

Доклад

Генеричната лекарствена политика в европейските страни (Практики и ползи)



София, юни 2012

Въведение

Все повече страни-членки на ЕС се ориентират към разширяване на използването на генерични медикаменти при лечението на своите граждани. Държави като Франция, Унгария, Белгия и др. създават механизми, стимулиращи лечението с генерични лекарства, тъй като те не отстъпват по качество, ефективност и безопасност на оригиналните продукти, а имат значително по-достъпни цени, като благодарение на това могат да бъдат лекувани повече пациенти и да бъдат реализирани сериозни спестявания за здравните бюджети. Особено що се касае до стимули за изписване на генерични медикаменти за т.нар. социално значими заболявания, европейската практика познава разнообразни подходи и практики.

В 13 от 20 държави от ЕС има въведени мерки за насърчаване на изписването на генерични лекарства, което прави 65% от страните, включени в изследване на Европейската Генерична Асоциация (ЕГА) пазара на лекарства.

Франция насърчава предписването на генерични медикаменти чрез директни финансови стимули за лекарите, както и чрез специални разяснителни подходи относно интересите на лекарите да изписват генерични лекарства и интересите на пациентите да се лекуват с тях. През 2009 г. във Франция беше приета наредба, която задължава общопрактикуващите лекари да изписват минимум 65% генерични лекарства от общия брой рецепти за определени социално-значими заболявания.

Франция продължава да развива и усъвършенства своите механизми, благоприятстващи предписването на генерични лекарствени продукти. Такъв е духа на две споразумения между фармацевтичните съюзи, лекарите и публичния здравен фонд, от миналата и тази година, имащи за цел да осигурят генерично предписване от 90% за антибиотици, 85% за протонно-инхибиторни помпи, 80% за антидепресанти, 70% за статини, 65% за антихипертензивни средства.

В Белгия определен процент от рецептите, изписвани от общопрактикуващите лекари трябва да бъде насочен към генерични лекарства с по-достъпни за пациентите цени, а в Унгария е въведена т.нар. практика "dear doctor letter" за стимулиране на лекарите да предписват генерични лекарства както и на специализиран софтуер за лекарите, който класира медикаментите по тяхната стойност.

Практиката "dear doctor letter" има за цел ограничаване на разходите за лекарства от публичните здравни фондове. Ако през дадена година здравните власти констатират, че съществува опасност от преразход на средства за определени заболявания, те изпращат препоръки към лекарите да изписват лекарства с по-приемливи цени за тези заболявания, за да бъде избегната опасността от преразход. Тези препоръки се наричат "dear doctor letter".

Специализираният софтуер дава възможност на лекаря във всеки един момент да провери какви медикаменти и на какви цени могат да бъдат предписани за съответното заболяване. Така той може да информира пациента в момента на прегледа какви са вариантите за предписване на лекарство за неговото заболяване. Лекар и пациент могат заедно да преценят кой е оптималният вариант за лечение, вземайки предвид едновременно терапевтичните характеристики и цената на медикаментите.

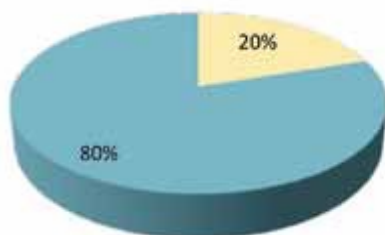
Освен на национално ново мерки за разширяване на лечението с генерични лекарства се вземат и на ниво ЕС. В началото на настоящата 2012 г. Европейската комисия (ЕК) направи своите препоръки за промени в Директивата за прозрачност, които са директно ориентирани към осигуряването на по-бърз достъп на генеричните медикаменти да пазара и потребителите (пациентите).

Според ЕК Директивата за прозрачност трябва да гарантира:

- Въвеждане на 30-дневен срок за одобрение на цена и реимбурсиране на генеричните лекарства. Това ще доведе до увеличаване на икономии за пациентите и здравните институции, ще повиши достъпа до лечение и ще подобри контрола върху здравните бюджети;
- Слагане край на „патентната връзка“, която обвързва процедурите по одобряването на цена и реимбурсиране за генерични лекарства с патентния статут на референтния продукт. Това ще поощри пазарната конкуренция чрез ускореното навлизане на генерични медикаменти на пазара като ще се създадат условия за реализиране на спестявания и повече възможности за осигуряване на достъпно лечение. Тази точка е в унисон със съдебната практика в различни страни-членки, които изключват „патентната връзка“ при процедурите за одобрение на цена и реимбурсиране;
- Премахване на двойната оценка за биоеквивалентност от органите по ценообразуване и реимбурсиране, когато референтния продукт е вече от няколко години на пазара. Това ще помогне за преодоляване на забавянията при излизането на генеричния продукт на пазара.

Системи за ценообразуване при генеричните лекарства

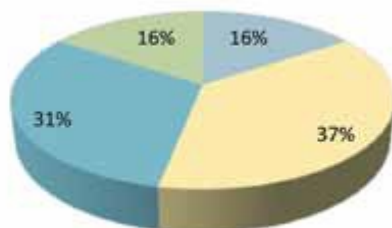
В Европа има държави, които чийто системи за ценообразуване са свободни, но повече европейски страни прилагат системи за регулирано ценообразуване. 20% от страните, включени в изследване за пазара на лекарства, проведено от Европейската Генерична Асоциация (ЕГА) през 2011 г. (20 на брой страни – Австрия, Белгия, България, Хърватия, Чехия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Италия, Латвия, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Испания, Швеция, Турция, Великобритания) имат свободни системи за ценообразуване, а 80% са със системи за регулирано ценообразуване.



Фиг. 1

- 80% от страните в изследването на ЕГА са със системи за регулирано ценообразуване
- 20% имат свободни системи за ценообразуване

Сред държавите със системи за регулирано ценообразуване съществуват няколко основни модела, които намират приложение. При 16% от тези държави цените се определят като се вземе средноаритметичната стойност от няколко страни-членки на ЕС. В 37% от страните цените на генеричните медикаменти трябва да бъдат по-ниски от тези на оригиналните, но в други страни, възлизащи на 31% от включените в изследването на ЕГА се определят максимални (пределни) цени за генеричните лекарства. Останалите 16% от страните използват други не чак толкова популярни регулативни модели.



<■ 16% от държавите със системи за регулирано ценообразуване определят цените като вземат средноаритметичната стойност от няколко страни-членки на ЕС

■ 37% изискват цените на генеричните лекарства да са по-ниски от тези на оригиналните

■ при 31% се определят максимални (пределни) цени пределни цени за генеричните лекарства

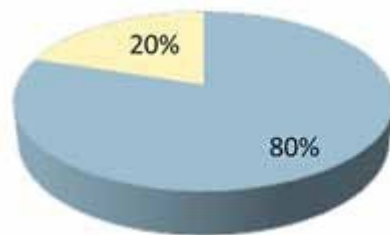
■ 16% използват други регулативни модели

Всяка страна може да прилага различни комбинации на отделните регулативни модели. В страните, където цените на генеричните медикаменти трябва да бъдат под тези на оригиналните съществуващото разнообразие е доста голямо и варира от цени по-ниски с 20% в Италия до цени по-ниски с 80% в Латвия.

Държавите, в които се определят максимални (пределни) цени на генеричните лекарства са Австрия, България, Хърватия, Чехия, Холандия, Норвегия, Полша, Испания, Швеция и Турция. Независимо от това, в случая с България, цените на генеричните лекарства са четири пъти по-достъпни в сравнение с оригиналните, което личи от данните на IMS Health за 2011 г.

Системи за реимбурсиране

80% от 20-те страни, включени в изследването на ЕГА за 2011 г. имат референтни системи за реимбурсиране. В методологично отношение системите за реимбурсиране се различават.



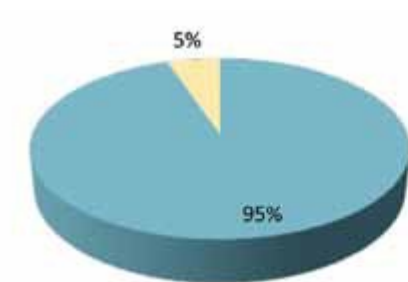
Фиг. 3

- 80% от страните, включени в изследването на ЕГА имат референтни системи за реимбурсиране
- при 20% реимбурсните системи не са референтни

В две от изследваните държави реимбурсирането се осъществява на базата на средноаритметичната цена на медикаментите, в една от страните това става съобразно средноаритметичната цена на генеричните медикаменти. В девет от изследваните държави, в т.ч. и България, реимбурсирането се прави въз основа на най-ниската цена за медикамент, а в четири страни – въз основа на най-ниската цена за генеричен медикамент. Това са най-популярните практики за реимбурсиране, останалите изследвани страни използват други не особено познати модели.

Доплащане от пациентите

Важно е тук да се отбележи, че доплащането за генерични медикаменти винаги е в по-малък размер поради техните по-достъпни, за пациентите, цени. За много правителства механизмът за доплащане от пациентите се използва като възможност за стимулиране на лечението с генерични лекарства.



Фиг. 4

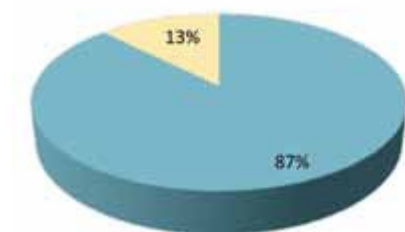
- доплащането от пациентите се прилага като механизъм в 95% от страните, включени в изследването на ЕГА
- <■ при 5% такова доплащане няма

Доплащането от пациентите се прилага като механизъм в 95% от страните, включени в изследването на ЕГА. Моделите за прилагане на механизма за доплащане от пациентите са различни, възможно е напр. това да става съобразно годишното или месечното потребление на лекарства, чрез фиксирана сума за всяка рецепта, процент от цената на съответното лекарство или разликата между стойността, на която лекарството се реимбурсира и цената, на която то е достъпно в търговската мрежа. Двата най-използвани модела от европейските страни са заплащане на процент от цената на лекарството и заплащане на разликата между стойността, на която лекарството се реимбурсира и цената, на която то е достъпно в търговската мрежа.

Употреба на генерични лекарства от пациентите

Пациентите трябва коректно да бъдат информирани относно характеристиките на генеричните лекарства. И пациенти, и здравни специалисти трябва да бъдат образовани по отношение на ползите от лечението с генерични медикаменти.

По данни на ЕГА в мнозинството от страните в Европа хората имат положително отношение към генеричните лекарства. При изясняването на този въпрос ЕГА е взела предвид провеждането на информационни кампании и обратната връзка към пациентите. Става дума за кампании, провеждани чрез радио, телевизия, листовки, семинари и конференции, уеб сайтове и реклама.



Фиг. 5

■ в 87% от изследваните страни хората имат положително отношение към генеричните лекарства

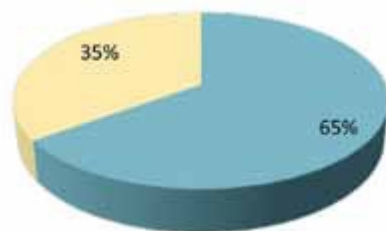
<■ едва в 13% преобладава негативното отношение

Според ЕГА в най-голяма степен информацията за генеричните лекарства в Европа се разпространява чрез уеб сайтове, следвани от радио и телевизионни кампании и листовки в равни пропорции.

Предписване на генерични лекарства

Основната функция на лекарите е да предписват адекватно лекарства на пациентите съобразно техните терапевтични нужди. Този въпрос обаче има и своето силно изразено финансово измерение. Именно поради тази причина предимствата, свързани с използването на генерични лекарства трябва да бъдат обяснявани максимално подробно на лекарите, подобен тип обучение за тях вече се осъществява в Обединеното кралство.

Според ЕГА националните правителства трябва да разработят насоки за информиране на лекарите относно предимствата да изписват генерични медикаменти. Освен това е необходимо да бъдат предвиждани и стимули, водещи към увеличаване на предписването на генерични медикаменти. Такива стимули има в 13 от 20 страни, включени в изследването на ЕГА, което прави 65% от тях.

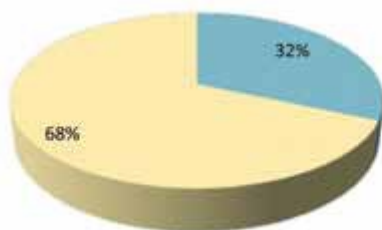


Фиг. 6

< в 65% от страните, включени в изследването на ЕГА има стимули за предписване на генерични медикаменти.

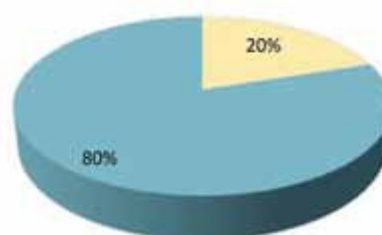
< в 35% стимули няма

Подходите, които европейските страни използват за стимулиране на предписването на генерични лекарства могат да бъдат базирани както на бюджетни ограничения, така и на бюджетни стимули. В много от изследваните случаи обаче подходите не са свързани нито с бюджетни ограничения, нито с бюджетни стимули. Например използван подход е даването на препоръки към лекарите от страна на здравните власти и публичните здравни фондове за предписване на лекарства с по-достъпни цени. Тези препоръки дори могат да включват посещение при лекарите с цел осигуряване на повече яснота относно предимствата на лечението с генерични медикаменти. В 20% от изследваните страни пък има нормативно изискване към лекарите да предписват по INN. В други 32% от изследваните държави, без да има задължаващо нормативно изискване, на лекарите се дават препоръки да предписват по INN. В тази група се включват Белгия, Дания, Германия, Холандия, Португалия, Испания и Великобритания.



Фиг. 7

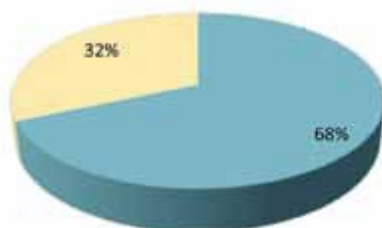
- в 32% от изследваните държави лекарите получават препоръки да предписват по INN
- в 68% такива препоръки няма



Фиг. 8

- в 20% от изследваните страни има задължаващо нормативно изискване за предписване по INN
- в 80% такова изискване няма

Според ЕГА в 68% от изследваните случаи лекарите биват подпомагани с цел изписване на повече генерични медикаменти. Това подпомагане става по различни начини – чрез предоставяне на електронни бази данни с цените на лекарствата, чрез насоки от независими органи, чрез препоръки, давани на място при посещения от представители на публичния здравен фонд и пр. Най-широко разпространения начин е предоставянето на електронни бази данни с цените на лекарствата.



Фиг. 9

- в 68% от изследваните страни лекарите биват подпомагани с цел предписване на повече генерични лекарства
- в 32% това не е така

Вместо заключение

Генеричните лекарства имат основен принос за устойчивостта на здравните системи в Европа. Освен това обаче генеричното лекарствено производство е важно и за икономиката и заетостта на нашия континент. В европейски мащаб генеричните производители осигуряват над 150 000 работни места и помагат за реализирането на икономии в размер на над 35 млрд. евро годишно, като същевременно генеричните и биоподобните медикаменти увеличават достъпа на пациентите до качествено и достъпно лечение.

Изоставането на България от страните в ЕС с най-добре развита генерична лекарствена политика води след себе си редица проблеми, които се отразяват най-вече върху пациентите. Неизползването на цялостния потенциал на генеричните лекарства става причина не само за увеличаване на разходите за лекарства (и за обществените фондове, и за самите пациенти) и за нереализиране на възможни спестявания, но и за недолекуване и дори отказ от лечение при много пациенти. Тези думи най-точно могат да се потвърдят с известни статистически данни относно разходите на НЗОК за 2011 г. За генерични медикаменти НЗОК е изразходвала едва 24% от общите разходи за лекарства, останалите 76% са за оригинални лекарствени продукти. Що се отнася до 2012 г. очакванията са, че тези проценти ще бъдат 15% за генерични и 85% за оригинални лекарства, вместо тенденцията да е обратна предвид далеч по-достъпните цени на генеричните лекарства.

Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (БГФарма)
 1463 София, ул. "Хан Аспарух" 8
 Тел.: 02 421 97 86
 Тел./факс: 02 421 97 91
 E-mail: office@bgpharma.bg
www.bgpharma.bg



Качествени лекарства, достъпни за всеки!

**Българска Генерична
 Фармацевтична Асоциация**