

Sustainable access to medicines in Bulgaria

29 May 2020

Mr Kiril Ananiev
Minister of Health, Bulgaria

Dear Minister,

Generic medicines are essential to public health and have doubled access to medicines in major chronic diseases over the last decade across Europe. Bulgaria could take greater advantage of generic medicines with predictable policies regarding reference pricing and ensuring rational prescribing policies in oncology in line with current medical guidelines. Our experience shows that constructive efforts to work with physicians and patients can deliver positive results in terms of generic medicines competition. Each EU member state is free to choose the system of pricing and referral of medicines and when generic substitution is included as a measure, a very important condition is the existence of an electronic healthcare system with an electronic health card and electronic prescription.

Using the internal price referencing in the Positive List for the National Health Insurance Fund, Bulgaria benefits from the biggest reduction in the cost of medicines for home treatment. It is extremely important for Bulgaria to maintain a high level of competition among generic companies, avoiding market conditions that lead to generic producers withdrawing products from the market which is a very real risk.

We are also concerned about the potential concentration of the generic market in the distribution chain. Bulgaria has pharmacy/wholesale companies that are sometimes also manufacturers. By introducing pharmacy incentives such as substitution without the appropriate level of competition in the market, this could lead to a dramatic consolidation of the market with no benefits to patients or the healthcare budget. Therefore, any consideration of substitution should first consider the break-up of vertically integrated chains that could lead to excessive consolidation of the market. We would add that pharmacy substitution can only succeed in a market with alignment between physicians and pharmacists. The experience in Greece shows that this policy will not work without that alignment as Greece introduced INN prescribing in 2010 with no effect whatsoever on generic competition rates. On the contrary, this measure even limited generic competition for several years.


Finally, regarding Covid19, we commend the Bulgarian government on the strong policies that limited the impact of the first wave of the virus in Bulgaria. However, this should not lead to complacency regarding the risk of a second wave of the virus. Bulgaria is a well-known tourist destination for both the Bulgarian diaspora and European visitors. We also know that the first wave of Covid19 spread across Europe during the March ski vacation period. It is therefore imperative that Bulgaria prepares for the risk of a second wave factoring in the possible increase of tourism over the summer period. BGPharma and Medicines for Europe will happily present you with the data that we have developed regarding demand scenarios for a second wave, ICU medicines consumption patterns and manufacturing and logistics supply planning from the industry. BG Pharma is also prepared to review essential medicine needs with your government and stakeholders (ie hospitals) to ensure that Bulgaria is ready for the risk of a second wave.

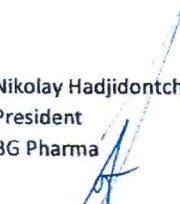
We warn against the application of clawback (stability measure) to generic and biosimilar medicines as this would disproportionately impact lower cost medicines. Recent experience in Romania and Greece shows that this policy


reduces generic medicines supply and increases the risk of shortages or unavailability of medicines. We note that Romania and Belgium have recently modified their clawback regimes to largely exempt generic medicines (or low cost off patent medicines).

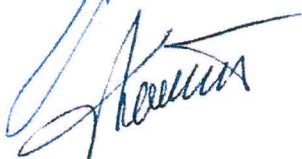
In order to overcome the expected difficulties in the market of generic drugs and to avoid shortages, Bulgaria should reconsider the negative impact of additional financial burdens on generic and biosimilar medicine producers, namely as a Mechanism to the NHIF, clawback and others.

Medicines for Europe strives to improve access to quality, efficient and optimally priced medicines for all European citizens.


Christoph Stoller
President
Medicines for Europe


Nikolay Hadjidontchev
President
BG Pharma


Adrian van den Hoven
Director General
Medicines for Europe


Evgeni Tassovski
Director General
BG Pharma



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 86
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

03.06.2020

До
Г-н Кирил Ананиев,
Министър на здравеопазването

Копие:
До
Г-жа Жени Начева,
Зам. Министър на здравеопазването

До
Д-р Бойко Пенков
Зам. Министър на здравеопазването

Относно: Осигуряване на устойчив достъп до лекарства в България

Уважаеми Министър Ананиев,

Генеричните лекарства са от съществено значение за общественото здраве и осигуряват два пъти по-голям достъп до лекарства при основни социално-значими хронични заболявания през последното десетилетие в цяла Европа. България може да се възползва в по-голяма степен от генеричните лекарства, чрез предвидими политики по отношение на референтното ценообразуване и осигуряване на рационални правила за предписване в онкологията, отговарящи на съвременните медицински ръководства. Нашият опит показва, че конструктивните усилия в работата с лекари и пациенти могат да дадат положителни резултати особено при съществуващата висока конкуренция между генеричните производители.

Всяка държава - членка на ЕС е свободна да избере системата за ценообразуване, външно и вътрешно ценово рефериране на лекарства, но когато се обмисля въвеждането на генерична субституция като мярка, много важно условие е наличието на електронна здравна система с електронна здравна карта и електронно предписание.

Използвайки вътрешното ценово рефериране в Позитивния лекарствен списък за Националната здравноосигурителна каса, България на практика се възползва от най-сериозната възможност за намаление на цените на лекарствата за домашно лечение, което постига най-голямото спестяване на средства на НЗОК. За България е изключително важно да поддържа високо ниво на конкуренция между генеричните компании, като избягва създаване на регулаторни правила, които принуждават генерични производители да изтеглят продукти от пазара, което е много реален риск.

Загрижени сме и за потенциалната концентрация на пазара на генерични продукти във веригата на дистрибуция. България има свързани вериги аптеки с търговци на едро, които понякога са свързани дори с производители. Като се въведат стимули за аптеки като генерично заместване без подходящо ниво на конкуренция, това може да доведе до драматична консолидация на пазара без ползи за пациентите или бюджета на здравеопазването. Следователно всяко обсъждане на въвеждане на генерично заместване, първо трябва да

се обмисли разпадането на вертикално интегрирани вериги, което би могло да доведе до прекомерна консолидация на пазара. Бихме добавили, че генеричното заместване в аптеките може да успее само на пазар с **привеждане в съответствие взаимоотношенията между лекарите и фармацевтите**. Опитът в Гърция показва, че тази политика не работи без това привеждане в съответствие, тъй като през 2010 г. Гърция въведе предписването на INN без никакъв ефект върху общите нива на конкуренция и разходи. Напротив, тази мярка дори ограничи генеричната конкуренция в продължение на няколко години.

И накрая, по отношение на Covid19, ние приветстваме българското правителство за прилагането на силни политики, които ограничиха влиянието на първата вълна на вируса в България. Това обаче не трябва да води до самодоволство по отношение на риска от втора вълна на вируса. България е добре позната туристическа дестинация както за българската диаспора, така и за европейските граждани. Знаем също, че първата вълна на Covid19 се разпространи в Европа през периода на зимната ски ваканция през март. Ето защо е наложително България да се подготви за риска от втора вълна, която може да се развие следствие на увеличаване на туризма през летния период. BGPharma и лекарства за Европа с радост ще ви представят данните, които сме разработили по отношение на сценариите за поява на втора вълна, схемите за консумация на лекарства за интензивните отделения и планирането на производството и логистичното осигуряване от индустрията. BG Pharma също е готова да прегледа основните потребности от лекарства с вашето правителство и заинтересовани страни (т.е. болници), за да се гарантира, че България е готова за риска от втора вълна.

Предупреждаваме за негативните въздействия при прилагането на Механизма за възстановяване на разходите към НЗОК (мярка за стабилност) за генерични и биоподобни лекарства, тъй като това би повлияло непропорционално на лекарствата с по-ниска цена. Последният опит в Румъния и Гърция показва, че тази политика намалява предлагането на генерични медикаменти и **увеличава риска от недостиг или липса на лекарства**. Отбелязваме, че наскоро Румъния и Белгия промениха режимите си за възстановяване, за да освободят до голяма степен генеричните лекарства (или патентни лекарства с ниски цени).

За да се преодолеят очакваните трудности на пазара на генерични лекарства и да се избегне недостига, **България трябва да преразгледа негативното въздействие на допълнителните финансови тежести върху производителите на генерични и биоподобни лекарства**, а именно като Механизъм за възстановяване на разходи към НЗОК, Clawback и други.

Лекарства за Европа се стремят да подобряват достъпа до качествени, ефикасни и на оптимални цени лекарства за всички Европейски граждани.

С уважение,



Николай Хаджидончев,

Председател на УС на БГФарма

За контакти: 02/4219791, 0888852495, 0888585339, e-mail: office@bgpharma.bg