



Редки Болести и Лекарства Сираци

Брой 1 / 2019 г.

ISSN 1314-3581
<http://journal.raredis.org>

РЕДАКЦИОННА СТАТИЯ

За стойността на иновативните терапии и цената на препрофилирането на лекарствени продукти

Георги Искров^{1,2}, Румен Стефанов^{1,2}

¹ Катедра по Социална медицина и обществено здраве, Факултет
по Обществено здраве, Медицински университет – Пловдив

² Институт по редки болести, Пловдив

Дебатът около иновативните лекарствени терапии и тяхната стойност става все по-интензивен през последното десетилетие. Инвестирането в научноизследователската и развойна дейност е един от основните инструменти за адекватно отговаряне на съвременните предизвикателства пред медицината и здравеопазването. В същото време обаче, **основен проблем на иновативните терапии се оказва тяхната висока, често пъти непосилна цена.** По този начин фокусът от ефективност и ефикасност на новата иновативна терапия бива изместван към нейната цена. Акцент на здравната политика и регулаторната практика за новите терапии следва да бъде преди всичко генерирането на здравни ползи – излекуване, предотвратяване на заболяване, повишаване на качеството на живот, утължаване на преживяемостта. Съответно пациентът трябва да има навременен достъп до диагностика, лечение и проследяване, които ще му осигурят най-добри, най-качествени здравни резултати. За съжаление обаче, не само у нас, но и в много други страни все повече се говори за лимити, ограничения и рестрикции.

След икономическата криза от 2008 г. във всички европейски страни се наблюдава своеобразен натиск върху здравните бюджети. В областта на лекарствената политика навлязоха **набор от мерки за насърчаване на рационалната употреба и ограничаване на разходите за лекарствени терапии** [1]. Този подход е целесъобразен предвид необходимостта от повишаване на ефективността в здравеопазването и в частност при разпределянето на средствата. Последните никога не са достатъчни за задоволяване на нарастващите здравни потребности на обществото. Затова и здравните власти търсят подходи за оптимално решаване на този проблем. Много често обаче регулаторната практика изостава от постиженията на индустрията. Така например, докато оценката на здравни технологии започна своето прилагане и използване в Европа преди повече от две десетилетия, у нас този инструментариум бе официализиран едва в края на 2015 г. България не е никакво изключение, подобна картина се констатира във всички източноевропейски страни [2].

Измерването на стойността на новите терапии, техните ценообразуване и реимбурсиране са основна точка на конфликт при достъпа до тези здравни технологии. Има обаче съществена разлика между иновация и „иновация“, между обоснована и необоснована цена, между генериране на собствени научни данни и използване на готови такива. Т.нар. **препрофилиране на лекарствените продукти** (drug repurposing) е много добра илюстрация на този казус. Препрофилирането представлява прилагане на вече одобрени лекарства и съединения за лечение на заболявания извън одобрените индикации [3]. Това е различно от **препозициониране на лекарствата** (drug repositioning), което води до нови клинични проучвания на съществуващи, но неodobрени за терапевтични показания активни вещества. **Препрофилирането има огромен потенциал и значение.** Така могат да се осигурят нови терапевтични възможности при намалени време и разходи спрямо разработването на изцяло нови молекули. Неслучайно този подход е обект на интерес от страна на редица научноизследователски програми в САЩ и Европа [1, 3].

Проблемът с препрофилираните лекарства, който се наблюдава през последните години, е тяхната нарастваща цена, която често догонва тази на иновативните терапии. Считаме, че **маркетингът на такива терапии като иновативни е некоректно.** Високата цена на такива продукти е необоснована от икономическа гледна точка и експлоатирателното на тази пазарна ниша е неетично, водещо до подкопаване на доверието между индустрията и останалите заинтересовани страни. Нещо повече, от такива практики губят истинските иновации в медицината и здравеопазването и се стига до ограничения в достъпа, от което в крайна сметка страдат пациентите и обществото. Този казус по същество не може да бъде решен само на национално ниво. **Необходими са съвместни действия на европейско ниво.** Такива са в процес на обсъждане от страна на Експертната група за безопасен и навременен достъп на пациентите до лекарства към ГД “Здравеопазване и безопасност на храните” на ЕК [4]. Какъв следва да бъде регулаторният път за одобрение на такива терапии? Какви доказателства следва да бъдат предоставени? По какъв начин следва да бъдат оценявани препрофилираните медикаменти? Това са част от многото дискуссионни моменти. Следвайки принципа на субсидиарност, ЕК оставя реимбурсирането в компетенциите на националните власти. Случаят с препрофилираните лекарства обаче показва, че именно тяхното непрозрачно и спорно ценообразуване се оказва съществено препятствие.

Препрофилирането на лекарствени продукти определено не е най-големият проблем пред съвременни здравни системи.

Но в същото време този процес илюстрира нагледно необходимостта от сътрудничество и съгласуваност между отделните заинтересовани страни. В противен случай, всеки нерешен проблем се наслаждава и води до загуби за всички.

Библиография

1. Toumi M, Rémuzat C. Value added medicines: what value repurposed medicines might bring to society?. J Mark Access Health Policy. 2016;5(1):1264717.
2. Велева Н. Оценка на здравни технологии при целеви терапии – специфични особености и методологични предизвикателства. Редки болести и лекарства сираци 2019;10(1):5-11.
3. Oprea TI, Mestres J. Drug repurposing: far beyond new targets for old drugs. AAPS J. 2012;14(4):759–763.
4. European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety. STAMP 10/45, Summary record, 2018.