



РАЦИОНАЛНА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА = ПО ШИРОК ДОСТЪП ДО МЕДИКАМЕНТИ ЗА БЪЛГАРСКИТЕ ПАЦИЕНТИ

София , 14 Ноември 2013

Владимир Афенлиев

Executive Officer EGA

Директор Бизнес Операции СОФАРМА



ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА – РАЦИОНАЛНА
ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА
ЦЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА ЛЕКАРСТВЕНА
ПОЛИТИКА
ЕВРОПА – БЪЛГАРИЯ : РАЗЛИКИ И ПРИЛИКИ В
РАЦИОНАЛНОСТТА
КАКВО ДА СЕ ПРАВИ , ЗАЩО ДА СЕ ПРАВИ –
ПРЕДЛОЖЕНИЯ И СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЯ



ЛП най-общо казано е всичко описано в ЗЛАХМ касаещо разработването , производството , пускането на пазара , търговията на едро и дребно и съпътстващите дейности в т.ч. регулация , клинични изпитвания , контрол на качеството , ценообразуване , реимбурсиране , рекламиране , фармацевтична бдителност и т.н с една единствена цел : задоволяване потребностите на пациентите от лечение и достъп до медикаменти без риск на приемлива цена и с очаквано доказан позитивен терапевтичен ефект

Провежда се от КЗ към Парламента ; МЗ ; НЗОК ; ИАЛ ; НСЦР



Рационалният елемент – всичко за в името на пациента
за благо на пациента !

Елементите на ЛП в голяма степен се различават по
определящ център на рационалност и ефективност :
Регулаторна рамка – общите закони / директиви на ЕС
Ценова и реимбурсна политика – напълно национален
приоритет , няма общи правила и законодателна рамка в
ЕС



Рационалната лекарствена политика би трябвало да води до оптимизиране използването на обществен ресурс и повишаване неговата ефективност

Иначе казано , повече пациенти лекувани със фиксираният /принципно вечно недостатъчен/ финасов ресурс



1. Защо рационална лекарствена политика ?

Защото имаме :

- Ограничен финасов ресурс
- Недофинансиране на системата /неплащане на здравни вноски/
- Дисбаланс във демографската структура – много повече потребители на здравни услуги /медикаменти отколкото „производители“ на финасов ресурс/данъци и здравни вноски/

2. Защо рационална лекарствена политика в областта на достъпа на пациенти до медикаменти и лечение , заплащане с обществени средства?

- Общата регулаторна рамка в ЕС дава гаранция за достъп до пазара по прозрачни правила на всички качествени , ефективни и безопасни медикаменти по еднакви критерии във всички страни членки / общи процедури и т.н./
 - ОТС медикаментите и тези по лекарско предписание , участващи само на свободния пазар не харчат обществени фондове
- С други думи тук рационалността е налице , ако са утвърдени процесите , процедурите и нормативната база и тя функционираа



Рационална лекарствена политика е необходимост и предпоставка за успех във областта на достъпа на пациенти до медикаменти заплащани със обществени средства!

Кой и как има отношение към това:

1. Институциите, законодателна и изпълнителна власт
/КЗ, МЗ , ИАЛ , НСЦР , НЗОК /
2. Съсловните организации /БЛС , БЗС , ФС /
3. Пациентите
4. Индустрията

Но да не забравяме крайната цел – разширяване достъпа до ефективно лечение и задоволяване здравните нужди от лекарствена терапия на всички здравно осигурени лица



Рационалното следва да бъде нещо като златно сечение между изброените вече групи участници в процеса! А какви са тези интереси:

1. Институциите – повече медикаменти и лекувани пациенти при фиксиран ограничен финансов ресурс /неговата достатъчност или недостатъчност е отделна тема/
2. Лекарите - да постигнат желания терапевтичен резултат и да притежават необходимите медикаменти за това
3. Фармацевтите – да имат достъп и в наличност нужните на пациентите медикаменти
4. Индустрията – да участва прозрачно и равнопоставено на пазара на медикаменти, заплащани с обществени средства и , освен всичко друго, да има справедлива оценка на стойността на продуктите си , които да я задържат на пазара и да и позволяват да се развива
5. ПАЦИЕНТИТЕ – ДОСТЪПНО ЛЕЧЕНИЕ , ДАВАЩО ОЧАКВАН РЕЗУЛТАТ С КАЧЕСТВЕНИ И ЕФЕКТИВНИ МЕДИКАМЕНТИ – ТОВА Е ОСНОВАТА И ЗЛАТНОТО СЕЧЕНИЕ И ВСИЧКИ ДРУГИ ИНТЕРЕСИ ТРЯБВА ДА СЕ РЕАЛИЗИРАТ ПРЕЗ ПРИЗМАТА НА ТОЗИ



ОСНОВНО УРАВНЕНИЕ НА РАЦИОНАЛНАТА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА:
БАЛАНС МЕЖДУ ИНТЕРЕСИТЕ В ПОСОКА ИНТЕРЕСА НА ПАЦИЕНТИТЕ
ЧРЕЗ РЕАЛИЗИРАНЕ НА ИКОНОМИИ И ПЕСТЕНЕ НА СРЕДСТВА ЧРЕЗ
ГЕНЕРИЧНИ/БИОПОДОБНИ МЕДИКАМЕНТИ В ГРУПИТЕ В КОИТО ГИ
ИМА , ЗА ДА МОГАТ ТЕЗИ СРЕДСТВА ДА УВЕЛИЧАВАТ ДОСТЪПА ДО
СКЪПИ МОДЕРНИ ИНОВАТИВНИ ТЕРАПИИ / МЕДИКАМЕНТИ

*Никой не може да си позволи само едното или само другото !
За да се осигурят средства за скъпите животоспасяващи
терапии , трябва да се спестят средства при масовите хронични
заболявания !*



Второ уравнение на системата :

Българският пациент доплаща най-много /почти 66%/ или с други думи казано , не е достатъчно да се намаляват само цените и стойността които НЗОК заплаща , защото масовите групи хронични заболявания в болшинството си се лекуват с медикаменти с най-ниска реимбурсация /25 – 50 %/ , въпреки че в отделните INN вече са навлезли много генерични медикаменти и има вътрешна конкуренция.

Парадокс : Най-голямо предлагане , най –ниско реимбурсиране , най-високо доплащане !

Как да се разреши той ?

РАЦИОНАЛНА ЛЕКАРСТВЕНА ПРО-ГЕНЕРИЧНА И ДОСТАТЪЧНО ИНОВАТИВНА ПОЛИТИКА!



КРЪГОВРАТА НА ИНДУСТРИЯТА ПО ПРИНЦИП: И - Първо – печалба –
инвестиции и т.н.

В нашия случай относно лекарствената политика:

*Генерични медикаменти → икономия на средства →
оригинални терапии → икономия на средства →
генерични медикаменти → увеличен достъп с
икономисани средства → оригинални терапии*

Всички са доволни !

За съжаление трудно достижим баланс все още!

Какво трябва да се промени и защо?

Про-генеричната лекарствена политика всъщност определя
рационалността !



Да си припомним още веднъж – криза е , а това значи :

- Застаряващо население , нарушен баланс плащащи/потребяващи
 - Увеличена безработица
 - Ескалиране на разходите за здравеопазване
 - Недостатъчна събираемост на данъци здравни вноски
 - Няма достатъчно пари за здраве!
- Практически за хората :
- ежедневните разходи са приоритет
 - увеличава се доплащането
 - доброволен отказ от лечение
 - пациентите са едва ли „наказани“ за това , че са болни

Медикаментите предлагат решението на въпроса/особенно генеричните/!
Генеричните и биоподобните медикаменти дават достъпност на терапията ,
ефективен контрол на разходите и разширен достъп до лечение!

Ключови фактори, които пречат за достъпа на пациентите до генерични лекарства



Възможности за справяне с ефективността /рационализиране/ на ЛП

Отстраняване /
намаляване на
информационните
несъвършенства за
пациенти и
публичните
купувачи

Отстраняване /
намаляване на
барьерите пред
достъпа до пазара
за генеричните
лекарства и
генерината
конкуренция

Възприемане на
перспектива за
подобряване на
цялата система по
отношение на
търсенето и
предлагането на
лекарства

Оценка на
ефекта/въздействи
ето върху системата
преди вземането на
решения, свързани
с лекарствената
политика

Оптималното използване на ресурсите е под въпрос

Препоръка за оптимално използване на ресурсите

Фармацевтичен Форум към ЕК, доклад, октомври 2008



Националните политики за ценообразуване и реимбурсиране трябва да подсилят ефикасното използване на ценовия контрол, устойчив пакетот мерки за търсенето и предлагането и **подходящата среда за ценова конкуренция**. Държавите членки трябва да подсилят принципа, така че органите на държавите членки да регулират цените само на тези лекарства, които са закупват или реимбурсират от държавата.



Допълнителни познания и опит трябва да бъдат натрупани и обменени между държавите членки, относно ... **ефективното използване на генеричните лекарства**.



Националните системи по ценообразуване и реимбурсиране трябва да бъде свързани **с системи за оценка на истинската стойност на лекарствата**





Мерки за стимулиране на употребата на генерични лекарства в различни страни и очакван ефект



Държава	Очаквани икономии (2011 - 2015)	Мерки за стимулиране на употребата на генерични лекарства
САЩ	102 милиарда долара	Нарастване на генеричния дял на 86% към 2015 г. чрез навлизане на генерични медикаменти в терапевтични сегменти с нисък дял
Канада	5.7 милиарда долара	Преразглеждане на регулаторната рамка за стандартизирано навлизане на биоподобните лекарства на провинциално равнище
Япония	14 милиарда долара	Преразглеждане на таксите за генерични медикаменти в полза на фармацевтите
Великобритания	4.3 милиарда долара	Твърд акцент на правителството за употреба на генерични лекарства увеличи генеричното предписване до 83% от всички рецепти
Германия	6.5 милиарда долара	Отстъпки при договарянето в генеричния сектор ще стимулира нарастващите продажби на генерични медикаменти
Франция	6.2 милиарда долара	Генерично заместване в аптеките и усилия на правителството за стимулиране на рационалното предписване
Италия	4.5 милиарда долара	Регионални инициативи за насърчаване на употребата на генерични лекарства
Испания	3.8 милиарда долара	Правителството инвестира в национален план за насърчаване на генеричните лекарства (ноември 2010)

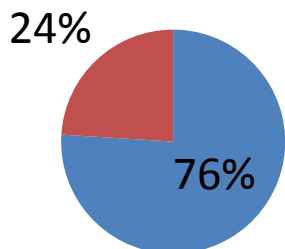
Мерки за стимулиране на употребата на генерични лекарства в различни страни и очакван ефект

Държава	Очаквани икономии (2011 - 2015)	Мерки за стимулиране на употребата на генерични лекарства
Холандия	1.1 милиарда долара	Въвеждане на „преферентна“ политика и финансово стимулиране, насърчаващо лекарите да предписват генерични лекарства
Полша	1.0 милиарда долара	По-евтините от своя еквивалент, генерични лекарства се включват автоматично в реимбурсния списък
Унгария	0.2 милиарда долара	Ограничаване на реимбурсните нива ориентира пациентите към генерични лекарства, може да бъде въведено и финансово стимулиране за генерично предписване
Чехия	0.2 милиарда долара	Чешкото здравно министерство ще рационализира ценообразуването и реимбурсирането, което ще засилят навлизането на генерични медикаменти
Австрия	0.6 милиарда долара	Отстъпки при договарянето в генеричния сектор ще стимулира нарастващите продажби на генерични медикаменти
Португалия	0.5 милиарда долара	Безплатни генерични лекарства за пенсионери с по-ниски доходи ще доведе до нарастване на употребата на генерични лекарства
Турция	0.9 милиарда долара	Въвеждане на нова схема за работа на семейните лекари с цел разширяване на генеричния пазар
Ирландия	0.5 милиарда долара	Има планове за въвеждане на право за генерично заместване на фармацевтите

Разходи на НЗОК за лекарства през 2011 г. спрямо 2012 г.

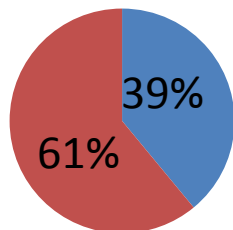
Реимбурсен пазарен
дял в стойност, 2011

■ originals* ■ generic



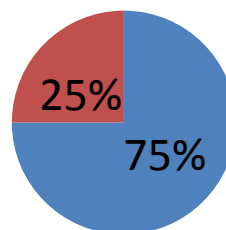
Реимбурсен пазарен
дял в опаковки, 2011

■ originals* ■ generic



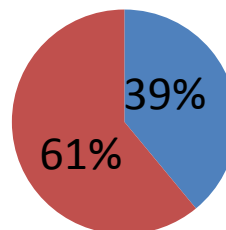
Реимбурсен пазарен
дял в стойност, 2012

■ originals* ■ generic



Реимбурсен пазарен
дял в опаковки, 2012

■ originals* ■ generic





Важно ! Посочените данни говорят за дисбаланс , който обаче трябва да се разреши рационално , постигайки баланс , т.е.

Балансът е в равен, гарантиран и безотказен достъп на пациентите до лечение, без увеличения достъп до едни терапии/видове медикаменти да води до намален достъп до други терапии и обратното!

Use of no longer protected originals has a cost implication

	Generic		No Longer Protected Original		Total un-protected	
	€/DDD	Share/DDD	€/DDD	Share/DDD	€/DDD	Share/DDD
IRELAND	0.54	43%	0.6	41%	0.57	84%
SWITZERLAND	0.41	50%	0.6	27%	0.48	77%
GREECE	0.42	27%	0.46	46%	0.45	73%
FRANCE	0.27	60%	0.55	16%	0.33	75%
AUSTRIA	0.22	52%	0.42	33%	0.3	86%
BELGIUM	0.22	44%	0.35	35%	0.28	79%
ITALY	0.2	38%	0.32	41%	0.26	79%
EU AVERAGE	0.19	67%	0.49	22%	0.24	88%
GERMANY	0.17	84%	0.92	7%	0.22	91%
FINLAND	0.17	68%	0.36	24%	0.22	92%
NORWAY	0.12	46%	0.3	46%	0.21	92%
PORTUGAL	0.14	68%	0.47	15%	0.2	83%
CZECH	0.17	74%	0.27	23%	0.2	97%
SPAIN	0.15	70%	0.31	17%	0.18	87%
RUSSIA	0.12	90%	0.73	8%	0.17	98%
HUNGARY	0.14	79%	0.25	17%	0.16	97%
POLAND	0.14	83%	0.24	16%	0.16	99%
UK	0.1	83%	0.7	9%	0.15	92%
SLOVAKIA	0.13	83%	0.27	14%	0.15	97%
SWEDEN	0.09	84%	0.8	7%	0.14	91%
NETHERLANDS	0.06	83%	0.61	7%	0.10	90%
DENMARK	0.07	88%	0.77	3%	0.09	91%



Посочените данни говорят за едно: не е важно само колко плаща като референтна стойност НЗОК – поради високото доплащане , разликите в цените на всички извънпатентни продукти в даден INN играят роля , затова рационалната лекарствена политика трябва да обърне внимание и на тази зависимост!



Какво да се направи ?
Кой какво може да свърши за да подпомогне
реализирането на рационална лекарствена политика с
целта разширяване достъпа до ефективно и достъпно
лекарствено лечение?



1. Актуализиране на нормативната база и осигуряване на бърз достъп на генерични и биоподобни медикаменти до реимбурсация след получаване на РУ - не подлежи на съмнение, предстои финално приемане на Директива за прозрачност в ЕС, гарантираща именно това

2. Публичност, прозрачност и информираност относно разходите на НЗОК и другите потребители на медикаменти, заплащани с обществени



3. Рационализиране на системата за реимбурсиране:

- Информираност на пациентите за генеричните и биоподобните медикаменти , тяхното качество ефективност и безопасност – напр. отделна секция в сайта на ИАЛ, други информационни сайтове - www.generics.bg
- Ролята, ефективността и безопасността на генеричните медикаменти да станат задължителна част от продължаващото обучение на лекари и фармацевти
- Подходяща политика на стимулиране на лекарите да изписват генерични и биоподобни медикаменти
- Подходяща политика на стимулиране на фармацевтите да информират пациентите за генеричните и биоподобни медикаменти и нивата на доплащане



- Информационна електронна система /електронна рецепта отчитаща не само референтната стойност на частично платените медикаменти , но и префериране с подходящи правила на тези ,за които се доплаща най-малко.
- Рационализиране на системата на референтните цени и по – специално избора на референтни държави . Вътрешната ценова конкуренция между генеричните продукти е достатъчно силен фактор гарантиращ снижаване на цените и от там разходите за лечение



Пример за рационална лекарствена политика



Здравната служба на Великобритания налага лимити от 2014 г. върху разходите за оригинални/иновативни лекарства.

Това ограничение е свързано с 5 г. период на Програма за ценово регулиране на лекарствата (Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) и налага неувеличаване на цените за оригинални медикаменти за 2 г., последвано от повишаване не повече от 2% през следващите 3 години. Националната здравна служба е похарчила над £12 млрд бр. лири за 2012 г., като всеки разход над наложения праг е необходимо да се поеме от самите производители.

Препоръки относно информацията за пациенти

Фармацевтичен Форум към ЕК, доклад, октомври 2008



Всички заинтересовани участници, включително националните компетентни органи, Комисията, обществено заинтересовани страни, промишлеността, следва да **осигурят високо качество на информацията...**



Форумът признава добавената стойност за пациенти и граждани от предоставянето на **информация за заболяванията съвместно с информация за различните възможности за лекарствено лечение.**



Държавите-членки, заинтересованите страни и Комисията следва да ускорят ангажираността си към **предлагането на информация за гражданите в ефективни комуникационни формати.**





Информационна система за реимбурсираните лекарства в България - Mozilla Firefox

File Edit View History Bookmarks Tools Help

G Информационна система за реимбур... +

generics.bg

Most Visited Amazon Toshiba Places Study in Germany | D... Research in Germany -... Doctoral studies and r... Research at the MGSE ... Ilija Trojanow <

Generics.bg

За генеричните лекарства Биоподобни лекарства Новини Регулация на лекарствата в България Контакти

Плащаме ли разумно за лекарства?

Едно горчиво хапче за преглъщане - митове и реалност за иновативните медикаменти

СМЕТКА 2011
Оригинални лекарства:
1 000 000 000 лв.

Плащаме ли разумно за лекарства? Едно горчиво хапче за преглъщане - митове и реалност за иновативните медикаменти

Информационна система за реимбурсираните лекарства в България

Търси по международно непатентно или търговско наименование:

Въведете критерий за търсене

Как да търсим

Вие можете да търсите реимбурсирани лекарствени продукти по тяхното международно непатентно или търговско наименование или част от него (мин. 3 символа).

Източници на информация и актуалност

Настоящата информационна система ползва публично достъпна информация от следните източници: Министерство на здравеопазването, Национална здравноосигурителна каса, Изпълнителна агенция по лекарствата към МЗ и не

Помощ при търсене

Международно непатентно наименование (INN - International Nonproprietary Name) е официалното непатентно, т.е. генерично наименование на лекарствената молекула на всеки медикамент.

Търговско наименование е наименованието на лекарствения продукт, определено от производителя и отличаващо го от други продукти със същата лекарствената молекула.

Полezni препратки

The European Generic Medicines and Biosimilar Medicine Association (EGA) is at the heart of Europe's medicine industry and is essential to EU Public Health. БГфарма като представителна организация в България също!

1

Patients



- Patient Access to medicines significantly increases when generic medicines companies enter the market
- 52% of all medicines taken by patients in Europe are generic medicines

2

Quality



- Generic medicines are developed to according to stringent regulatory requirements. Manufacturing is also highly regulated.
- We advocate the enforcement of the highest quality standards in all countries around the world – as you would find in the EU.

3

Value

- Average daily cost of a generic medicine is just 25 Eurocents
- The generics and biosimilar medicines save the EU 35bnEuroyear
- This is an incredible service to Patient Health and Budget Control
- The EU 28 must stimulate the healthcare systems to use generics

4

Sustainability



- 75% of generic medicines consumed are produced in the EU.
- The EU has 1000 companies with 150,000 employees –
- The generics industry is innovating. 7% R&D investment
- We must support this industry to grow and lead in the world through allowing Manufacture for export during EU SPC.

5

Partnership

- The European Generics and Biosimilar Medicines Association will work in close collaboration with the EC, Governments, Patients Groups, Healthcare Professional groups and other stakeholders to enhance EU Public Health.



Генеричните/биоподобните медикаменти са възможното решение на трудното уравнение за рационалността на лекарствената политика :

- Златен стандарт в масовите терапии , качество и ефективност доказано с милиони пациенти зад тях
 - Възможност за значителни бюджетни икономии и разширяване пациентската база лекувани пациенти /достъпа до лечение/
 - Спомагат за развитието на конкуренцията
 - Дават импулс на развитието на иновацията във индустрията / спестените пари повишават възможността на държавата да осигурява скъпи терапии/
 - База за значителен процент заети и инвестиции
- / България – 10 % от заетите в ЕС ! Стотици милиони лв инвестиции , 21 млрд. таблетки и капсули , 200 милиона ампули и бут.сиропи , 125 т. активни субстанции /***
- Често се единствен избор при стари терапии !!!
 - Подпомагат слабо развитите като икономика държави с достъпно лечение

Основни заключения





Актуализиране на нормативната база – разширяване достъпа до лечение с оптимизиране финансовия ресурс

Публичност, прозрачност и информираност – разширяване достъпа до лечение

Рационализиране на системата за реимбурсиране – по широк достъп при масовите заболявания - икономии , позволяващи по-широк достъп до иновативни терапии

Генеричната индустрия в България се надява да го постигнем в диалог и колаборация с институциите , пациентските и съсловните организации в полза на БЪЛГАРСКИЯТ ПАЦИЕНТ!



Благодаря за
вниманието!