

РЕШЕНИЯ ЗА НЕРАВЕНСТВАТА В ДОСТЪПА ДО ЛЕКАРСТВА НА ПАЦИЕНТИТЕ В ЕВРОПА

Ангажираност на индустрията да подаде заявления за ценообразуване и реимбурсация в Европа и Европейски портал за достъп

ОБОСНОВКА ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯТА НА ИНДУСТРИЯТА ЗА ПРОАКТИВЕН ПОДХОД

Откриват се нови лекарствени продукти с потенциала да трансформира живота на пациентите, начинът, по който мислим, управляваме и предоставяме ресурси на здравеопазването. Иновациите обаче имат значение само, ако достигат до пациентите, кога и където те имат нужда от тях. Както е илюстрирано от последното проучване на EFPIA - W.A.I.T. Indicator, проведено през 2021 г., средното време за получаване на реимбурсация за иновативни лекарствени продукти в държавите в ЕС и Европейското икономическо пространство продължава да бъде 511 дни, като продължителността на изчакване на достъпа варира от 133 дни в Германия до 899 дни в Румъния.¹

През последните две години EFPIA документираща причините, които стоят зад тези забавяния и липса на достъп. EFPIA публикува оценка на основните причини за липса и забавяне (дефинирано като продължителност от време от европейското разрешение за употреба до наличността на ниво държава членка) на иновативни лекарства, надграждайки отдавна установените WAIT анализи.² Тази оценка показва, че има неравенства в Европа, изразяващи се в значителни различия по отношение на броя на продуктите, които са налични в даден момент в отделните държави, както и във времето, за което е получена реимбурсация. Този анализ прави по-задълбочена оценка, отколкото в миналото, като посочва множеството причини за липсата и за забавения достъп, като обобщава пет различни категории и 10 основни причини. Те са показани на фигура 1 по-долу.

Фигура 1: Основните причини за закъснения и разлики в наличността

КАТЕГОРИЯ	ОСНОВНИ ФАКТОРИ
Времето преди получаване на разрешение за употреба	<ul style="list-style-type: none">• Бързина на регулаторните процеси• Достъпност до лекарствени продукти преди получаване на разрешение за употреба
Процес по ценообразуване и получаване на реимбурсация	<ul style="list-style-type: none">• Заявяване на процеса• Бързина на националните процедури за оценка
Процес по оценка на добавената стойност на продукта	<ul style="list-style-type: none">• Липса на съгласуваност за необходимите доказателства• Липса на съгласуваност за добавена стойност и цена на продуктите• Диференциация и избор при определяне добавената стойност на продукт
Готовност на здравните системи	<ul style="list-style-type: none">• Недостатъчен публичен ресурс за взимане на решения• Диагностика, която определя подходящите пациенти
Закъснения между националните и регионалните одобрения за достъп	<ul style="list-style-type: none">• Множество нива на взимане на решения

Източник:
[Основните причини](#)

¹ <https://efpia.eu/media/636821/efpia-patients-wait-indicator-final.pdf>

² <https://efpia.eu/media/636822/root-cause-unavailability-delays-cra-report-april-2022-final.pdf>

Причините се дължат на националните особености на здравните системи и процесите в държавите членки и съответното им отражение върху търговските решения. Те включват бавен регулаторен процес, късно инициране на оценката за достъп до пазара, изисквания за дублиране на доказателства, забавяне на реимбурсация и националните решения.³ Тъй като основните причини са многофакторни, те могат да бъдат разрешени само в партньорство с широката здравна общност, включително държавите членки.

Призивите за по-голяма прозрачност по отношение на тези първопричини ще продължат, както вече е отразено във Фармацевтичната стратегия на ЕС (виж по-долу).

Цитат 1: Обсъждане на първопричините във Фармацевтична стратегия на ЕС

„Иновативните и перспективни терапии не винаги достигат до пациента, така че пациентите в ЕС все още имат различни нива на достъп до лекарства. Компаниите нямат задължение да пускат на пазара едно лекарство във всички страни от ЕС; те могат да решат да не пускат на пазара своите лекарства или да ги изтеглят от една или повече държави. Това може да е причинено от различни фактори, каквито са национално ценообразуване и политики за реимбурсация, размер на населението, организацията на здравните системи, и националните административни процедури, което изправя пред този проблем все повече малките и по-малко богатите пазари.“⁴

В момента Европейската комисия подготвя ревизия на Фармацевтичното законодателство на ЕС и дава редица предложения за справяне с неравнопоставеността в достъпа на пациенти в държавите членки на ЕС в контекста на откритата обществена консултация през 2021 г. относно преразглеждане на общото фармацевтично законодателство. Тези предложения включват засилване на сътрудничеството с и между държавите членки относно достъпа на лекарства, както и потенциалното въвеждане на задължения за притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) да пускат на пазара и да доставят във всички държави-членки на ЕС.

Индустрията има опасения относно използването на регулаторни инструменти, предназначени за получаване на разрешение за употреба на лекарства, които да се прилагат за решаване на проблеми с наличността от компетенциите на държавите членки. В повечето държави включването на даден продукт в списъка за реимбурсиране е достатъчно условие за наличност и достъп. Всяко изискване към ПРУ да пуснат на пазара лекарствен продукт, който има европейско разрешение за употреба, в повечето държави членки (включително малките пазари) в рамките на определен период от издаването на разрешението, както и всяка регулация, позволяваща ранно навлизане на генеричните лекарства на пазара в ЕС, ако има централизирано издадено разрешение за употреба за лекарството, което не се прилага във всички държави-членки в рамките на определен брой години от издаване на разрешението за употреба, може да има обратен ефект върху развитието и комерсиализацията на иновации на пазари, финансирани с публични средства в някои от държавите-членки, както и значително намаляване на достъпа на пациентите до иновации.

³ <https://efpia.eu/media/636822/root-cause-unavailability-delays-cra-report-april-2022-final.pdf>

⁴ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and The Committee of the Regions, Pharmaceutical Strategy for Europe COM/2020/761 final

Подобряването на достъпа на пациентите е съвместна цел и изисква сътрудничество и ангажираност от всички заинтересовани страни. EFPIA и нейните членове са работили по поредица конкретни предложения за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни лекарства и намаляване на неравенства в цяла Европа. Те включват:

- **Ангажимент от индустрията да подаде заявления за ценообразуване и реимбурсация (P&R) във всички страни от ЕС не по-късно от 2 години след разрешаването за употреба за ЕС.** Този ангажимент отразява съвместната амбиция на индустрията и обществото да осигурят наличността на иновациите за незадоволени медицински нужди на пациентите и здравните системи в цяла Европа;
- **Създаването на портал, в който притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) да предоставят навременна информация относно времето и обработката на заявленията за ценообразуване и реимбурсация в различните страни от ЕС-27,** включително да отразяват причините, поради които има забавяне на решението за ценообразуване и реимбурсация или причините, поради които ПРУ не е подал документи за конкретен пазар;
- **Концептуална рамка за диференцирано ценообразуване,** за да се гарантира, че способността за плащане в различните държави се взема предвид в цените на иновативните лекарствени продукти, като се отчита принципът на солидарност между държавите, за да се намали липсата на нови лекарства и забавянето на достъпа;
- **Нови модели за заплащане и ценообразуване,** когато се използват по подходящ начин и са съобразени със ситуацията, могат да ускорят достъпа на пациентите, позволявайки на платците да управляват клиничната несигурност, въздействието върху бюджета и устойчивостта на здравната система, като същевременно осигуряват достатъчно стимули за иновации;^{5,6}
- Принос за постигане на **ефективна система от европейски оценки на относителната ефикасност към момента на пускането на пазара** в контекста на прилагането на Регламента за оценка на здравните технологии (HTA).

Този документ се фокусира върху Европейския портал за достъп. Той има за цел да очертае визията зад тази инициатива, нейните цели и как може да подобри достъпа на пациентите до иновативни лекарства в цяла Европа.

РОЛЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПОРТАЛ ЗА ДОСТЪП

В ПОДОБРЯВАНЕ НА НАЛИЧНОСТТА НА ЛЕКАРСТВОТА

Индустрията споделя стремежа да направи своите иновативни лекарства налични и достъпни за всички пациенти в ЕС, които се нуждаят от тях. Тя се ангажира да подаде заявления за ценообразуване и реимбурсация (P&R) за разрешени за употреба в ЕС лекарства във всички ЕС-27 държави-членки в рамките на две години след получаване на разрешението за употреба, при условие че националната система за ценообразуване и реимбурсация позволява това. Като част от този ангажимент, индустрията ще създаде портал, в който ПРУ ще могат да предоставят

⁵ <https://efpia.eu/media/554543/novel-pricing-and-payment-models-new-solutions-to-improve-patient-access-300630.pdf>

⁶ <https://www.efpia.eu/media/602581/principles-on-the-transparency-of-evidence-from-novel-pricing-and-payment-models.pdf>

навременна информация относно времето и обработката на R&R заявленията в различните държави членки, включително информация за причините, поради които има забавяне в решенията за ценообразуване и реимбурсация или информация за причините, поради които ПРУ не е подал заявление за конкретен пазар.

Ролята на Портала е да подобри прозрачността по отношение на основните причини за липса на достъп и забавяне, включително роля на околната среда. Това ще добави нова информация към дебата относно подаването на заявления за ценообразуване и реимбурсация и причините, поради които не е подадено заявление за реимбурсация или процесът е забавен, което ще позволи да се разпознават и анализират основните причини за липса на достъп. Това ще осигури данни за забавяне в достъпа и липса на наличност, което ще подкрепи разбирането, че това е споделена отговорност и се изисква общо решение.

Този нов набор от доказателства отразява желанието на индустрията да отговори на обществените проблеми и трябва да предостави стабилна основа за структуриран диалог със съответните заинтересовани страни на общоевропейско ниво. Тази цел би била да се адресират проблеми около наличността и достъпността, включително чрез модели, които позволяват цените да отразяват в по-голяма степен стойността, която добавят за пациентите и за обществото, както и цени, които отразяват по-добре икономическото ниво на отделните държави-членки, и дават възможност за изграждането на по-справедлива и устойчива система. Индустрията, с подкрепата на Европейската комисия, цели постигане на конкретни решения за достъпа, които взимат предвид препятствията, включително изискват изменение на процесите за външно рефериране на цените, така че да се подобри достъпа на пациенти във всички държави от ЕС и да се повиши солидарността между държавите членки и техните здравни системи.

Порталът, който ще се управлява от IQVIA от името на заинтересованите страни в индустрията, включително EFPIA, ще бъде официално публикувана през април 2022 г. Информацията в портала ще увеличи прозрачността около пускането на пазара и забавяне на достъпа на нови иновативни лекарства навсякъде в държавите, и ще подпомогне идентифицирането и преодоляването на пречките чрез:

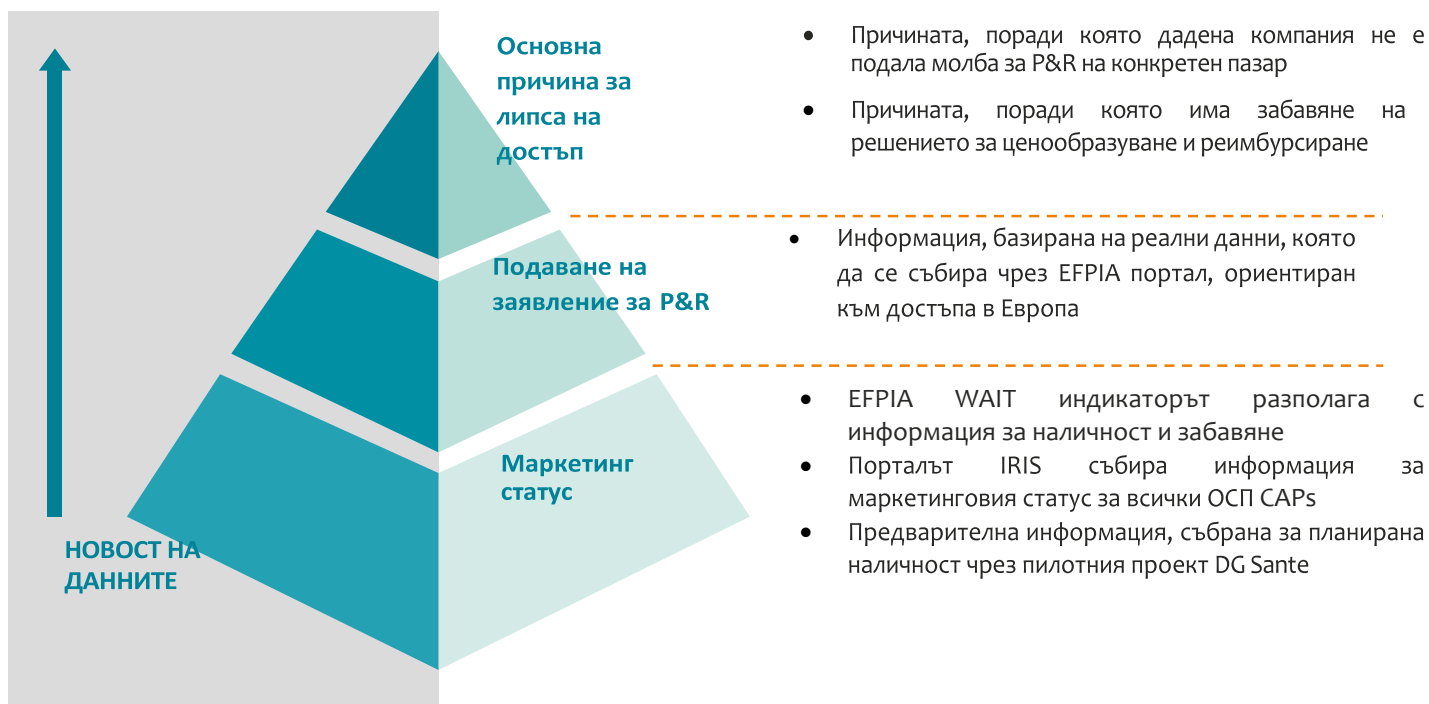
- Своевременно събиране и публикуване на съображенията за липса на достъп и степента, в която това отразява (а) бариери в околната среда и (б) търговски решения, възникващи в светлината на ценообразуването на държавите членки и процесите за реимбурсация. Това ще улесни по-дълбоко разбиране на основните причини за забавяне и липса на иновативни лекарства в Европа, и следователно ще даде възможност на здравната общност да работи по-добре заедно за справяне с идентифицираните бариери пред достъпа;
- Редовното актуализиране на тези данни би позволило проследяване на напредък към подобряване на достъпа на пациентите до иновативни лекарства и намаляване на закъсненията и различията;
- Чрез събиране на информация, позволяваща сравнителен анализ на времето за одобрения за пускане на пазара в Европа и други региони на света (напр. Китай, Япония, Обединеното кралство, САЩ), порталът може да се окаже ценен инструмент за наблюдение относителната привлекателност на европейската регулаторна рамка и инструмент за измерване глобалното въздействие на външните политики за развитие, и влиянието им върху достъпа до иновации в европейските пазари.

ДОБАВЕНАТА СТОЙНОСТ НА ПОРТАЛА ПО ОТНОШЕНИЕ ПРЕПЯТСТВИЯТА В ЕВРОПЕЙСКИЯ ДОСТЪП ДО ИНОВАЦИИ

Има отдавна установени инициативи, които събират данни относно пазарния статус на лекарствата в Европа. Порталът се основава на тях, като предоставя информация за времето и резултатите от процесите по заявяване за ценообразуване и реимбурсация, и причините, които стоят зад тях. Порталът предоставя липсващото парче в съществуващия данни от WAIT индикатора и цели увеличаване на прозрачността по отношение на наличността на лекарствените продукти, които са получили централизирано разрешение за употреба в пазарите на държавите от ЕС, като предоставя доказателства за:

- Подаване на заявления за цена и реимбурсация (включително времето на подаване);
- Навременна качествена оценка на основните причини за липса на достъп в различните пазари и продължителността на закъснението му;
- Връзката между данните за липса на достъп и закъснение, и основните причини, и как това се променя с течение на времето.

Фигура 2: Потенциал за по-подробни данни за липса и забавяне



КАК ЩЕ РАБОТИ ПОРТАЛЪТ НА EFPIA НА ПРАКТИКА?

Порталът е онлайн интерфейс, в който производителите на лекарства могат доброволно да въвеждат информация за цените и статута на реимбурсиране на техните лекарства във всяка държава в ЕС/ЕИП. Порталът беше разработен при спазване на следните принципи:

- Базата данни трябва да включва информация, базирана само на действителни данни, а не на прогнози, за да се ограничи степента, до която тя е чувствителна от търговска гледна точка (данните относно времето на заявлението за ценообразуване и/или

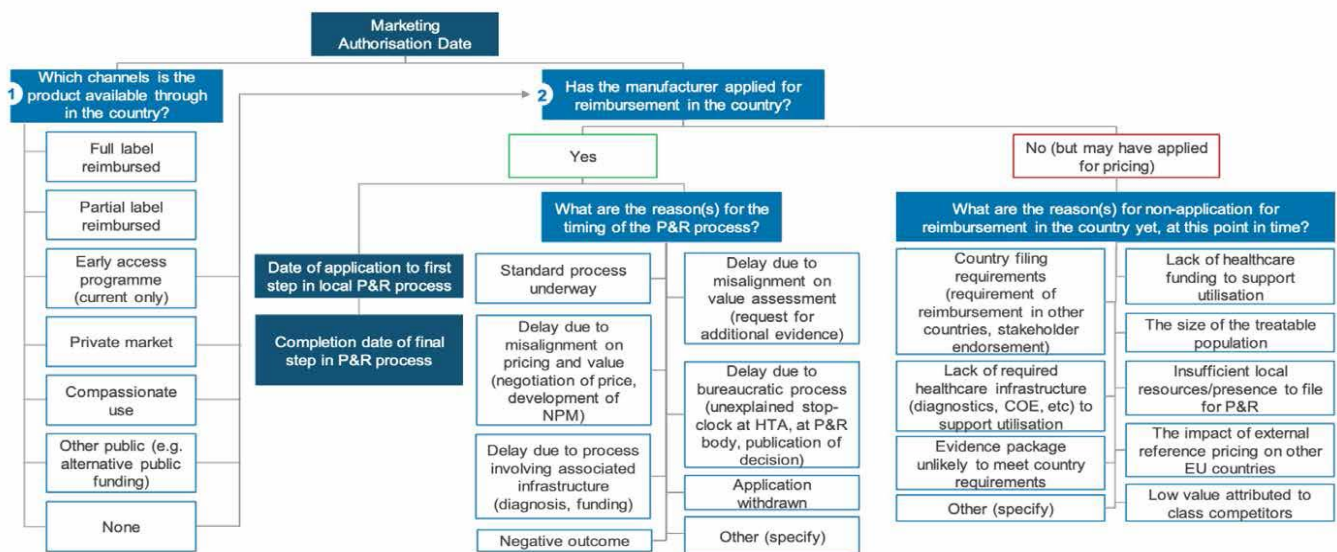
реимбурсация не трябва да се считат за чувствителни от търговска гледна точка, когато се оповестяват последващо в рамките на определен срок);

- Всеки нов портал трябва да работи в тясно сътрудничество със съществуващите бази данни, за да се гарантира, че няма дублиране и административните разходи са сведени до минимум. Част от информацията може да бъде предварително попълнена от публични източници (въз основа на публикувани регулаторни данни и данни, предоставени на IRIS и WAIT);
- Информация на компанията (информация, свързана с отделни продукти) ще бъде публично разкрита, само ако компанията се съгласи с това.

ИНФОРМАЦИЯТА, СЪБИРАНА В ПОРТАЛА

Както е описано по-горе, целта на портала е да събира информация за времето и резултатите от процесите по ценообразуване и реимбурсация за наскоро одобрени лекарствени продукти в Европа. Порталът ще събира информация за всеки продукт във всяка държава членка за определен момент във времето, както е показано на фигура 3 по-долу.

Фигура 3: Схема на информацията, събрана чрез портала



ПРУ ще може да избере множество опции, за да посочи всички приложими възможности за всеки продукт. Това ще предостави изчерпателна картина на бариерите в средата за достъп във всяка държава-членка и как това повлиява върху вземането на решения от ПРУ.

ОБХВАТ НА ПОРТАЛА

Продуктите, отговарящи на условията за включване в портала, ще бъдат иновативни лекарства или биоподобни (които имат различни проблеми причиняващи липсата), които са получили разрешение за употреба за първото им показание в Европа от януари 2021 г. за период от четири години. Този период от време е бил избран, за да гарантира фокус върху наскоро одобрените лекарства, така че събраните в Портала данни отразяват текущата среда за ценообразуване и реимбурсиране в Европа и позволява събиране на значима извадка от данни за достатъчно

голям интервал от време.⁷ Важно е да се потвърди, когато се преглеждат и използват данните от Портал, че пречките за достъпът за първата индикация може се различава от пречките пред по-късните индикации.

Целта на портала е да включва данни от най-широка гама от производители, включително по-малки компании с различни предизвикателства за достъп. Въпреки че подаването на данни в портала ще бъде на доброволни начала, очакваме активно участие на индустрията, тъй като Порталът ще се използва като маркер за тези компании, които показват техния ангажимент за справяне с препятствията, свързани с достъпа и осигуряването на повече прозрачност по отношение на предизвикателствата, пред които са изправени различните пазари в ЕС. Важно е да се отбележи, че фокусът на Портала ще бъде относно компонента „наличност“ на лекарства. Както е очертано в статията „Основната причина за недостъпност и забавяне на иновативните лекарства“, достъп на пациентите до лекарства зависи от постигането на три основни етапа: предоставяне на европейско разрешение за употреба, включване на лекарство в национална система за реимбурсация⁸ и процеси за достъп след наличност като регионални или болнични преговори, за да може лекарството да достигне до нуждаещите се пациенти⁹.

Порталът се фокусира върху причините за липсите или забавянето в достъпа, свързани с втория от тези три важни етапи, изброени по-горе. Порталът има за цел да проучи качествено основните причини, свързани с наличността в този контекст, а не да предоставя количествена картина на достъпа на пациентите в отделните държави-членки (както е представено чрез WAIT индикатора).

ВАЛИДАЦИЯ НА ПОРТАЛА

IQVIA ще създаде съвет за управление, съставен от представител на всяка заинтересована страна от индустрията и други заинтересовани страни, за да:

- създаде правила за използване на данните, включително одобрен стандарт за употреба на данните в следния вид: анонимизирани доклади за сравнителни показатели за производители; анонимизиран доклад за държави като диагностичен инструмент; списък на участващите фирми;
- ревизира използването на данните на определени периоди от време;
- предостави уверения на новите организации, че информацията в портала се събира и съхранява по подходящ начин, който подкрепя присъединяването на нови заинтересовани страни.

ПУБРИКУВАНЕ НА СЪБРАНАТА ОТ ПОРТАЛА ИНФОРМАЦИЯ

Ключова въпрос е как информацията, събрана чрез тази инициатива, ще бъде оповестявана. На този етап разкриването на информация на консолидирано ниво или на терапевтично ниво е може би най-подходящо. На по-късен етап може да се помисли за по-голяма прозрачност, но

⁷ Existing products with approval of new indications will not be included, consistent with the WAIT and IRIS databases

⁸ В някои случаи продуктите могат да се предлагат без реимбурсация на частния пазар, но това не гарантира широк достъп за пациентите.

⁹ <https://www.efpia.eu/media/554527/root-causes-unavailability-delay-cra-final-300620.pdf>

компаниите трябва да имат възможността да разкриват данни на ниво продукт по всяко време. Докладът ще се актуализира на всеки шест месеца, за да се гарантира, че продължава да отразява актуална моментна снимка на проблемите в достъпа и наличността на европейско ниво.

Публикуването на данните ще позволи да се изгради представа за това на какво се дължи липсата на определени лекарствени продукти в Европа и за различия в достъпа между отделните държави. Това ще позволи цялата здравна общност да бъде по-добре подготвена да работи заедно за справяне с ключови препятствия и реализиране на възможностите, които новите лекарствени продукти осигуряват за трансформиране на живота на пациентите, здравните системи и обществото като цяло.