14 препоръки на G10 High Level Group on medicines, 7 май 2002 г.



**Erkki Liikanen,**  
Member of the European Commission  
responsible for Enterprise and  
Information Society



**David Byrne**  
Member of the European Commission  
responsible for Health and Consumer  
Protection



# Препоръка 4 на G10

## Препоръка 4

**Осигуряване на развитието на конкурентноспособен генеричен Европейски пазар:**

- Въвеждане на клаузи за “изключителност на данните” и “Bolar”.
- Насърчаване на употребата на генерични лекарства на националните пазари, вкл. генерично изписване и отпускане.

### RECOMMENDATION 4

To secure the development of a competitive generic market in Europe, that:

- the European Institutions agree a way forward on intellectual property rights issues (especially data exclusivity and Bolar) covered in the Commission's proposed legislation.
- Member States - facilitated by the Commission - explore ways of increasing generic penetration in individual markets (including generic prescribing and dispensing). Particular attention should be given to improved market mechanisms in full respect of public health considerations.



## Препоръка 6 на G10

- „Страните членки трябва да възприемат принципа, че правото на всяка държава да регулира цените трябва да **обхваща само тези лекарства, закупвани от или реимбурсирани от държавата.**
- **Конкуренцията не трябва да бъде ограничавана за лекарства, нереимбурсирани от държавната система** или за лекарствата продавани извън обхвата на обществените фондове.



# Препоръка 10 на G10

- Ограничения за реклама на прескрипционни лекарства
- ОТС лекарствата могат да се рекламират свободно
- Въвеждане на ясна граница между информация за пациентите и реклама
- **European Health Portal** – Система за разпространяване на информация и знания ([www.health.europa.eu/](http://www.health.europa.eu/)) ([http://ec.europa.eu/health-eu/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/index_en.htm))
- **Public Private Partnership** – създаване на публично-частни партньорства за мониторинг на качеството на информацията за пациентите



# Препоръка 11 на G10

- Листовките за пациентите – въвеждане на система за подобряване на четимостта и разбираемостта на информацията
- Въвеждане на задължителни тестове за четимост на листовките на лекарствените продукти
- ЕМЕА – съвместен проект с пациентски организации за подобряване на качеството на информацията в листовките, по отношение на нуждите на пациентите



# Препоръка 12 на G10

- Фармацевтична безопасност – оптимизиране на пост-маркетинговите системи за наблюдение на лекарствената безопасност
- Увеличаване на честотата на докладите за лекарствена безопасност за нови медикаменти
- Развитие на EudraVigilance база данни за информация за безопасността на всички лекарства, регистрирани в ЕС  
(<http://eudravigilance.emea.europa.eu>)



## Препоръка 13 на G10

- Бюджетиране на пациентски групи
- ЕК трябва да осигури средства за финансиране на европейските пациентски групи, за независимото им участие в дебатите и вземането на решения по въпросите на здравеопазването в ЕС
- New Public Health Programme – финансиране на пациентски и здравни организации и проекти, свързани с приоритетите на програмата
- Да се насърчат пациентските групи, в това число и Patients Forum, да дефинират нуждите и ролята на пациентите и да осигурят опазване на техните права



## Комюнике на ЕК към държавите членки – юни 2003

- *Подобряване на достъпа до и развитието на иновативни медикаменти.*
- *Развитие на конкурентен пазар за генеричните лекарства, които носят значителни спестявания за пациентите и здравните системи.*
- *Скъсяване на времето за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти.*



## Комюнике на ЕК към държавите членки

- ЕК призовава към действия относно:
- Подобряване на информацията за пациентите посредством инициативите за Public Health Programme (2003 - 2008), EU Health Portal, [www.eudrapharm.eu](http://www.eudrapharm.eu)
- Публично частно партньорство между пациенти, здравни власти, медицински специалисти и индустрия



## Комюнике на ЕК към държавите членки

- Засилване на ролята на пациентите при вземането на публични решения в здравеопазването
- Подобряване на системите за оценка на релативната ефективност на лекарствените продукти
- Подобряване на системата за лекарствена безопасност



# Фармацевтичният Форум

- Иницииран от зам. председателя на ЕК Гюнтер Ферхойген и комисар Киприяну – юни 2005 г.
- С цел да реализира най-важните препоръки от доклада на G10:
  - **Информация за пациентите**
  - **Релативна ефективност на лекарствата**
  - **Ценообразуване и реимбурсиране**



## II-ри доклад за прогреса от работата на Форума – юни 2007

### **Access for patients**

- Ensure timely access to valuable innovation.
- Provide affordable medicines. Medicines should be equally accessible at an affordable cost to all concerned patients. Generic medicines provide an opportunity to obtain similar treatments at lower costs for patients and payers, while liberating budgets for financing new innovative medicines.
- Attention could be given to measures that allow companies to offer medicines at affordable prices in each EU market.



## II-ри доклад за прогреса от работата на Форума – юни 2007

- Ensure equal availability of medicines. Several medicines are not available in some markets, in particular small or low-price markets where the potential profits may not seem to justify the investment to organise local supply.
- Manufacturers should commit to register and supply all EU markets at reasonable prices, including the small and low-price markets.
- Wholesalers should commit to supply all these EU markets at reasonable prices.
- Where this is not possible, purchasing and supply managed (partially or totally) by national authorities, potentially in collaboration with other Member States, are to be fully accepted as an alternative.



# Потенциал на генеричните лекарства

- Генеричните лекарства могат да доведат до **значителни спестявания на средства за пациентите и бюджета** за здравеопазване в България.
- **Конкурентният пазар е най-ефективният метод за оптималното разпределянето на ресурси** и постигането на такива спестявания в полза на обществото и крайните потребители.



# Мерки за насърчаване на тяхната употреба

1. Да се въведе последователна и кохерентна генерична лекарствена политика.
2. Да се предостави възможност за автоматично одобрение на цена, включване в реимбурсните списъци и статут на заменяемост за генеричните лекарства, веднага след като са получили разрешение за употреба.
3. Предоставяне на информация и насърчаване на пациентите да изискват генерични лекарства.



## Мерки за насърчаване на тяхната употреба

4. Реимбурсиране според ясни критерии за фармакотерапевтичната оценка и гарантиране, че псевдо-иновативни продукти (“me-too”), с недоказана терапевтична полза и по-висока цена, няма да бъдат включвани в реимбурсния списък.
5. Насърчаване на лекарите да предписват генерични лекарства.
6. Премахване на финансовите фактори, които не стимулират фармацевтите да извършват генерично заместване.



## “me-too” медикаменти без нова терапевтична стойност

- Според „Центъра за здравни услуги и политика” към Университета на Британска Колумбия, около 80 % от увеличението на разходите за лекарства в Канада за 1996 – 2003 г. се дължи на „me-too” версии на медикаменти с угасващ патент, които не предлагат нова терапевтична стойност.



## “me-too” медикаменти без нова терапевтична стойност

- От 1 147 регистрирани нови лекарства на канадския пазар между 1990 и 2003 г. само 5.9 % от тях са отговорили на критериите за важно научно откритие, т.е. са определени като иновативни лекарства, които предлагат съществени терапевтични подобрения, в сравнение със съществуващите продукти.
- “me-too” = 44 % от лекарствената употреба и 63 % от разходите за 2003 г.



## “me-too” медикаменти без нова терапевтична стойност

- Например, 350 млн. щ.д. (26 % от общите разходи за предписаните лекарства) биха могли да бъдат спестени в Канада, ако половината от „me-too” лекарствата, употребени през 2003 г. бяха обект на конкурентно ценообразуване с по-стария аналог. Тези спестявания биха могли да покрият разходите за таксите на повече от хиляданови доктори.



# Мерки за насърчаване на тяхната употреба

- *Лекарите и фармацевтите в ЕС получават съдействие под формата на:*
- Лекарствени база данни, поддържани от агенциите по лекарствата и здравните институции;
- Информационна система за генеричните лекарства и ползите от тяхната употреба;
- Печатни материали и периодични срещи със здравните институции и регулаторни органи.
- Конференции





Доклад на Католически Университет  
Leuven (Simeons и De Coster, 2006. Sustaining  
Generic Medicines Markets in Europe)

- Препоръчва предприемане на **6 основни мерки** в ЕС за осигуряване на ефективен достъп на пациентите до генеричните лекарства.
- Повишеното заместване с генерични продукти, /измерено само за 10 активни субстанции/, би намалило обществените разходи за лекарства от 27% до 48% в Белгия, Дания, Франция, Италия, Холандия, Португалия и Испания.



# Насърчаване на употребата на генеричните лекарства



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

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

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

[http://www.egagenerics.com/doc/simoens-report\\_2006-04.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/simoens-report_2006-04.pdf)



# Насърчаване на употребата на генеричните лекарства



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

\* 5. ПРЕМАХВАНЕ  
НА ФИНАНСОВИТЕ  
ПРЕЧКИ ЗА  
ФАРМАЦЕВТИТЕ  
ДА ПРОДАВАТ ГЕ-  
НЕРИЧНИ  
ЛЕКАРСТВА

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



# Спестявания от повишаване на употребата на генерични лекарства

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
<b>Total</b>	<b>217,610,673</b>	<b>57,962,838 (27%)</b>



# Спестявания от повишаване на употребата на генерични лекарства

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
<b>Total</b>	<b>1,510,377,137</b>	<b>525,290,734 (35%)</b>



# Спестявания от повишаване на употребата на генерични лекарства

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
<b>Total</b>	<b>54,207,557</b>	<b>11,178,228 (21%)</b>



# Спестявания от повишаване на употребата на генерични лекарства

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
<b>Total</b>	<b>2,098,115,768</b>	<b>992,504,255 (47%)</b>



## Финансиране на разходите за лекарства

- Основният проблем е липсата на достатъчен бюджетен ресурс, който в България е средно 4.2% от brutния вътрешен продукт (БВП) за последните шест години. В Румъния, бюджетът отделян за здравеопазване е 3.6% от БВП, в сравнение със средно 5.3% в страните от ЦИЕ, и 8.5% в “по-старите” страни членки на ЕС. Субсидираната употреба на лекарства в двете страни е ограничена от националния бюджет до около €40 на глава от населението.



# Финансиране на разходите за лекарства

Един от основните проблеми е липсата на достатъчно бюджетни средства за здравеопазване!



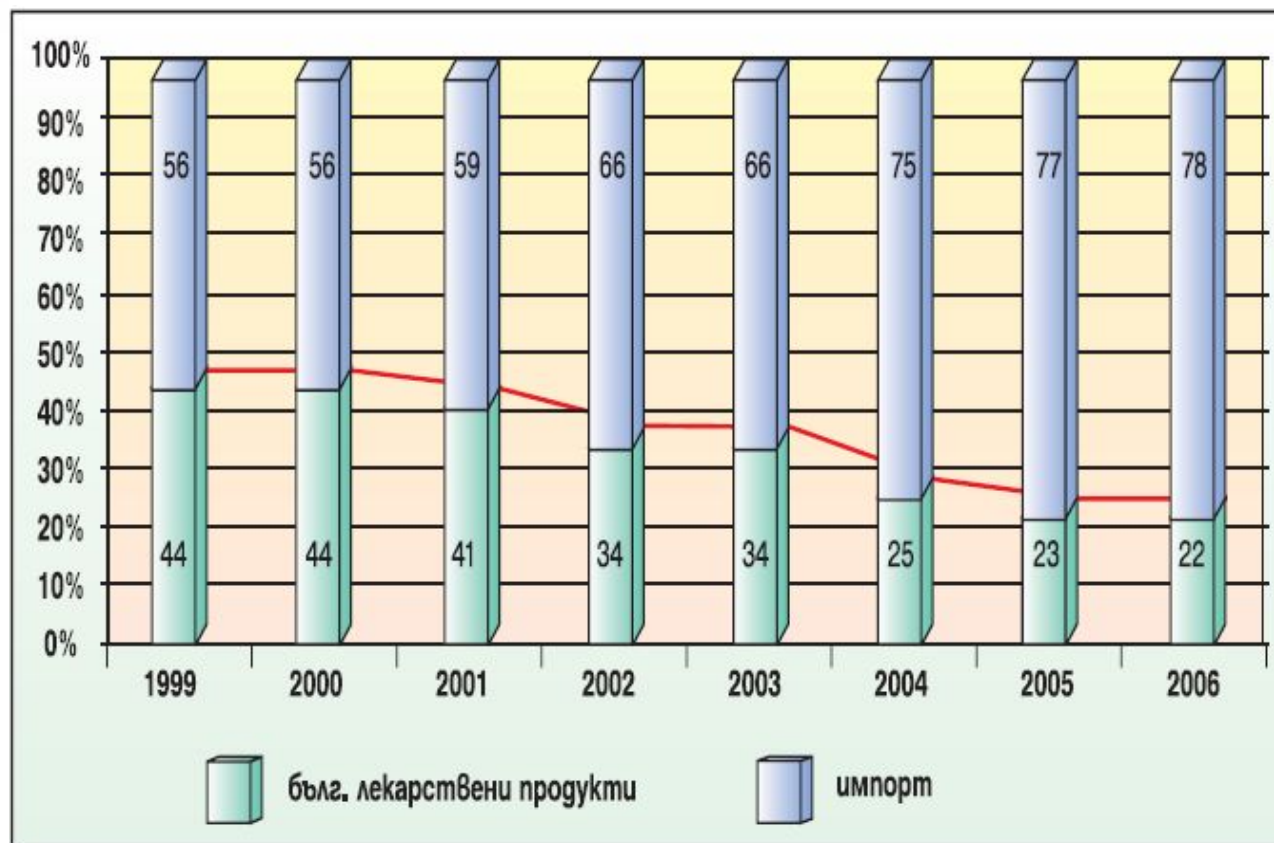
Source: MoH, Eurostat

EUR per capita



# Анализ на пазара на лекарства

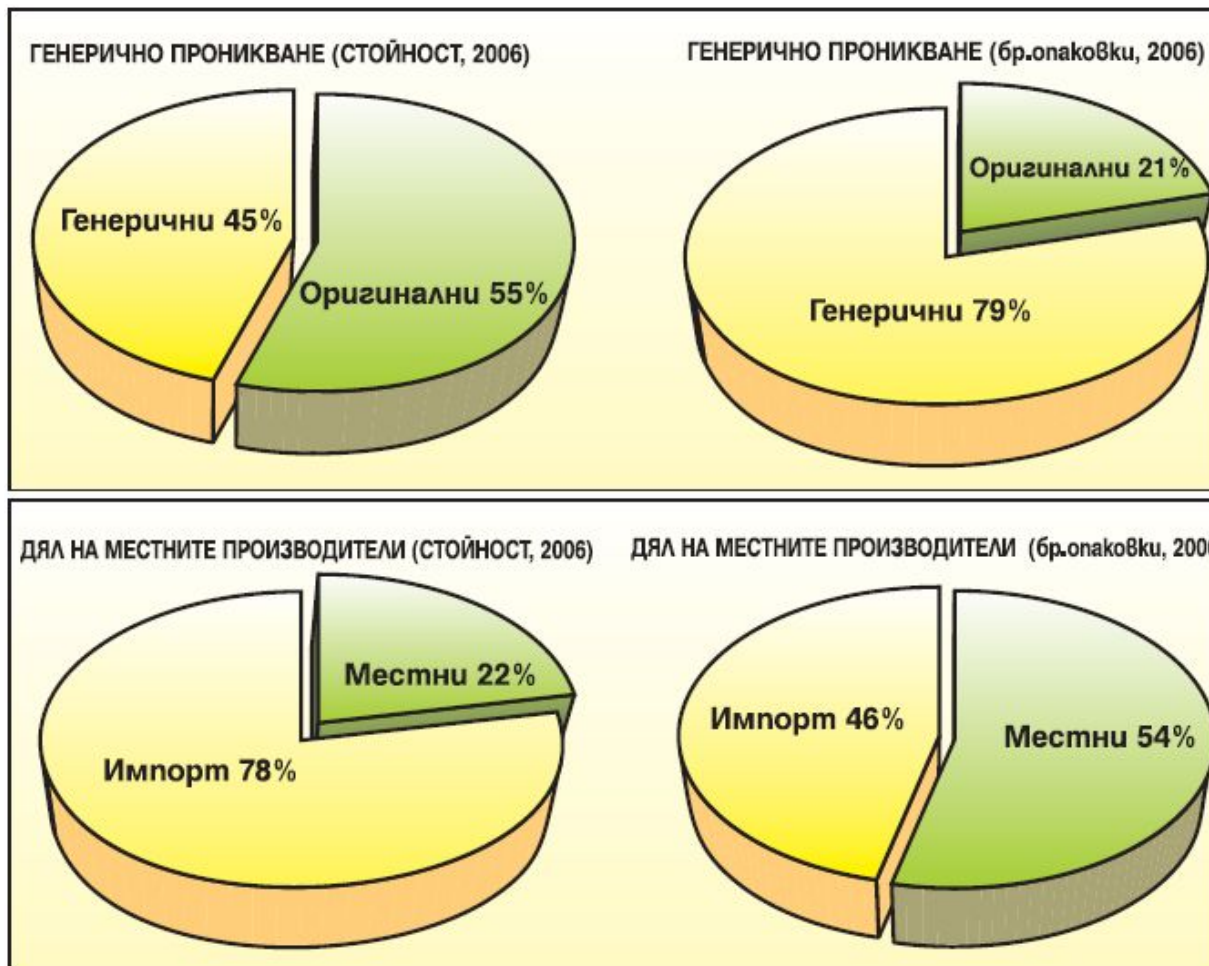
## Дял на българските лекарства спрямо внос



Source: ABPhM, IMS Health



# Дял на генерични спрямо оригинални лекарства и дял на български продукти спрямо внос



Източник: IMS/EGA



# СБФП

- Национално представителна организация на българските производители на генерични лекарства
- Членовете на сдружението са сред най-големите данъкоплатци в страната
- Осигуряват работни места за над 10 000 пряко заети в производството лица
- Основна цел на СБФП е осигуряване на условия за развитието на национална лекарствена политика в полза на българското общество и всички здравноосигурени пациенти.



# СБФП – член на European Generic Medicines Association (EGA)

EGA - European Generic medicines Association - Home - Microsoft Internet Explorer

Address: <http://www.egagenerics.com>

EGAGENERICS.COM

Making Medicines Affordable

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION

HOME Generics Biosimilars Docs & Positions Facts & Figures News Room Conferences Links

About Generic Medicines

Quality, safe, effective and affordable. Click here to see why you should ask for generic medicines.

About Generics Overview Basic Notions FAQ on Generics Glossary See the VIDEO!

Biosimilar Medicines Presentation

About the EGA Introduction

The IGPA Aims & Members

Web Site Info What's New? Search EGA Site:

"Making Medicines Affordable"

What's New?

PRESS RELEASE: 13 February 2007

**LACK OF AGENCY RESOURCES DELAYING GENERIC MEDICINES APPLICATIONS**

While praising EU regulators for the smooth implementation and running of the new Decentralised Procedure (DCP), the EGA is concerned about the serious lack of resources available to Member State agencies to deal with the regulatory workload.

JOURNAL OF GENERIC MEDICINES

**The European Generic Pharmaceutical Market in Review: 2006 and Beyond**

Dramatic changes in pharmaceutical markets make it imperative for generic medicines producers to develop, manufacture and market their products under the best possible conditions. [More...](#)

**EGA PRIORITIES - 2007**

To summarise the 12th Annual EGA Meeting held in Budapest, Hungary on 21-22 September, EGA Director-General Greg Perry outlines the association's priority work areas for the coming year. [More...](#)

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN: April 2006

**SUSTAINING GENERIC MEDICINES MARKETS IN EUROPE**

Forthcoming EGA Events:

**5th EGA Symposium on Biosimilar Medicines**

**BIOSIMILAR MEDICINES: Opportunity for Sustainable Healthcare**

London: 3-4 May 2007

**13th EGA Annual Meeting**

**"Challenges in the European and Global Environment for the Generic Medicines Industry"**

Istanbul: 14-16 June 2007

Done

start Document2 (Rec... com2003\_0383ea... EC\_G10\_call for a... OS-2005 Presentation1 EGA - European G... Internet

<http://www.egagenerics.com>



# Информиране за дейността на СБФП

- Всички наши теми, относно фармацевтичното законодателство, лекарствената политика, ролята на генеричните лекарства и мерки за насърчаване на тяхната употреба

- Актуализиран веб-сайт: [www.abphm.bg](http://www.abphm.bg)

Сдружение на Българските Фармацевтични Производители - Microsoft Internet Explorer

Address <http://www.abphm.bg>

Качествени лекарства, достъпни за всички!

Сдружение на Българските Фармацевтични Производители

Ползи за здравно-осигурителната система и потребителите

Генеричните лекарства осигуряват стабилна система на здравеопазване в световен мащаб

Генеричните лекарства са ключов фактор за функционирането на стабилни системи за социално ...

Хармонизиране с ЕС

Предизвикателства в областта на регулацията на лекарствата в преходния период преди присъединяването на България към ЕС през 2007 г.

Статия на ст.н.с. д-р Иванка Атанасова, дм, Директор на Дирекция "Разрешаване за употреба на ...

Прес-съобщения

Полша, Словения, Литва и Унгария, наставен за преходен период за Data exclusivity до 2020 г.

Конференции на ЕГА

XI-та годишна конференция на ЕГА

21.11.2005, Берлин, х-л "Хилтън"

Основни теми: Фармацевтичната политика в Германия – стимулиране на ...

Конференции на СБФП

Първи фармацевтичен симпозиум на страните от Югоизточна Европа

21.04.2005, хотел Hilton

Биюлетин

Вземете последния ни биюлетин

Каталог

Викте каталога на сдружението

Вземете Adobe Reader

Български Червен кръст

Internet

start Microsoft PowerP... Сдружение на Бъ... Document1 - Mic...

09:23





# Единна информационна система за българските лекарства

Лекарствата в България - версия 1.0 - Microsoft Internet Explorer

Address: <http://www.drugs.bg/login.php#>

Вход | За проекта | Контакти

**drugs.bg** ЕДИННА ИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА  
**ЛЕКАРСТВАТА В БЪЛГАРИЯ**

За проекта

Начало

Свободен достъп

**Влез в системата** ▶

Регистрирани потребители

потребителско име

парола

[Забравена парола](#)

Ако нямате потребителско име и парола, ще трябва да се регистрирате тук.

Сдружение на Българските Фармацевтични Производители © 2006. Всички права запазени. [Правилник](#) и [отговорности](#)

<http://www.drugs.bg>

start | 4 Microsof... | OS-2005 | nov ZLPHM | nov ZLPHM | Presentation... | G10\_Report... | Bulletin 6.pdf | Лекарстват... | Internet | US 15:06



# Бъдещето на здравеопазването в България?

- **Конструктивно взаимодействие между лекарите, фармацевтите, пациентските организации, здравните институции и фармацевтична индустрия!**

