



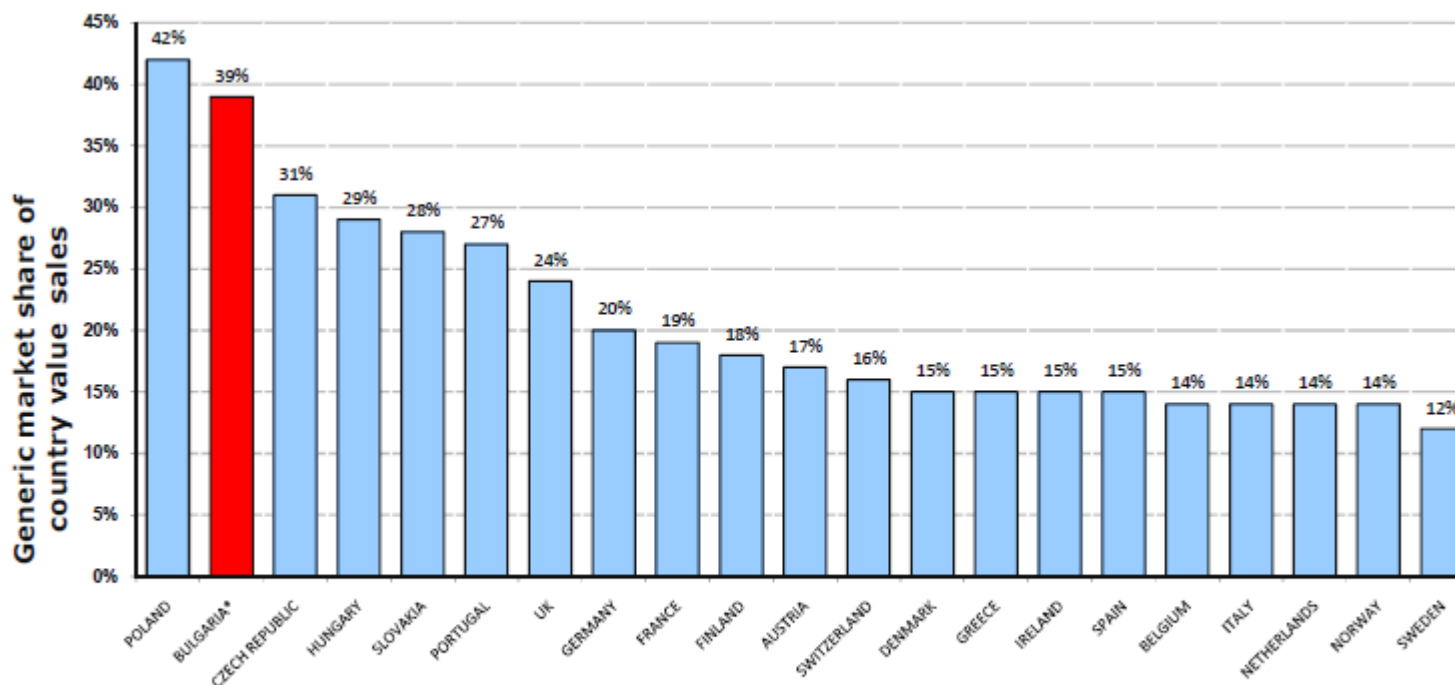
ПОДОБРЯВАНЕ НА ДОСТЪПА НА ПАЦИЕНТИТЕ ДО ГЕНЕРИЧНИ ЛЕКАРСТВА В УСЛОВИЯТА НА КОМПЛЕКСНА РЕГУЛАТОРНА СРЕДА

GIRP AGM Конференция, София 2 – 4 Юни 2013

Росен Казаков, МВА
Изпълнителен директор
БГФарма

Състояние на пазара

Пазарен сегмент	Продажби в опаковки 2012	Ръст спрямо 2011 в опаковки %	Стойност на продажбите – лв. 2012	Ръстът спрямо 2011 г. в стойност %
Всички регулирани пазари (ATC + OTC + Nutritional)	282 418 119	0.5%	2 375 607 415	5.6%



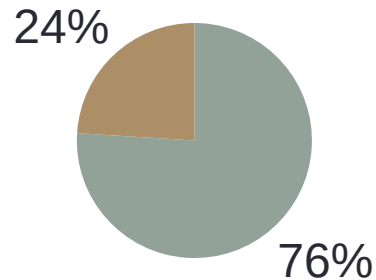
* N/A - In some EU countries IMS Health does not analyse pharmaceuticals broken down into original and generic.

Source: IMS MIDAS, ex-mnf price, EUR, Total Rx market, drugs, 2011. * Note: Bulgaria values from Licensing data

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

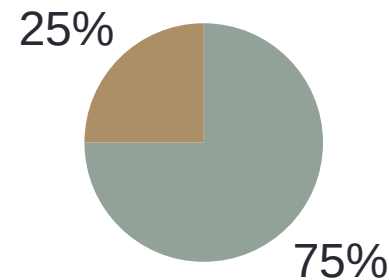
Реимбурсен пазарен дял в стойност, 2011

■ originals* ■ generic



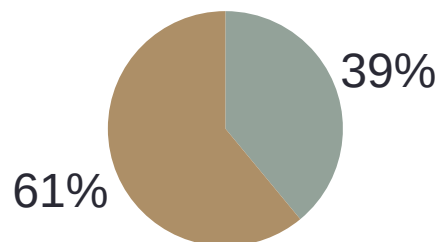
Реимбурсен пазарен дял в стойност, 2012

■ originals* ■ generic



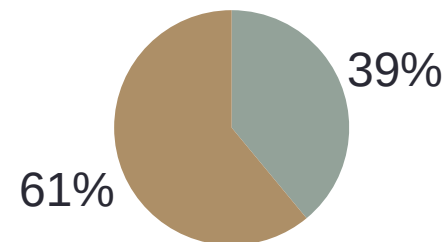
Реимбурсен пазарен дял в опаковки, 2011

■ originals* ■ generic



Реимбурсен пазарен дял в опаковки, 2012

■ originals* ■ generic



Продукти под патент и с изтекъл патент

Анализ на БГФарМА

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 закупуват 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 **със системи за оценка на истинската стойност на лекарствата**



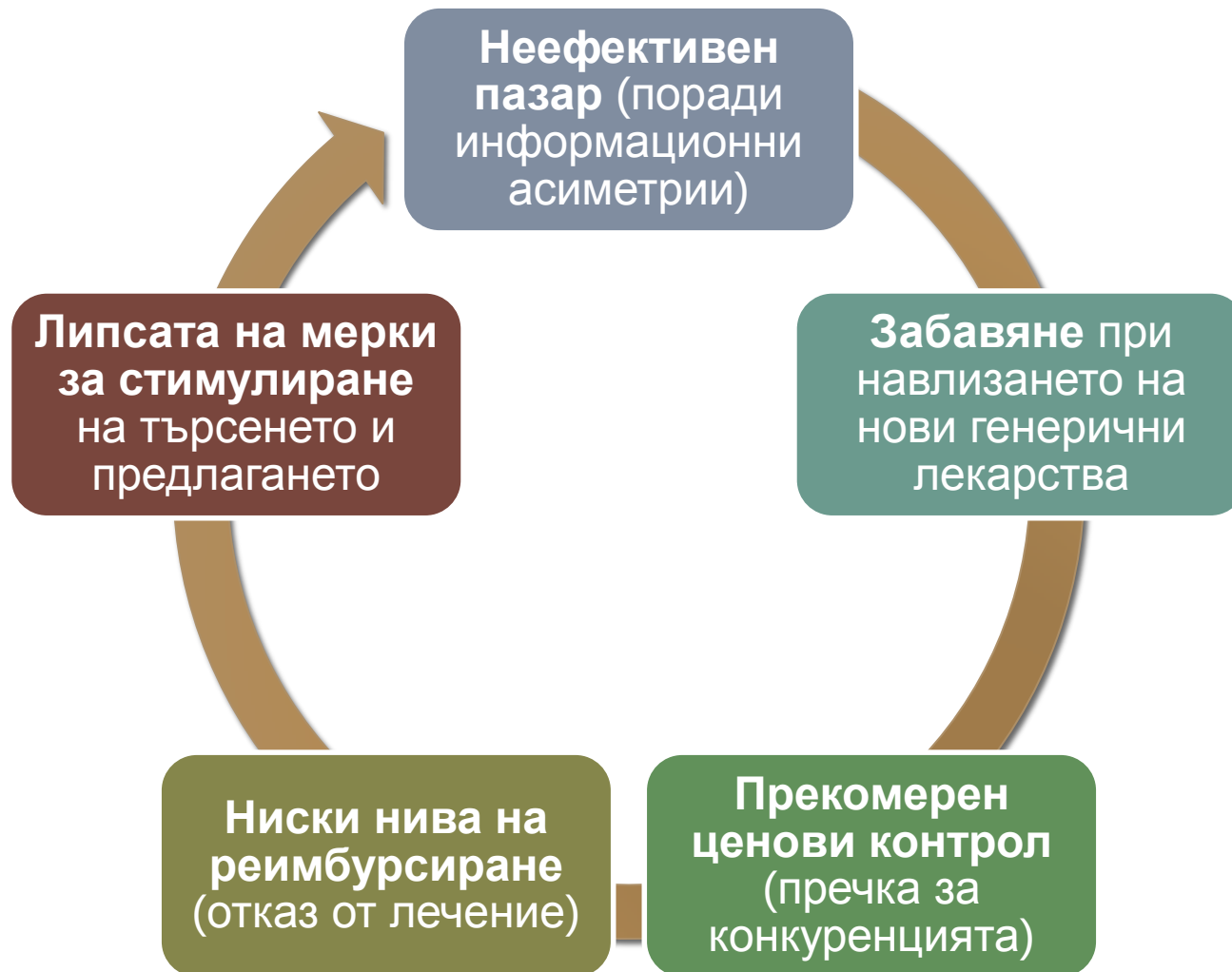
Регулаторна среда, засилваща проблемите на достъпа до генерични лекарства



Неефективна лекарствена политика

- Липса на **достатъчно финансови ресурси**, които да отговорят на търсенето
- Липса на **информационна прозрачност** свързана с харченето на държавни разходи
- Липса на **стимули, свързани с търсенето** с цел да се насърчи ефективна генерична употреба.
- Липса на **стимули, свързани с предлагането** за насърчаване на навлизане на нови генерични лекарства на пазара и конкуренцията
- Наличие на мерки за **намаляването на цените** по веригата на доставките
- Липса на **свободно ценообразуването** при лекарствата, които не се заплащат от държавата
- **Външно ценово рефериране** с най-ниските цени сред страните на ЕС
- **Вътрешно референтно ценообразуване** в **терапевтични групи**, водещо до спираловидна ценова конкуренция
- Ниски **нива на реимбурсиране** (25% за социално значими групи заболявания) които увеличават разходите на пациентите.
- Липса на **ценообразуване, обвързано с количествата**

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



Информационни асиметрии в здравеопазването

Здравеопазването и застрахователните услуги са маркирани със "значителна степен на **асиметрична информация** и „**феномен на обратна селекция**“

Феномен на обратна селекция и изразходване на средства по формулата „повече-за-по-малко“ от лицата, които ползват публичните бюджети

Асиметрична информация е налична, когато пациентът (или купувача) е не адекватно информран за подходящото лечение (инвестиционните възможности) отколкото лекуващия лекар (или фармацевт); обикновено това води до „феномен на зависимост“ между пациента и доставчика на здравна услуга...

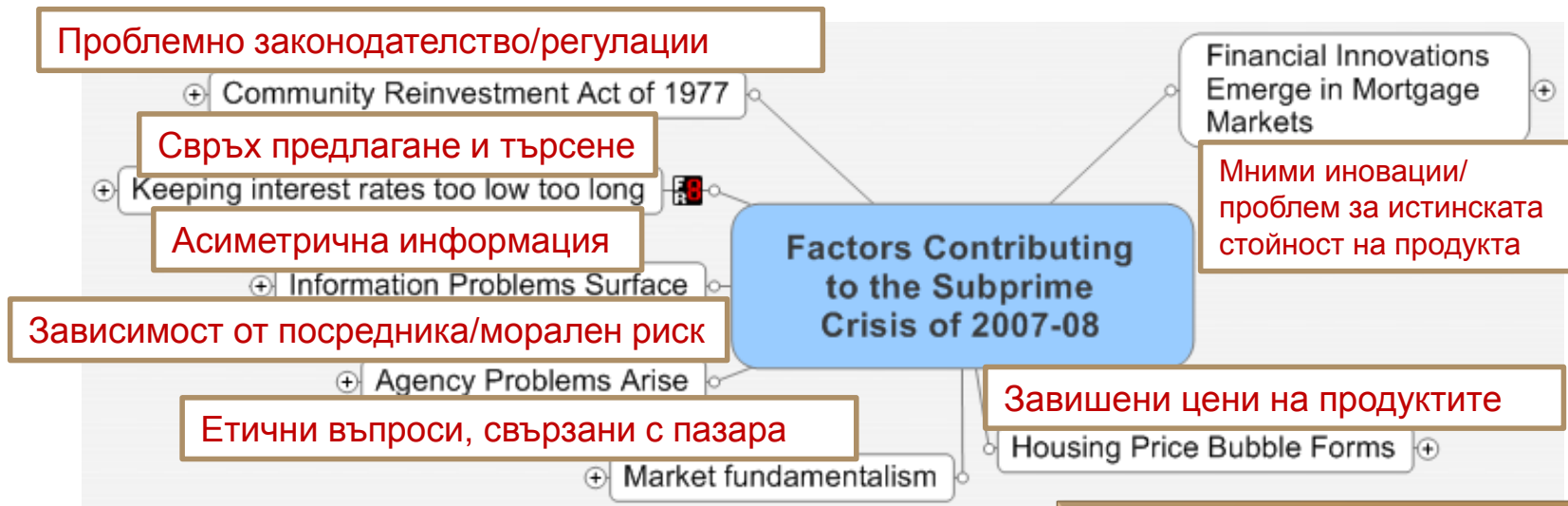


Folland, S., Goodman, A. & Stano, M. (2004). *The Economics of Health and Health Care*.

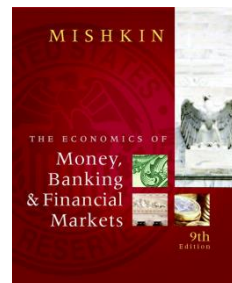
Akerlof, G. (1975), The Market for Lemons: Quality Uncertainty and the Market Mechanism, *Quarterly Journal of Economics* 84

Защо се случват кризи в системата?

- Неефективността на пазарите, дължаща се на асиметричността на информацията, води до системни кризи (финансови пазари, пазар на употребявани автомобили, пазар на здравни услуги и т.н.)



Адаптирано от
F. S. Mishkin:



„Регулаторите са изправени пред въпроса какво трябва да се направи, за да се предотврати възникването на (финансови) кризи и каква трябва да е реакцията им, когато някоя (финансова) криза изглежда неизбежна ...“

Правителството и пациентите като инвеститори в здраве



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...



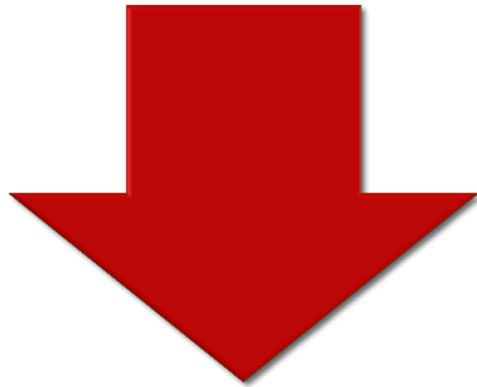
Форумът признава добавената стойност за пациенти и граждани от предоставянето на **информация за заболяванията съвместно с информация за различните възможности за лекарствено лечение.**



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

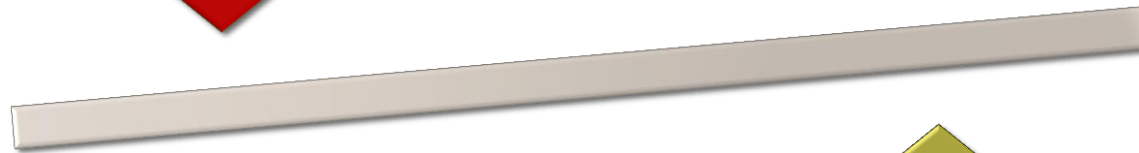


Балансиране на информационната асиметрия

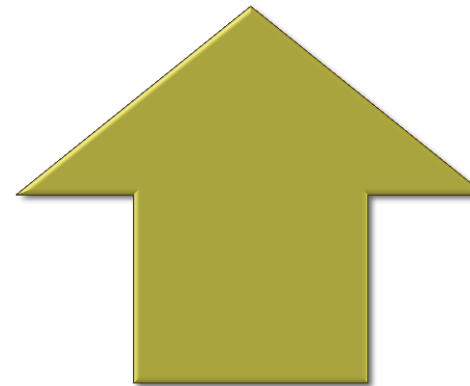


=> **Образование на лекарите и пациентите** в посока към по-рентабилен подход

=> **Пациентски разяснителни кампании** относно генеричните лекарства



Да реагират твърдо против всякакви дезинформационни кампании срещу генерични лекарства



Здравните власти трябва да играят по-активна роля!

Справяне с неефективността на пазара

Отстраняване /
намаляване на
информацион-
ните
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/въздейст-
вието върху
системата преди
вземането на
решения,
свързани с
лекарствената
политика



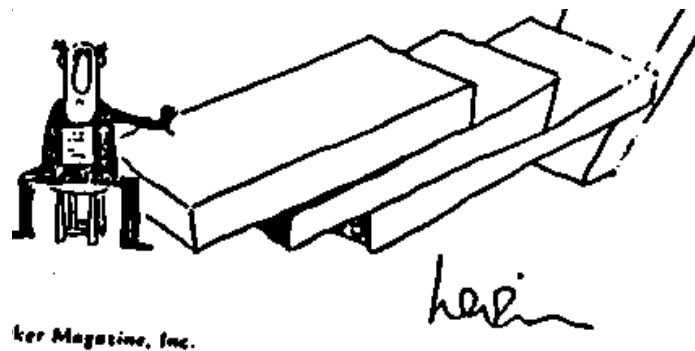
Мерки за стимулиране на употребата на генерични лекарства в ЕС, САЩ, Канада, Япония и Турция

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)

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

Ако не се грижим за цялата система ...

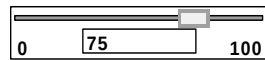
Какви адекватни мерки?



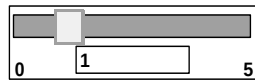
Системата ще се погрижи за нас ...



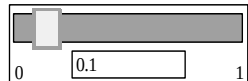
Изследване за предварителна оценка на регулаторни решения



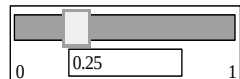
Percentage of reimbursement



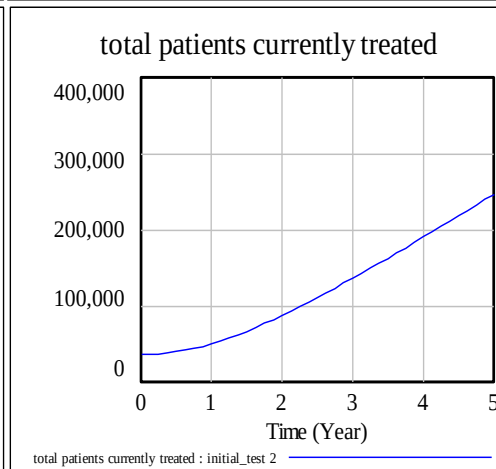
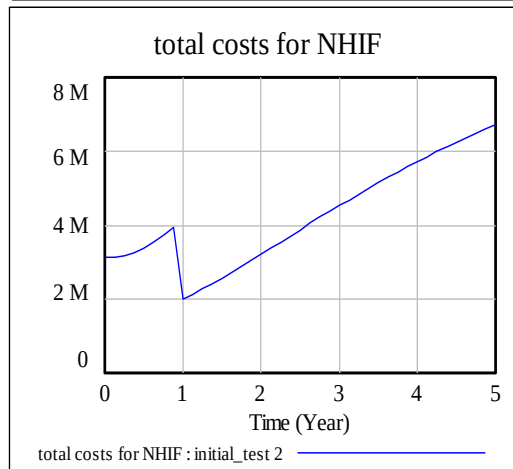
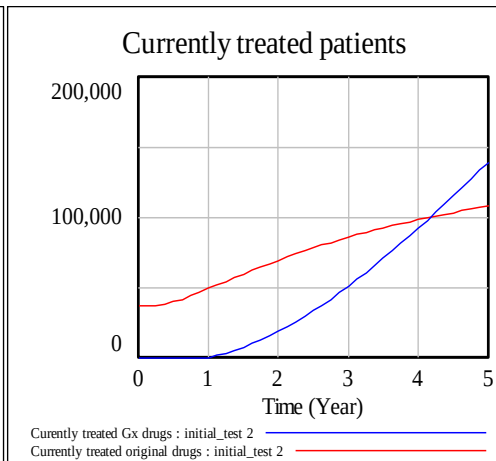
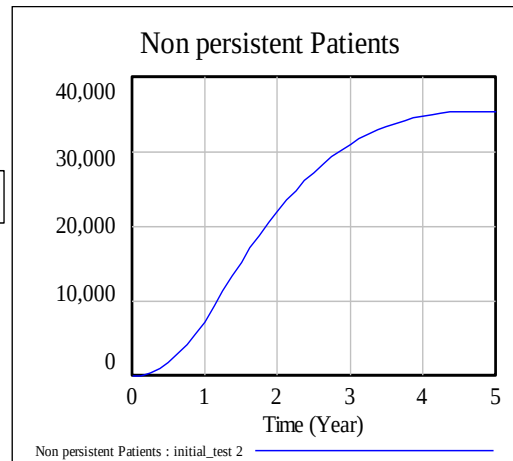
Time to enter the market



price reduction per year



Initial prescription support

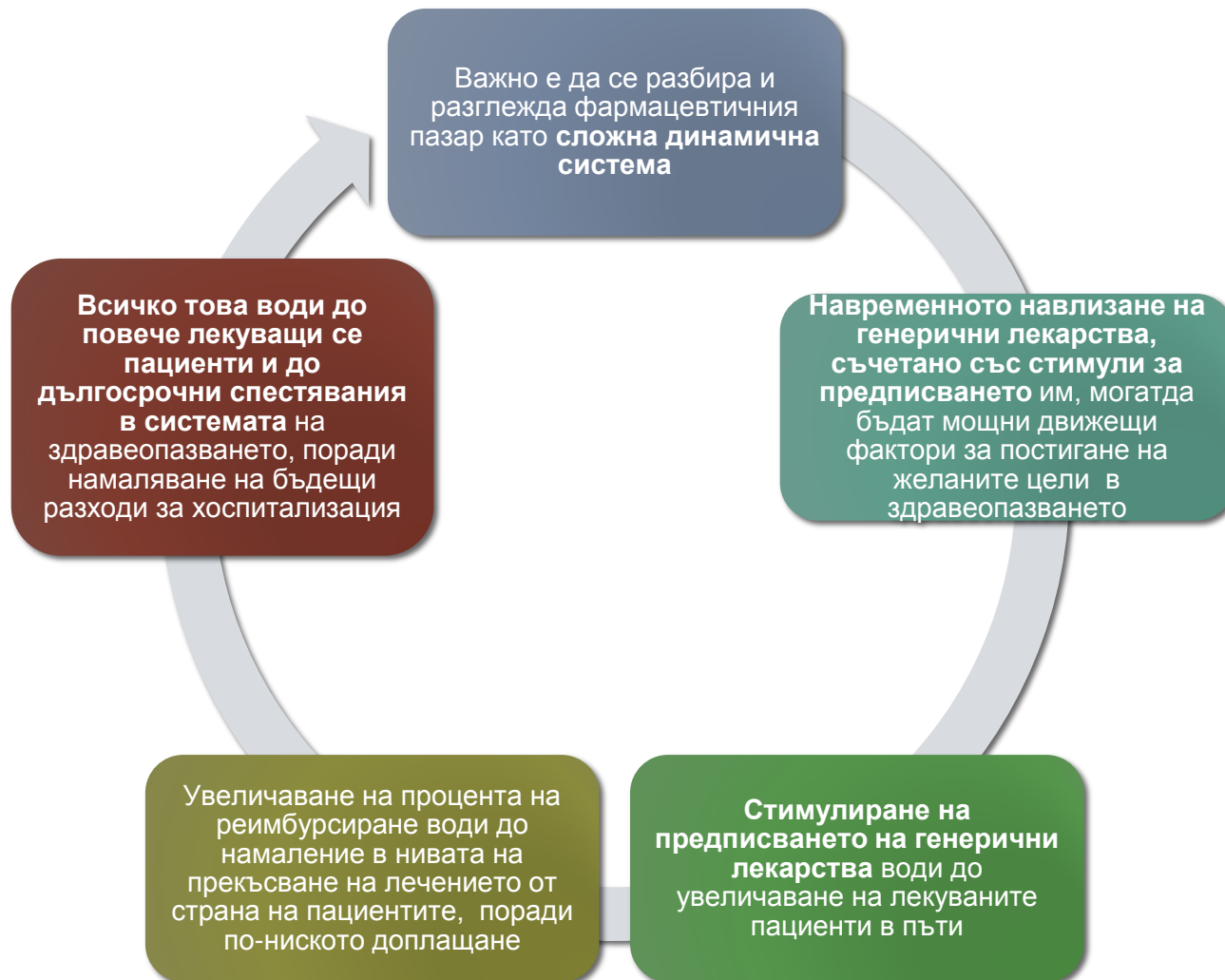


- Оценката на регулаторни решения е тясно свързана с правилното прогнозиране на ефекта върху пазарната система.
- Въздействието може да бъде в посока на ръст или свиване, както на търсенето така и на предлагането.
- Балансиране на системата от гледна точка на публичните разходи спрямо предлагането и търсенето.
- Въвеждане на подходяща лекарствена политика срещу краткосрочни и неефективни мерки.

Компютърен симулационен модел, съдържащ основни пазарни фактори. Тестване на сценарии, свързани с алтернативни регулаторни политики и евентуалното им въздействие върху пазара.

Kunc, M. and Kazakov, R. (2013) Competitive dynamics in pharmaceutical markets: A case study in the chronic cardiac disease market. Journal of the Operational Research Society 1-10

Основни заключения



Нашите членове

