Всеукраинская фармацевтическая конференция
«Аптека – 2009: Уроки кризиса»

# Регулирование рынка лекарственных средств в Украине: взгляд европейского производителя

**Виталий Кирик**

**Глава Комитета по здравоохранению**

**Европейской Бизнес Ассоциации**

# Наиболее регулируемые сферы рынка ЛС

Обязательное Медицинское страхование

Реформирование системы здравоохранения (КМУ)

Разработка концепции развития фармотрасли (МОЗ)

Перечни ЛС

Стандарты лечения, формуляры

Контроль качества

Импорт ЛС

Цены

Наценки

Лицензионные условия

Закон о ЛС

Реклама ЛС

GxP

# Директива ЕС 2001/83/ЕС Европарламента и Совета ЕС от 6.11.2001 (Преамбула к Директиве)

- Основной целью любых правил, регулирующих производство, распределение и использование лекарственных препаратов, должна быть охрана здоровья населения.

- Однако, средства, используемые для достижения этой цели, не должны препятствовать развитию фармацевтической промышленности или торговле лекарственными препаратами.

# Сегодня в фокусе

- Регулирование наценок / цен на лекарственные средства и регистрация цен

- Регулирование рекламы лекарственных средств

# Общие принципы регулирования цен

- Регулирование цен в Европе неразрывно связано с **реимбурсацией**
- Государство четко **разграничивает**, какие INN реимбурсируются (жизненно важные/Rx), а какие – нет (OTC + часть Rx), и регулирует лишь то, за что оно реально **платит** (реимбурсируемые/Rx препараты)
- Государство **не заинтересовано регулировать цены на OTC** (нереимбурсируемые) препараты, поскольку:
  - Сам принцип употребления OTC в том, что решение о покупке принимает именно потребитель, а не врач (даже если врач/фармацевт и рекомендовал OTC);
  - Регулировать и реимбурсировать OTC группу препаратов не могут даже самые богатые европейские страны;
  - Фармацевтический рынок имеет возможность предлагать государству реимбурсируемые (Rx) препараты по регулируемым ценам в гарантированных объемах.

# Почему в Украине до сих пор не создана система реимбурсации?

- **Трудно ? – Да…**
  - Но Украина осталась **одной из последних стран**, в которой не существует системы реимбурсации;
  - Начинать работу нужно поэтапно, используя **опыт систем здравоохранения**, где действуют реимбурсация и ценовое регулирование.

- **Кризис, нет денег ? – Это неважно…**

  - Реимбурсация и ценовое регулирование всегда **увеличивают** количество пациентов, для которых медикаментозное лечение становится доступным;

  - Величина бюджета влияет на лишь на объемы реимбурсации, но не влияет на ее наиболее **общие принципы**, которые возможно **использовать в рамках любых бюджетов.**

- **Нет желания ? – А вот это важно…**

  - Уровень цен, формируемый в системе реимбурсации, сделает **невозможным** ценовой сговор при закупках за бюджетные средства в процессе тендеров;

  - Без реимбурсации невозможно снижать стоимость фармакотерапевтического лечения и **одновременно** повышать его качество.

# Позиция EBA по ценовому регулированию (1)

- Установление ценовых ограничений без внедрения системы реимбурсации может привести к возникновению дефицита ЛС;

- Разработка и имплементация регулирования должна согласовываться с основными участниками рынка, что уменьшит риск дестабилизации системы обеспечения населения ЛС и поможет избежать непредвиденного резонанса общественности.

# Позиция EBA по ценовому регулированию (2)

Регистрация цен должна происходить одновременно с двумя процессами:

- внедрение системы реимбурсации (компенсации амбулаторного потребления ЛС из перечня жизненно-важных препаратов, определенного законодательно);
- становление системы обязательного медицинского страхования.

# Необходимые условия

Регистрация цен и определение перечней жизненно-важных препаратов должны:

- **Производиться** в свете требований к производству в соответствии со стандартами PIC/S, иначе следует ожидать деформаций рынка и выведения из оборота качественных препаратов;

- **Распространяться** только на жизненно-важные препараты, которые финансируются или, потенциально, будут финансироваться из государственного бюджета или государственных страховых фондов;

- **Формироваться** в соответствии с тендерным законодательством, если закупки осуществляются за бюджетные средства.

# Законопроекты о рекламе лекарственных средств

| Законопроект (номер и дата регистрации) | Смысл законопроекта (изменения в Закон о рекламе) |
|---|---|
| **4708 от 24.06.2009** | Требуется **предупреждение**: «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», которое занимает **не меньше 15%** площади (объема) рекламы |
| **4772 от 06.07.2009** | Требуется **решение уполномоченного органа** о согласовании **содержания** рекламы |
| **5339 от 12.11.2009** | Реклама ЛС **полностью запрещена** новой редакцией статьи 8 Закона о рекламе. Это коснется **не только OTC рекламы** в масс-медиа, **но и продвижения Rx специалистам в области здравоохранения** |
| **5339-1 от 23.11.2009** | Реклама ЛС разрешена **исключительно в медицинских изданиях,** а также может распространяться на семинарах, конференциях, симпозиумах **мединской тематики. Реклама OTC населению не разрешена** |
| **5339-2 от 30.11.2009** | Проект еще не размещен на веб-сайте ВР |

# Директива 2001/83/ЕС Европарламента и Совета ЕС от 6.11.2001

- **Реклама ОТС препаратов населению разрешена**
- **Реклама Rx препаратов разрешена специалистам в области здравоохранения, но не разрешена населению**
- **В частности, регулируются требования к:**
  - составу информации (что должно быть и чего не должно быть в рекламе);
  - ее актуальности;
  - работе медицинских представителей;
  - спонсорству;
  - гостеприимству;
  - передаче образцов;
  - другие требования.

# Ограничения на рекламу ОТС, связанные с реимбурсацией

– Если одно и то же INN имеет рецептурные (реимбурсируемые) дозы / формы и безрецептурные (не реимбурсируемые), регулятор может предложить производителю изменить торговое название ОТС препарата;

– Если препарат, имеющий одинаковое название для рецептурной и безрецептурной формы, рекламируется населению, его рецептурная форма может утратить право на реимбурсацию.

# Запрет рекламы ОТС препаратов в Украине – это путь в Европу, или…?

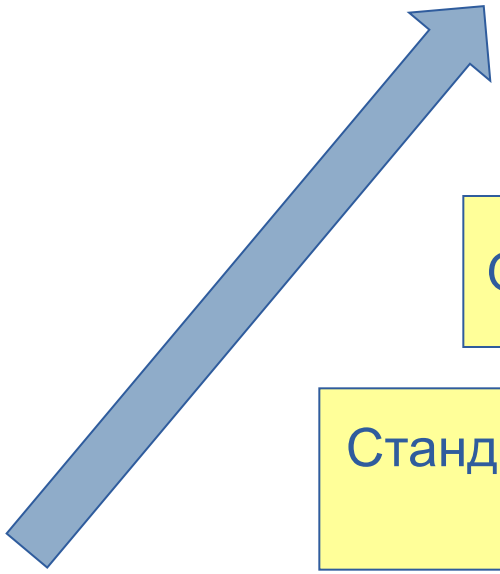
**Реклама ОТС в Европе (млн евро), 2007**

| Страна | ТВ | Пресса (газеты и журналы) | Наружная | Радио | Всего |
|---|---|---|---|---|---|
| **Германия** | 300 | 203 | 0,2 | 7,9 | 511 |
| **Великобритания** | 144 | 13 | 4,2 | 4,3 | 165 |
| **Италия** | 119 | 19 | 0,6 | 8,8 | 148 |
| **Испания** | 92 | 10 | 0,6 | 10,2 | 113 |
| **Украина** | 27 | 11 | 0,4 | 0,3 | 39 |
| **Франция** | 23 | 5 | 0,7 | 1,7 | 31 |

Sources: European Association of Communications Agencies (EACA), MindShare (Ukraine), ratiopharm International marketing data
Advertising in cinemas and internet is not considered

- ✔ Годовые объемы ОТС рекламы в европейских странах составляют **от десятков и сотен миллионов до полумиллиарда евро и выше;**
- ✔ Пациенты имеют возможность получать **информацию** об ОТС препаратах, а государства – получать **налоговые поступления.**

# Шаги к рациональному регулированию рынка ЛС



Стандарты реимбурсации

Определение необходимых / доступных бюджетов

Стандарты оказания фармакотерапевтической помощи, (жизненно важные ЛС, формуляры)

Обеспечение честной и прозрачной конкуренции качественных ЛС на рынке

Осознание необходимости баланса интересов пациентов, государства, фарминдустрии и торговли ЛС

# Серьезные реформы напоминают строительство

*«Что ты делаешь?» - спросили первого каменщика - «Я кладу кирпичи»*

*«Что ты делаешь?» - спросили второго каменщика - «Я возвожу стену»*

*«Что ты делаешь?» - спросили третьего каменщика - «Я строю храм!»*

**Давайте строить храм, а не только класть кирпичи!**