ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАМЕСТВАНЕ И АНАЛИЗ НА ТЪРГОВСКИТЕ И ДАНЪЧНИТЕ СТИМУЛИ В ТЪРГОВИЯТА НА ЕДРО И ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В СТРАНИТЕ ОТ ЕС

Т. Веков
Факултет по обществено здраве, Медицински университет – Плевен

Резюме. Редица изследвания доказват, че генеричните аналози водят не само до по-ниски разходи, но и намаляват бъдещия темп на растеж на разходите. Освен това се подобрява достъпността до лекарствена терапия, защото се увеличава количеството употребени генерични медикаменти. Следователно принципът на генерично заместване от фармацевтите носи висок потенциал за генериране на спестявания. Друг основен фактор, който влияе пряко върху разходите за лекарствени продукти, са правилните търговски и данъчни стимули в търговията на едро и дребно с лекарствени продукти. Голямо влияние върху публичните разходи за лекарствени продукти оказва и данъчната политика във всяка държава.

Клучови думи: *понижаване на разходите, генерично заместване, достъпност до лекарствена терапия, данък добавена стойност*

GENERIC SUBSTITUTION AND ANALYSIS OF THE COMMERCIAL AND TAX INCENTIVES IN WHOLESALE AND RETAIL WITH DRUGS IN EU MEMBER STATES

T. Vekov
Faculty of Public Health, Medical University – Pleven

Summary. Studies show that generic substitutes contribute to a slowdown of the healthcare cost and prevent for the further growth of expenditures. Improved is also the accessibility to drug therapy, because the amounts of utilized generic drugs are enlarged. Thus the principle of substitution raises potential savings. Another of the main factors that influences directly the expenditures for remedies is the search for right commercial and tax incentives for the wholesale and retail. Major impact on public spending on medicines has the tax policy of each state.

Key words: *cost reduction; substitution of generic drugs; accessibility to drug therapy; value added tax*

Право или задължение на фармацевтите е да заместват с по-евтин генеричен медикамент със същата активна съставка предписания лекарствен продукт със запазена търговска марка (брандиран лекарствен продукт)? В табл. 1 е представено актуалното състояние на нормативната уредба в отделните страни – генеричното заместване е задължително в 9 страни, индикативно

(препоръчително) – в 13, и неразрешено – в 5 страни от ЕС. Главната причина за заместване с генерично лекарство е регулиране на разходите без компромис с целите на здравеопазването.

Таблица 1. Разрешения за генерично заместване от фармацевтите в страните от ЕС

Страна	**Заместване с генеричен лекарствен продукт**	**Страна**	**Заместване с генеричен лекарствен продукт**
Австрия	Неразрешено	Литва	Индикативно
Белгия	Задължително заместване само за антибиотици	Люксембург	Неразрешено
България	Неразрешено	Малта	Задължително в публичния сектор
Кипър	Задължително в публичния сектор	Холандия	Индикативно
Чехия	Индикативно	Полша	Индикативно
Германия	Задължително	Унгария	Индикативно
Дания	Задължително	Ирландия	Неразрешено
Естония	Индикативно	Португалия	Задължително
Гърция	Задължително	Румъния	Задължително
Испания	Задължително	Швеция	Задължително
Финландия	Задължително	Словения	Индикативно
Франция	Индикативно	Словакия	Задължително
Италия	Индикативно	Англия	Неразрешено
Латвия	Индикативно		

Източник: Vogler (2012 г.)

Към 2012 г. около 43% от количеството на лекарствените продукти, които се употребяват в ЕС, са генерични, но това са едва 18% от общата стойност на лекарствопотреблението. Делът на количеството и стойността на генеричните лекарства (генеричната пенетрация) се различават драстично в различните страни – например 79% от количеството на употребяваните лекарства в Латвия са генерични медикаменти, но такива са само 27% в Австрия. Аналогично, що се отнася до стойността, делът на генеричните лекарства варира между 12% в Швеция и 40% в Полша

и Румъния. По тези показатели България има един от най-високите пазарни дялове на генерични лекарствени продукти – 39%.

До 2015 г., съгласно данни на IMS Health, над 60% от защитените с патент лекарства към 2012 г. ще се предлагат като генерични продукти. Изтичането на патентната защита ще направи достъпен голям сегмент от пазара за генерични лекарства, като по този начин ще се създаде огромен потенциал за спестяване на финансови ресурси. В страните от ЕС генеричните лекарства са средно от три до четири пъти по-евтини от съответните оригинали. В допълнение на това, генеричните продукти са също толкова добри за здравето, колкото и оригиналните лекарства (Aeserud, 2011).

Редица изследвания доказват, че генеричните аналози водят не само до по-ниски разходи, но и намаляват бъдещия темп на растеж на разходите. Освен това се подобрява достъпността до лекарствена терапия, защото се увеличава количеството употребени генерични медикаменти. Следователно принципът на генерично заместване от фармацевтите носи висок потенциал за генериране на спестявания.

Проучване, проведено от G. Carone и кол. (2012 г.), оценява нетното бюджетно въздействие на генеричното заместване в седем държави от ЕС (Англия, Германия, Франция, Полша, Гърция, Португалия, Унгария) през бъдещ петгодишен период (2012-2017 г.). Общото нетно бюджетно въздействие за разглеждания период е спестяване на 19 млрд. евро. Тази стойност е изчислена като прогнозирана нетна разлика между спестената стойност от фармацевтично генерично заместване, възлизаща на € 30 млрд., и увеличените разходи за навлизане на иновативни лекарствени продукти от 11 млрд. евро. Прогнозираните спестени средства съответстват на около 20% намаление на публичните разходи за лекарства в седемте държави.

Друго подобно проучване е проведено от Simoens (2011 г.), който с математически модел на стимулиране на бъдещите продажби изчислява, че ако бъде реализиран пълният потенциал на генеричните лекарствени продукти, могат да бъдат спестени до 48% от настоящите публични разходи.

Факторите, които определят високия потенциал на спестяване в резултат на генерично заместване, са няколко.

1. Цените на генеричните медикаменти се различават значително както в различните държави, така и между заменяемите

генерични лекарства. Последното се отнася преди всичко за сравнение на брандирани (с търговски марки) срещу небрандирани (с генерични наименования) лекарствени продукти. Тази закономерност не се отнася за българския фармацевтичен пазар, който е значително нерегулиран и не се прилагат системи нито за подобряване на модела за предписване на лекарствени продукти, нито за фармацевтично генерично заместване. В табл. 2 е представен пример за нивата на цените на популярен реимбурсиран лекарствен продукт и продажбите на различните търговски марки през 2012 г. Очевидно не съществува корелация между цената, стойността на продажбите, нивото на реимбурсиране и количеството на продажбите, което е характерно за слабо регулираните пазари.

Таблица 2. Единични цени, нива на реимбурсиране, количество и стойност на продажбите на различни търговски марки Enalapril maleat на българския пазар през 2012 г.

Търговски марки	**Цена на таблетка (лв.)**	**Цена на опаковка (лв.)**	**Ниво на реимбурсиране (лв.)**	**Количество продажби (бр).**	**Стойност на продажби (лв.)**
Renitec 10 mg x 14	0,1936	2,71	0,28	136 087	368 795
Berlipril 10 mg x 30	0,1573	4,72	0,60	764 809	3 609 898
Enahexal 10 mg x 30	0,1237	3,71	0,60	47 989	178 039
Enalapril 10 mg x 30	0,1040	3,12	0,60	1 003 691	3 131 516
Vasopren 10 mg x 28	0,1010	2,83	0,56	299 301	847 022
Renapril 10 mg x 28	0,1007	2,82	0,56	967 273	2 727 710
Enap 10 mg x 30	0,0997	2,99	0,60	86 636	259 041
Enpril 10 mg x 20	0,0965	1,93	0,40	41 377	79 857
Laprilen 10 mg x 30	0,0917	2,75	0,60	278 639	766 257

Източник: Позитивен лекарствен списък, IMS Health, Statistical data, 2012

Ако правителствата изберат да реимбурсират единствено най-евтините лекарства за дадено лечение, са възможни значителни спестявания. В предложения пример за България спестяванията годишно от Enalapril maleat ще възлизат на 2 млн. лв.

2. Повишеното количество на генерични лекарства може да доведе до изострена ценова конкуренция между алтернативните лекарства, с което също ще се реализират сериозни спестявания на публичните фондове.

3. Чрез публичните търгове се генерират значителни спестявания, които могат да се реализират в по-висока степен, след като е налице увеличено количество генерици.

Докато генеричните заместители имат голям потенциал за спестявания, продажбите на патентовани лекарства водят до значително увеличаване на разходите. В действителност, докато обемът на продажби на генеричните лекарства в много европейски държави се е увеличил, пазарният дял на генериците по отношение на стойността е останал доста нисък. Основната причина е увеличението на цените на патентованите лекарствени продукти. Освен това увеличенията на цените на патентованите лекарства също имат своя принос. Данните от Германия предполагат, че делът на генеричните лекарства в рецептите се е увеличил от 38% на 71% от 1993 г. до днес (Wide, 2012), докато делът по отношение на стойността е останал постоянен. Това се дължи на средното увеличение от 30% на цените на патентованите лекарства и 30% намаление на цените на лекарствата без патент.

Следващият основен фактор, който влияе пряко върху разходите за лекарствени продукти, е определянето на правилни търговски и данъчни стимули в търговията на едро и дребно с лекарствени продукти.

Повечето страни от ЕС регулират маржовете на дистрибуторите на лекарствени продукти и аптеките. Изследване на Kanavos (2011 г.) установява, че в повечето случаи регулацията на маржовете на реимбурсираните лекарства се осъществява чрез регресивни схеми (разрешената надценка намалява с увеличаване на цената на лекарствения продукт). Подобна е нормативната регулация и в България. Единствено в Дания, Финландия, Швеция, Холандия и Англия надценките на търговците на едро не са регулирани. Вместо това покупната цена за аптеките се контролира, а

заводската цена се договаря между производителите и търговците на едро.

Понякога държавите използват такси за изпълнение на рецепта или комбинация от регресивни/линейни маржове и такси за изпълнение за аптеките. В Словения и Англия фармацевтите получават възнаграждение според услугата.

На базата на анализа на 22 страни от ЕС средният марж за търговците на едро е между 2,5% (Швеция) и 18% (Холандия) от цената на производител, като в повечето държави варира между 3% и 13% (табл. 3).

Според информацията за маржовете на аптеките на 15 страни от ЕС обхватът е между 17% и 48% (съответно Румъния и Люксембург), като най-често е между 18% и 25%. В България надценките за търговия на едро и дребно клонят към минималните за ЕС и следователно може да се обобщи, че механизмът за контрол на публичните разходи за лекарствени продукти чрез нормативно регулиране на маржовете на дистрибуторите и аптеките е изчерпан.

Действителните маржове могат да се различават от нормативно определените поради два фактора. От една страна, търговците на едро и фармацевтите понякога получават значителни отстъпки от производителите в рамките на определена маркетингова програма, което увеличава техния действителен марж.

От друга страна, публичните власти задължават дистрибуторите да предлагат отстъпки на фондовете, като по този начин ефективно намаляват маржовете на дистрибуторите. Анализите установяват, че въздействието на маржовете на дистрибуторите върху крайната цена на дребно на предписваните лекарства се различава значително в страните от ЕС. Освен това маржовете оказват въздействие повече върху генеричните, отколкото върху патентованите лекарства и повече върху евтините, отколкото върху скъпите лекарства. В някои случаи разходите за търговци на едро, аптеки и ДДС включват до 90% от общата стойност за платеца (фонд и пациент).

Някои изследователи на различните подходи в лекарствената политика смятат, че възнаграждението на аптеките може да представлява дискриминация срещу употребата на по-евтини лекарства, ако маржът се регулира като процент от цената на лекарствения продукт. Това създава стимули за отпускане на по-скъпи лекарства и

Таблица 3. Надценки на търговците на едро и аптеките в страните от ЕС

Страна	Аптеки на 10 000 души, бр.	Търговци на едро, бр.	Среден марж на дистрибу-торите, %	Среден марж на аптеките, %	Тип надценка на дистрибуторите	Тип надценка на аптеките	ДДС върху лекарствата, %	Стандартно ДДС, %
AT	1,5	10	10,0	19,2	Регресивна	Регресивна и такса	10,0	20,0
BE	4,8	15	8,5	n.a.	Регресивна	Регресивна и такса	6,0	21,0
BG	5,9	10	7,0	20,0	Регресивна	Регресивна	20,0	20,0
CY	5,6	n.a.	n.a.	n.a.	Различна за местни и вносни лекарства	Линейна	5,0	15,0
CZ	2,3	30	4,3	n.a.	Регресивна	Регресивна	10,0	20,0
DE	2,6	5	5,0	24,0	Регресивна	Линейна	19,0	19,0
DK	0,6	5	6,5	19,3	Преговори с производители	Линейна и такса	25,0	25,0
EE	2,3	50	n.a.	19,3	Регресивна	Регресивна	9,0	20,0
EL	8,3	160	4,0	n.a.	Регресивна	Регресивна	6,5	23,0
ES	4,5	60	3,5	n.a.	Регресивна	Регресивна	4,0	18,0
FI	1,5	5	3,0	24,0	Преговори с производители	Регресивна и такса	9,0	23,0
FR	3,6	10	6,2	n.a.	Регресивна	Регресивна и такса	2,1/5,5	19,6
HU	2,4	10	6,2	19,0	Регресивна	Регресивна	5,0	25,0

Продължение на табл. 3

IE	3,4	5	n.a.	n.a.	n.a.	Такса	0,0/21,0	21,0
IT	2,9	70	3,0	n.a.	n.a.	Линейна	10,0	20,0
LV	4,5	n.a.	8,5	n.a.	Регресивна	Регресивна	5,0/21,0	21,0
LT	3,8	n.a.	3,3	19,0	Регресивна	Регресивна	12,0	22,0
LU	1,9	5	n.a.	48,0	Различна за държава на произход	Линейна	3,0	15,0
MT	5,3	n.a.	15,0	20,0	Различна за публичен пазар	Линейна	0,0	18,0
NL	1,2	10	18,0	20,0	Преговори с производители	Такса	6,0	19,0
PL	2,8	n.a.	9,8	n.a.	Регресивна	Регресивна	8,0	23,0
PT	2,6	10	6,9	18,0	Регресивна	Регресивна	6,0	23,0
RO	2,3	40	12,0	17,0	Регресивна	Регресивна	9,0/24,0	24,0
SE	1,0	10	2,5	21,0	Преговори с производители	Регресивна	0,0/25,0	25,0
SI	1,5	10	8,5	21,0	Регресивна	Регресивна и такса	8,5	20,0
SK	3,6	10	n.a.	21,0	Регресивна	Регресивна и такса	10,0	20,0
UK	2,1	10	12,5	n.a.	Преговори с производители	Линейна и такса	0,0/20,0	20,0

Източник: Abda (2012), Kanavos (2011)

се компенсира частично единствено чрез регресивен марж. Фиксираното стойностно възнаграждение за отпускане на лекарства в аптеката също може да бъде успешен подход, чрез който се избягват стимулите за предлагане на по-скъпи медикаменти. Този подход е рядко използван към момента. В Холандия аптеките се поощряват да отпускат лекарства под референтната цена, като могат да задържат процент от разликата между най-евтиното лекарство и предписания от лекаря медикамент.

Броят на търговците на едро и гъстотата на аптеките в страните от ЕС също се различават значително. Те варират съответно от 5 до 160 дистрибутори в държавата (Германия, Гърция) и от 0,8 до 8,3 аптеки на 10 000 души (Дания, Гърция). Разходите за дистрибуция могат да бъдат занижени в резултат на по-голямата консолидация в броя на търговците на едро и/или аптеките. Ефектът се постига от икономии в мащаба. Това частично е в сила и за аптеките, където тенденцията се развива в посока изграждане на вериги аптеки. Консолидацията във фармацевтичния сектор може да окаже и негативно влияние върху здравните дейности. Например поради липса на аптеки в отдалечените региони може да се даде право на лекарите да отпускат лекарствата.

Голямо влияние върху публичните разходи за лекарствени продукти оказва и данъчната политика във всяка държава. Анализът на размера на данъка добавена стойност показва, че в повечето страни от ЕС той е преференциален за реимбурсираните медикаменти. Изключение правят България, Дания, Германия, Норвегия. В някои страни, като Франция, Ирландия, Литва, Англия, Швеция, съществуват различни ставки на ДДС за различни групи лекарствени продукти. Например в Швеция и Англия лекарствените продукти по лекарско предписание не се облагат с ДДС, а другите медикаменти се облагат със стандартната ставка. Страните с най-нисък процент ДДС за лекарствените продукти са Франция (2,1%/5,5%), Люксембург (3,0%), Испания (4,0%), Кипър (5,0%), Литва (5,0%), Унгария (5,0%). В Литва 5% ДДС се прилага само за лица, които имат право на пълно или частично реимбурсиране на разходите за лекарствени продукти или медицинска помощ в съответствие със Закона за здравното осигуряване до 31 декември 2012 г., а след тази дата – 21%. Анализът на тен-

денциите в данъчната политика чрез сравнение на данъчната ставка за ДДС на лекарствените продукти през 2012 г. и 2007 г. показва увеличение в 8 страни – Чехия, Естония, Гърция, Кипър, Латвия, Полша, Португалия, Финландия. В 3 страни – Германия, Ирландия и Англия, това е свързано с увеличаване на стандартния размер на ДДС. В две страни – Австрия и Словакия, има намаление на процента на ДДС на лекарствените продукти, като за Австрия то е от 20% на 10%, а в Словакия – от 19% на 10%.

Заключение

С оглед на регулирането на разходите, емпиричните доказателства сочат, че намаляването на маржа на печалбата на търговците на едро и фармацевтите чрез премахване на стимулите за продажба на по-скъпи лекарства може да бъде ефективен инструмент за понижаване на разходите за лекарства. В действителност тази политика се прилага често в европейските държави, включително и в България. Аналогично, намаляването на гъстотата на аптеките и броя на търговците на едро може да генерира значителни спестявания. Допълнителна възможност за съкращаване на разходите на фондовете може да бъде въвеждането на диференцирана ставка за ДДС на лекарствените продукти, както и подходи за разширяването на директната дистрибуция от производителите за прескачане на търговците на едро по веригата на доходността. В допълнение към това по-широка консолидирана употреба на интернет аптеки, които се конкурират за цената и могат да доведат до значителни отстъпки за осигурителните фондове, може да бъде икономически целесъобразно.

Въпреки различните възможности за регулация на печалбите по веригата на доходността във фармацевтичния сектор, важно е да не се забравя, че ключовите причини за увеличените разходи се дължат на патентованите лекарства. Генеричните заместители ще имат само частичен принос за регулирането на бъдещите разходи, а подобряването на цените на патентованите лекарства ще бъде стратегически важна политика, чийто основен инструмент са фармакоикономическите оценки.

Библиография

1. A a s e r u d , M., A. Dahlgren et J. Kosters. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing and purchasing policies. – Cochrane Database Systematic Review, **2**, 2006.
2. C a r o n e , G., C. Schwierz et A. Xavier. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, European Commision, September, 2012.
3. K a n a v o s , P., W. Schurer et S. Vogler. The pharmaceutical distribution chain in the European Union: Structure and impact on pharmaceutical prices. Report, 2011.
4. S i m o e n s , S. Addressing escalating health care cost in ageing populations by increasing generic medicine utilization. – J. Gener. Med., 2011, 8, 150-156.
5. V o g l e r , S. Pharmaceutical policies in response to the financial crisis – results from policy monitoring in the EU. – South Med. Rev., 2011, 4, 22-32.
6. V o g l e r , S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generic uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. – Generics and Biosimilars Initiative Journal, 2012, 1, 93-100.
7. V r i j e n s , F., C. Van de Voorde et M. Farfan-Portet. Le systeme du prix de reference et les differences socio-economiques dans l'utilisation des medicaments moins onereux. – KCE Report, **126,** 2010, 1-92.
8. W a r n e r , K. et R. Hutton. Cost-benefit and cost-effectiveness analysis in health care: growth and composition of the literature. – Medical Care, **18**, 1980, 1069-1084.

✉ **Адрес за кореспонденция:**
Проф. Т. Веков
Факултет по обществено здраве
Медицински университет
ул. „Св. Кл. Охридски" № 1
5800 Плевен