

Новите предложения от научноизследователските фармацевтични производители трябва да намалят неравенствата в достъпа на пациенти до лекарствени продукти в Европа

11.04.22 г

Нови предложения от членовете на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) могат съществено да подобрят достъпа до иновативни лекарствени продукти в държавите членки в ЕС и да намалят с няколко месеца времето, през което пациентите чакат за да бъдат лекувани с нови терапии.

От днес членовете на EFPIA се ангажират да подават заявления за ценообразуване и реимбурсация във всички държави-членки от ЕС колкото е възможно по-бързо, но не по-късно от 2 години от получаването на централизирано разрешение за употреба и при положение, че това е възможно с оглед особеностите на националните системи. Този ангажимент е израз на желанието да се осигури по-бърз и по-справедлив достъп до нови лекарствени продукти за пациентите в Европа.

Публикуваните данни от EFPIA през последната седмица показват, че неравенствата във времето, за което пациентите получават достъп до нови лекарствени продукти в Европа се увеличават. Пациентите в Германия изчакват около 133 дни, за да получат достъп до нови лекарства в сравнение с пациентите в Румъния, които изчакват 899 дни, а в България – 764 дни. Значителни неравенства има и по отношение на наличността на иновативни лекарствени продукти, като по-малко от 30% от одобрените по централизирана процедура продукти са налични в по-малките държави-членки и държавите от Източна Европа в сравнение с 92% от продуктите, които са налични в Германия, и средно 46% от продуктите налични в ЕС. Към 1 януари 2022 г. само 49 от 160-те нови терапии с централизирано разрешение за употреба в Европа са достъпни за българските пациенти.

IQVIA прогнозира, че в резултат на ангажимента на индустрията да подава заявления във всички държави членки, наличността би се увеличила от 18% до 64% в много държави, което ще зависи и от националните особености и възможностите на националните органи да разгледат и оценят увеличения брой заявления. Анализите прогнозираят също, че този ангажимент би довел и до намаляване с 4 до 5 месеца на времето, което пациентите чакат за достъп до нови лекарствени продукти в някои държави като България (с -179 дни), Полша (с – 129 дни) и Румъния (с – 155 дни).

Въпреки това, времето между получаване на разрешение за употреба и подаването от отделните компании на заявление за ценообразуване и реимбурсация е само част от целия процес. Според [анализ от Charles River Associates](#) са налични 10 взаимосвързани фактори, които са причина за ограниченията и закъсненията в достъпа на пациентите до нови лекарства. Тези причини произтичат от процесите за достъп в отделните държави членки и съответстващото им отражение върху взимането на търговски решения. В България например нови лекарствени продукти се

включват в системата на заплащане от НЗОК само веднъж годишно, което значително забавя достъпа.

Ето защо ангажиментът за подаване в отделните държави членки е подкрепен от изграждането на онлайн портал, в който притежателите на разрешение за употреба мога да предоставят навременна информация относно подадените заявления за ценообразуване и реимбурсация в държавите от ЕС -27. Прозрачността относно ограниченията и причините за забавянето в достъпа ще способства намирането на решения в дух на сътрудничество с властите. Повече подробности за ангажиментите на индустрията за подаване на заявления и за портала са включени в [„Addressing patient inequalities in Europe“](#), позиция, която беше публикувана от EFPIA.

В допълнение на по-равнопоставените системи за достъп на пациентите, EFPIA постави началото на дискусия и за по-справедливи механизми за ценообразуване за държавите-членки, според които цената на иновативните лекарства може да се различава в отделните държави в зависимост от тяхното икономическо ниво и възможност за заплащане. Публикуван е и документ за дискусия със заглавие [„A Shared Approach to Supporting Equity-based Tiered Pricing“](#), който излага основните характеристики на базирана на икономическите възможности диференцирана система за ценообразуване, фиксирана в принципа на солидарност между държавите членки и залегнала в договорите на ЕС. За да се осигури функционирането на основаваща се на икономическите възможности система и Комисията, и държавите-членки трябва да променят външните референтни системи за ценообразуване (ERP) и да приемат механизми за предотвратяване на нежеланите последици, свързани с вътреобщностните доставки на лекарства.

Говорейки за стартирането на новите ангажименти, генералният директор на EFPIA Натали Мол каза: *„Чрез намаляване на времето, необходимо за подаване на документи за ценообразуване и реимбурсация на лекарства във всичките 27 държави членки на ЕС, чрез внасяне на по-голяма прозрачност по отношение на ограниченията и забавянето в достъпа, чрез съвместно създаване на система за ценообразуване, базирана на икономическите възможности на държавите, чрез приемане на ефективна система на ЕС за съвместни оценки на относителната клинична ефикасност на лекарствата и чрез споделяне на информация относно прилагането на нови механизми за ценообразуване, ние вярваме, че заедно можем да подобрим достъпа на пациентите в цяла Европа.“*