



Влияние на генеричната конкуренция върху цените и употребата на лекарства

Гл. ас. Маноела Манова, дф
Фармацевтичен Факултет,
МУ - София



Генеричните лекарства - достъпност и устойчивост



Насърчаването на конкуренцията на пазара на лекарства чрез употреба на генерични лекарствени продукти води до ограничаване на разходите и стимулиране на иновациите.

- Някои от най- често разпространените заболявания, за които са достъпни генерични лекарствени продукти:
 2. Неоплазми
 3. Диабет
 4. Депресия
 5. ССЗ
 6. Хиперхолестеролемия
 7. Астма
 8. Остеопороза
 9. Гастро- интестинални заболявания
 10. Вирусни инфекции
 11. Епилепсия
 12. Паркинсонова болест
 13. Ревматоиден артрит



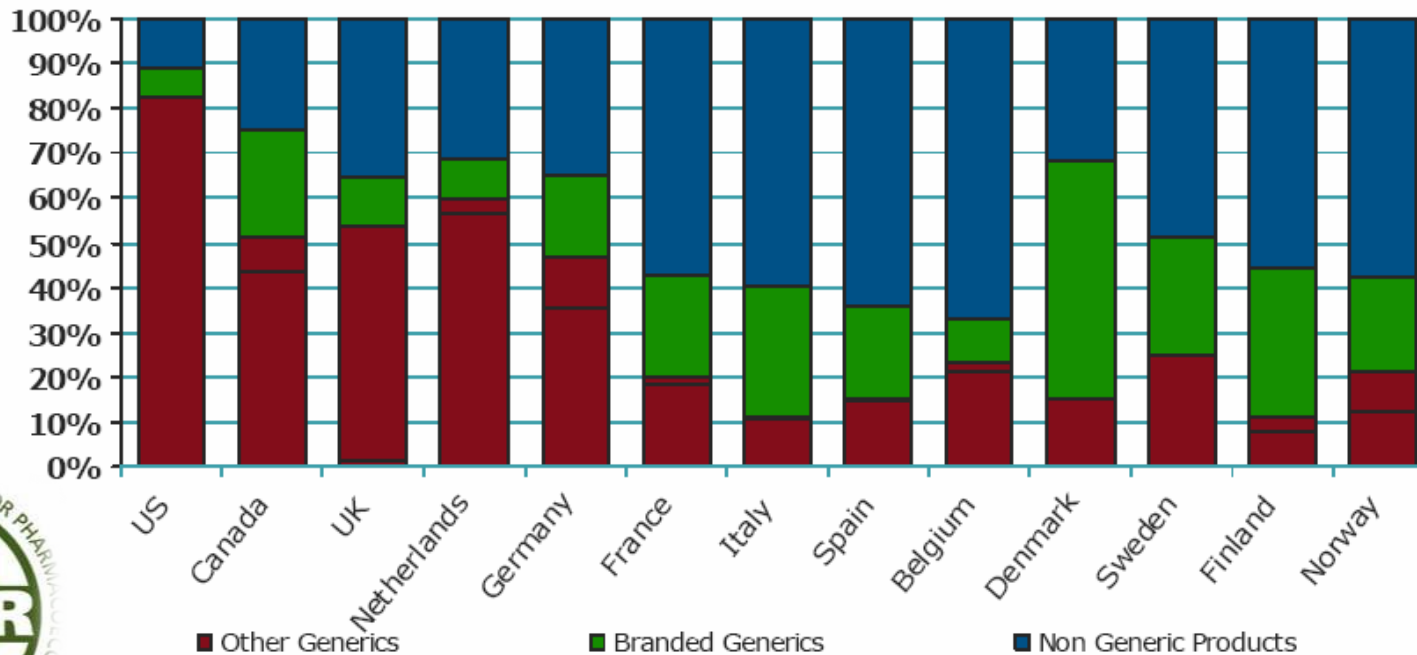
Европейски генеричен пазар



Потенциалът на генеричните лекарства за икономии в системата на здравеопазването в Европа не е достигнат. Генеричните лекарства все още може да осигурят над 40% икономии на здравни бюджети на държавите - членки.

Volume

*Standard units as tablet, ml, etc



Доклад на ЕК - приоритети

- Най-важни области за развитие патентното право, правилата за разрешаване за употреба правилата за ценообразуване и реимбурсиране.
- Предложения за промени в Директивата за прозрачност
 - 30-дневен срок за одобрение на цена и реимбурсиране на генеричните лекарства.
 - Край на „патентната връзка», която обвързва процеса на одобряване на цена и реимбурсиране за генерични лекарства с патентния статут на референтния продукт.
 - Премахване на двойната оценка за биеквивалентност органите по ценообразуване и реимбурсиране



Генеричен пазар в САЩ



- В САЩ употребата на генерични лекарства нараства от 63% през 2006г. до 78% през 2010г.
- Очаква се употребата да нарасне повече, тъй като в 5 най - употребявани терапевтични класове патентната защита на някои молекули изтича.
 - Онкология - 22,3 млрд.
 - Астма - 19,3 млрд.
 - Хиперхолестеролемия - 18,7 млрд. и 255 млн. прескрипции
 - Диабет - 17,3 млрд.
 - Антипсихотици - 16,1 млрд.



Source: The Use of Medicines in the United States: Review of 2010

Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics



Механизми за стимулиране на употребата на генерични лекарства



- Ценообразуване и реимбурсиране - задължение за намаляване на цена, референтно ценообразуване
- Лекари - предписване по INN, стимулиране за генерична субституция
- Фармацевти - субституция след консултиране на пациента, стимулиране за генерична субституция
- Пациенти - образователни програми, различно доплащане за генерични продукти



J Public Health

DOI 10.1007/s10389-010-0352-8

ORIGINAL ARTICLE

Impact of generic competition on market share and prices of cardiovascular medicines on the Bulgarian pharmaceutical market

Manoela M. Manova • Assena Stoimenova •
Fabrice Clerfeuille • Guenka I. Petrova

Received: 9 January 2010 / Accepted: 6 July 2010

© Springer-Verlag 2010

Цел на проучването



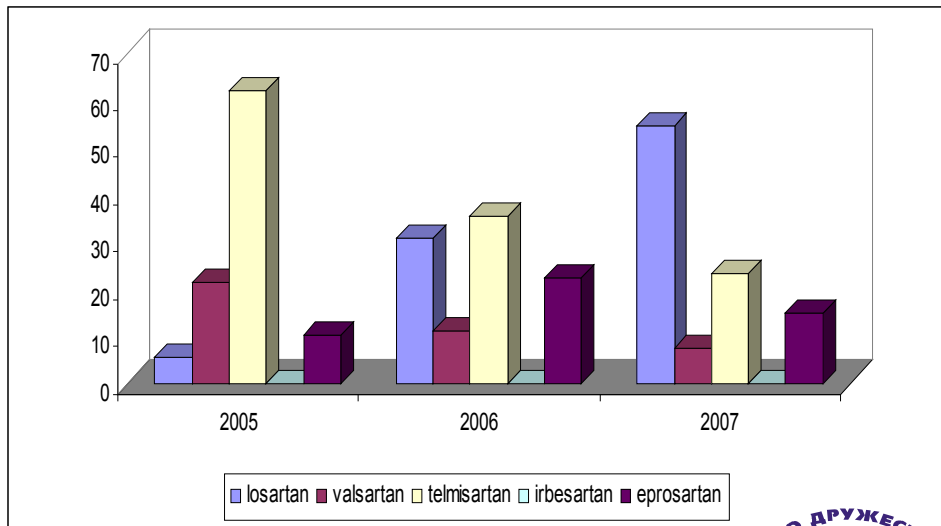
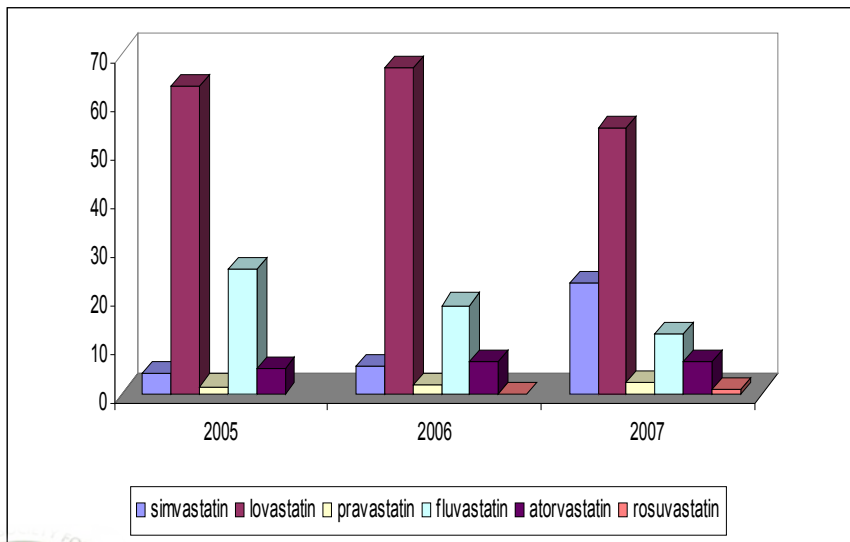
Анализ на употребата на лекарства от три терапевтични групи, действащи на ССС ;

Анализ на ценовата конкуренция на ниво терапевтични и генерични конкуренти в проучваните групи лекарства.

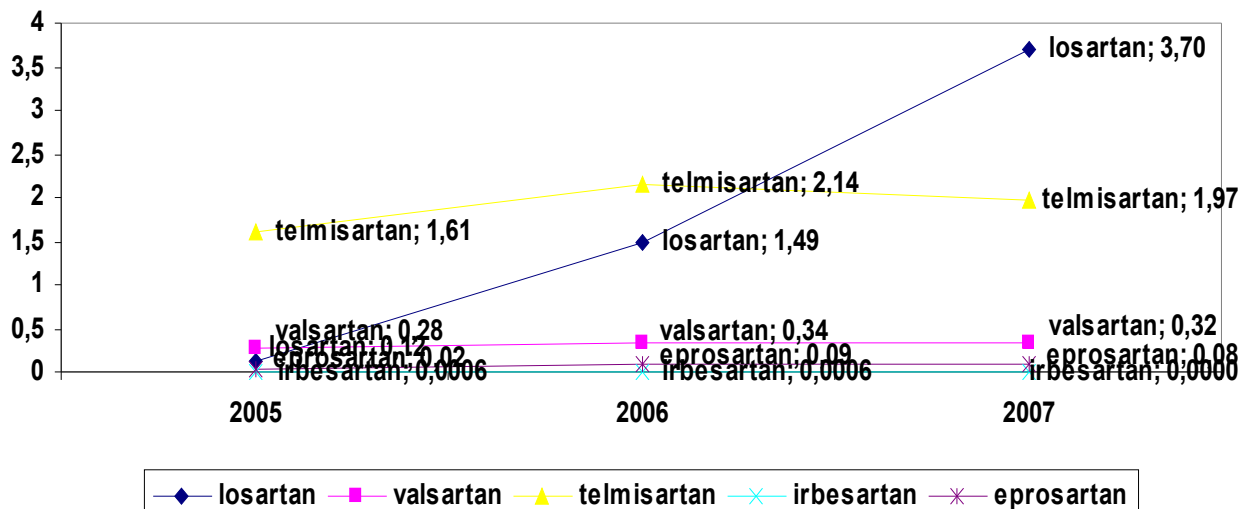
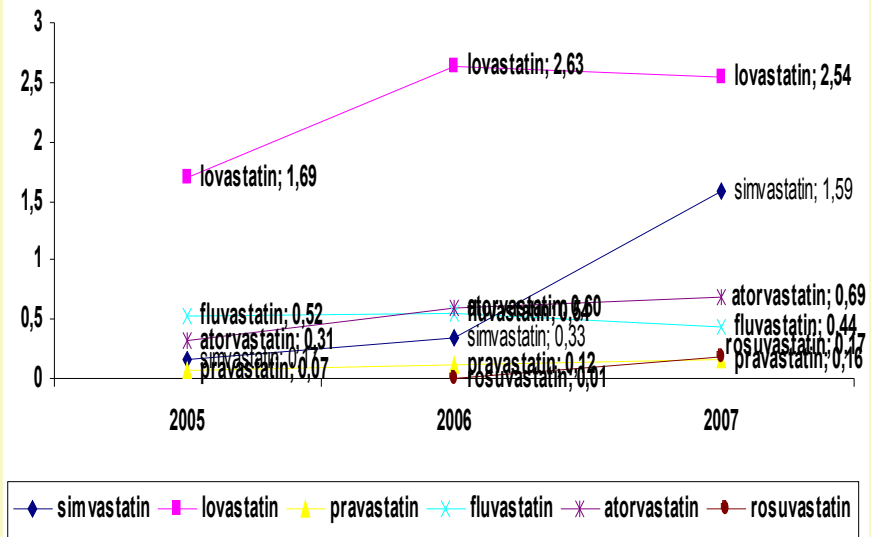
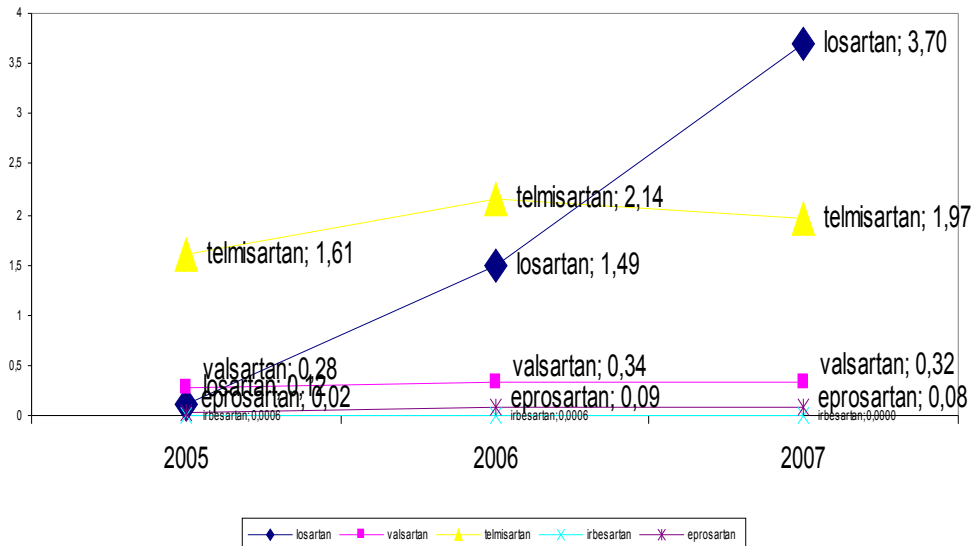


Промени в употребата в милиграми

- Въвеждането на нови молекули променя статистически значимо пазарният дял на конкурентите.



Промени в употребата в ДДД/1000/жители/дневно



Промени в пазарния дял



INN	% продажб и 2005	% продажб и 2006	% продажб и 2007	z-тест стойност 2006/2005	Статистически и значима разлика	z-тест стойност 2007/2006	Статистически и значима разлика
enalapril	93.05	88.58	86.34	141.26	Да	97.70	Да
lisinopril	2.34	3.65	5.66	14.10	Да	22.32	Да
perindopril	0.70	0.76	0.87	0.99	Не	1.08	Не
ramipril	0.29	1.14	2.01	181.01	Да	306.23	Да
quinapril	2.31	3.74	2.49	14.07	Да	13.61	Да
fosinopril	1.15	1.85	2.07	217.26	Да	72.54	Да
trandolapril	0.16	0.23	0.27	-0.01	Не	36.23	Да
cilasapril		0.02	0.15			16.09	Да
benazepril		0.03	0.14			17.83	Да

INN	% продажб и 2005	% продажб и 2006	% продажб и 2007	z-тест стойност 2006/2005	Статистически и значима разлика	z-тест стойност 2007/2006	Статистически и значима разлика
simvastatin	4.16	5.68	22.85	6.30	Да	105.43	Да
lovastatin	63.16	67.14	54.82	29.32	Да	96.19	Да
pravastatin	1.68	2.02	2.26	40.50	Да	99.91	Да
fluvastatin	25.79	18.34	12.58	1247.00	Да	846.22	Да
atorvastatin	5.22	6.80	6.66	217.43	Да	16.39	Да
rosuvastatin		0.03	0.83			31.085	Да

INN	% продажб и 2005	% продажб и 2006	% продажб и 2007	z-тест стойност 2006/2005	Статистически и значима разлика	z-тест стойност 2007/2006	Статистически и значима разлика
Losartan	5.78	30.88	54.43	2115.57	Да	5447.45	Да
valsartan	21.51	11.15	7.62	1699.95	Да	688.75	Да
lisartan	62.28	35.42	23.20	5320.95	Да	3823.96	Да
sartan	0.09	0.04		-0.05	Не		
sartan	10.34	22.51	14.75	1550.23	Да	1683.29	Да



Промени в продажбите в ДДД/1000/жители/ден



INN	2005		2006		2007		z-test value			
	Продажби в mg	ДДД/ 1000 жители/ ден	Продажби в mg	ДДД/ 1000 жители/ ден	Продажби в mg	ДДД/ 1000 жители/ ден	2006/ 2005	Стат. значи мост	2007/ 2006	Стат. значи мост
enalapril	190679553	72.556	228718528	87.031	236211004	89.882	3612.818	Да	1014.62 5	Да
lisinopril	4786051	1.821	9417385	3.583	15490942	5.895	188.165	Да	254.662	Да
perindopril	3594720	1.367	4932360	1.877	5944710	2.262	55.946	Да	45.604	Да
ramipril	2352168	0.895	11782162	4.483	22046960	8.389	260.355	Да	422.399	Да
quinapril	3150260	1.198	6431420	2.447	4545700	1.729	124.472	Да	79.483	Да
fosinopril	1574589	0.599	3184122.7	1.212	3770200	1.435	61.847	Да	23.121	Да
trandolapril	1661222	0.632	3030644	1.1533	3722723	1.417	62.849	Да	22.729	Да
simvastatin	438018	0.166	876795.33	0.334	125098060	1.587	10.462	Да	96.942	Да
lovastatin	4433573	1.687	6910440	2.630	300126000	2.537	99.769	Да	16.639	Да
pravastatin	176730	0.067	311170	0.1180	12384300	0.157	-0.047	Не	12.388	Да
fluvastatin	1357552	0.516	1415642.7	0.539	68862080	0.437	-0.009	Не	18.606	Да
atorvastatin	824325	0.314	1574190	0.599	36445200	0.693	31.372	Да	14.773	Да
rosuvastatin	0		15736	0.006	4523400	0.172	n.a.		n.a.	
losartan	314300	0.119	3927560	1.495	9717876	3.698	64.358	Да	213.401	Да
valsartan	730800	0.278	886704	0.3375	850640	0.324	-0.014	Не	-0.014	Не
telmisartan	4231528	1.610	5631136	2.143	5178040	1.970	57.138	Да	11.583	Да
irbesartan	1540	0.0006	1680	0.0006	0	0	n.a.		n.a.	
irbesartan	46816	0.0178	238588	0.0908	219492	0.084	n.a.		n.a.	

Промени в цените на изследваните продукти в mg



Терапевтична група	Еднофакторен ANOVA- анализ	Двухфакторен ANOVA- анализ
АСЕ инхибитори	$p > 0.05$	$p < 0.05$ Само за lisinopril
Статини	$p > 0.05$	$p > 0.05$
Сартани	$p > 0.05$	$p > 0.05$
Заклучение	Нулевата хипотеза е приета	Нулевата хипотеза отхвърлена за lisinopril

Промени в цените на изследваните продукти в ДДД по години



t-test						
INN	2005/2006	Стат.знач	2006/ 2007	Стат.знач	2007 /2005	Стат.знач
enalapril	0.3834	He	0.7502	He	0.469	He
lisinopril	0.9242	He	0.6388	He	1.447	He
perindopril	0.2607	He	1.3203	He	1.341	He
ramipril	0.5942	He	0.379	He	0.356	He
quinapril	0.007	He	0.167	He	0.205	He
fosinopril	0	He	0.1008	He	0.101	He
trandolapril	0.3941	He	0.0352	He	0.422	He
INN	2005 / 2006	Стат.знач	2006/ 2007	Стат.знач	2007/2005	Стат.знач
simvastatin	0.215	He	1.854	He	2.337	Да
lovastatin	0.365	He	0.800	He	0.977	He
pravastatin	0.023	He	2.260	He	2.196	He
atorvastatin	0.242	He	0.372	He	0.996	He
INN	2005/ 2006	Стат.знач	2006 / 2007	Стат.знач	2007 /2005	Стат.знач
telmisartan						
eprosartan						
valsartan						
irbesartan						
losartan						
	1.147	He	0.120	He	1.202	He

Цените се променят при въвеждане на генерични конкуренти, но тази промяна е по-ясно очертана при цената на лекарствените продукти, отколкото на ниво дефинирана дневна доза. При продължителен период и повече от пет конкурента промените в цената на ниво ДДД стават статистически значими.

Изводи



- Анализът на употребата разкрива статистически значима постоянно нарастваща употреба, която се влияе не само от болестността, но и от включването на нови представители в групата. Въвеждането на нов генеричен продукт повлиява не само употребата на съответното INN, но като цяло допринася за развитието на пазара на терапевтичната група.
- Цените се променят при въвеждане на генерични конкуренти, но тази промяна е по-ясно очертана при цената на лекарствените продукти, отколкото на ниво дефинирана дневна доза. При по-продължителен период и повече от пет конкурента промените в цената на ниво ДДД стават статистически значими.



- **Благодаря за вниманието!**

