



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 86
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

Факти и цифри за генеричните и биоподобните лекарства в ЕС

Разширен достъп на пациентите до лекарствена терапия в ЕС, благодарение на генеричните и биоподобните лекарства:

- Генеричните лекарства в ЕС имат пазарен дял **54%** (в опаковки)
- Процентът от публичните разходи за лекарства, използван за тях е 21%
- Благодарение на генеричните лекарства за период от **2001 – 2013** средната цена за лекарствена терапия се е понижила с **60%**, а достъпът до лечение се е увеличил с **200%**
- От общо **36 млн.** страдащи от диабет в Европа, **20 млн.** се лекуват с генерични лекарства
- От общо **82 млн.** страдащи от хипертония в Европа, **48 млн.** се лекуват с генерични лекарства
- В доклад за европейската икономика е отбелязано, че политиките за насърчаване на използването на генерични лекарства са най-използваната мярка при опитите за увеличаване на ефективността на разходите за лекарствени продукти (European Commission and Mrazek & Frank, 2004)
- В доклад на СЗО е отбелязано, че насърчаването на по-широкото използване на генерични лекарства ще доведе до ограничаване на разходите за медикаменти и повишаване на тяхната ефективност (WHO - Health policy responses to the financial crisis in Europe report, 2012)

Икономии в ЕС, реализирани благодарение на генеричните и биоподобните лекарства:

- Лечението с генеричен вариант на липитор икономисва **1 млн. лири** дневно на Националната здравна служба във Великобритания
- Биоподобните лекарства ще осигурят спестявания между **11.4 и 33.4** милиарда евро за периода 2007-2020 г. за 8 страни от ЕС
- Биоподобният Filgrastim увеличи достъпа на пациентите до терапия с **44%**
- Навлизането на биоподобни лекарства увеличава достъпа до лечение и води до икономии в следните 10 държави: Австрия, Италия, Белгия, Румъния, Франция,

Испания, Германия, Швеция, Гърция, Великобритания. Спестяванията са средно **120 млн. евро** годишно за всяка държава, а за първото тримесечие на 2013 г. кумулативните спестявания възлизат на **400 млн. евро**.

- Всички препятствия или забавяния в ценообразуването и реимбурсирането на биоподобни лекарства трябва да бъдат премахнати, тъй като този вид медикаменти осигуряват спестявания и разширяват достъпа на пациентите до лечение
- Генеричните и биоподобните медикаменти генерират икономии, увеличават достъпа и създават работни места и икономически растеж

Препоръки към националните здравни институции:

- За да може НЗОК да контролира разходите адекватно е необходимо да се създадат нормативни условия за незабавно навлизане на генерични и биоподобни и биоподобни медикаменти.
- Премахване на нормативните бариерите пред навременния достъп на пациентите до генерични и биоподобни и биоподобни лекарства, свързани с прекомерни изисквания за извършване на оценка, относно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели, без това да е обективно необходимо, по отношение на генерични и биоподобните и биоподобните лекарствени продукти.
- Замяна на правилото „най-ниска цена” със „средно аритметична от трите най-ниски” за лекарствените продукти, включени в ПЛС
- Определяне на кошницата на референтните държави въз основа на изработени и прозрачни и обективни принципи и критерии, базирани на сходство в системите на ценообразуване и реимбурсиране. В списъка на референтните държави да не бъдат включвани страни с коренно различни системи на ценообразуване и реимбурсиране в сравнение със системата в България.
- СЗО препоръчва външното ценово рефериране да не се прилага за генерични лекарства, то води до ценово обвързване, ценови спирали, забавяне на достъпа до пациентите и дори до излизане от пазара
- Здравните власти са склонни да предприемат краткосрочни мерки за понижаване на разходите, които увеличават проблемите - външно рефериране; замразяване на цените; търгове
- Мерките на здравните власти трябва да са насочени към увеличаване на предписването на генерични лекарства чрез терапевтични препоръки, електронно предписване, прескрипционни квоти и бюджети
- Необходими са инициативи, насочени към фармацевтите да отпускат генерични лекарства
- НТА трябва да служи за реална преценка на иновациите и недопускане на мними иновации, като НТА не следва да се прилага спрямо генерични и биоподобните и биоподобните лекарства. При въвеждането на методиката за

оценка на здравните резултати (НТА) да се ползва водещия опит в Европа на държави като Германия, Франция и Великобритания

- Усъвършенстване на механизма за изключване на лекарствени продукти „призраци” от ПЛС. Изключване от ПЛС на лекарствени продукти, които не са доставяни на пазара в продължение на три месеца или са без код от НЗОК за два месеца.
- Публичност при отчетността и контрол на разходите за лекарствени продукти на публични здравни фондове, посредством периодични отчети по INN/терапевтични групи.
- Премахване на прекомерния ценови контрол върху медикаментите, които не се заплащат от държавата, в посока преминаване от регулационен към регистрационен режим
- Промяна в периода на деклариране на липса или наличие на промени в цените на лекарствените продукти като новия период да бъде 12 месеца.
- Реферирането да става на база Притежател на разрешение за употреба (ПРУ), а не на производител
- Цените на продуктите без лекарско предписание не трябва да бъдат обект на регулация, каквато е практиката в ЕС.
- Развитие на информационната система на НЗОК с цел предоставяне на актуални анализи и подобряване на комуникацията с медицинските специалисти и аптеките

Значимост на генеричната фармацевтична индустрия в ЕС:

Генеричната лекарствена индустрия в Европа осигуряват над **150 000** работни места и икономии в размер на повече от **35 милиарда евро годишно** за пациентите и здравните системи. В България генеричните производители осигуряват над **15 000 работни места** (10% от заетите в генеричната индустрия в ЕС). Генеричната лекарствена индустрия има съществен принос за осигуряване на достъп на пациентите до качествени и ефективни лекарства, за реализиране на бюджетни икономии и за устойчиво развитие на икономиката и създаване на БВП.