



Konkurencijos tarybos kompensuojamųjų vaistų rinkos tyrimas, 2016

JŪRATĖ ŠOVIENĖ, KT PIRMININKO PAVADUOTOJA

2017-01-26

KADA PRASIDEDA VAISTŲ KONKURENCIJA?

- **originalus vaistas** (patentinis/etinis/inovacinis)
 - I. naujas vaistas – kaip gražą už investicijas, turi patentu apsaugotas išimtinės teises: **iki 20 ir daugiau metų**
 - II. pasibaigus patento apsaugos laikotarpiui, į rinką turi teisę įeiti jo analogai: **generiniai vaistai**
- Įrodymais pagrįsta medicina:
 - **generinis vaistas:**
 - veiklioji medžiaga, vaisto forma, vartojimo būdas = originaliojo
 - kokybė, efektyvumas, saugumas = originaliojo
 - įregistruojamas ir jį leidžiama platinti rinkoje, jeigu yra chemiškai ir biologiškai = originaliam

KT TYRIMAS

Tiriamasis laikotarpis:

- 2009 – 2015

Tyrimo objektas:

- vaistinėse parduodamų kompensuojamųjų vaistų teisinis reguliavimas ir jo taikymo praktika

poveikis konkurencijai

kokie sprendimai užtikrintų veiksmingą konkurenciją

Tirtos rinkos dydis: 2015 m. – **250 mln. eurų**

- PSDF – 198 mln. eurų
- pacientai – 52 mln. eurų

KAIP SUDALYVAUTI 250 MLN. EURŲ „DALYBOSE“?

- Pagal nustatytą tvarką pateikti į kompensuojamų vaistų Kainyną
- Kainyne vaistai skirstomi į grupes pagal bendrinį pavadinimą (formulę/veikliąją medžiagą)
- Grupė formuojama nuo originalaus vaisto

KAIP PATEKTI Į RINKĄ VAISTAMS-KONKURENTAMS?

- užkopti laiptais
- neįstrigti tunelyje
- perprasti butaforinių kainų subtilybes
- pasinaudoti neviešintinų, bet viešinamų kainų nauda
- rasti pacientus migloje

„LAIPTAI“ TVARKOJE

Kaip patekti į kompensuojamųjų vaistų rinką (kainyną) generiniam vaistui?

- vaisto kaina turi būti tam tikru dydžiu (procentais) mažesnė nei jau grupėje esančio vaisto kaina
- vaisto kaina turi būti mažesnė, nei kainos vidurkis, nustatytas referuojant į kitose ES valstybėse gamintojų deklaruotas vaistų kainas (GESvid)

pildant grupę 1-ą kartą

≤ 50 % pigiausio

pildant 2-3-ą

-15 % pigiausio + ≤ 95 % GESvid

„LAIPTAI“ RINKOJE

Tendencijos :

- pildant grupę
 - 1-3 kartus generinių vaistų kainos = nustatytoms
 - paskesnius kartus < nei nustatytos
- aukštėja „laiptai“ → mažėja naujų vaistų paraiškų kiekis
- nuo 4 „laipto“ → jokie poveikio

Riboja pigesnių vaistų patekimą į rinką (kainyną)

- iki 49% pigesni vaistai (nei jau esantys rinkoje) neįleidžiami

Riboja kainų konkurenciją rinkoje

- kainos skirtumo reikalavimas veikia kaip kainos orientyras rinkos dalyviams
- ilguoju laikotarpiu tai galimai lemia aukštesnį kainų lygį

„TUNELIS“ TVARKOJE

Kas iškrenta iš rinkos (kainyno)?

≤ 3 gamintojų vaistai

kainyne visi vaistai

>3 gamintojų vaistai

kainyne tik tokie vaistai
 ≤ 2 pigiausių vidurkis + 40%

„TUNELIS“ NETAIKOMAS, KAI RINKOJE VEIKIA ≤ 3

- Pigiausio ir brangiausio grupėje vaisto mažmeninių kainų skirtumai (veikliosios medžiagos kiekis pakuotėje =)
 - iki 514 %
 - vidutiniškai 61 %
- Kainų konkurencija – silpna

„TUNELIS“ TAIKOMAS, KAI RINKOJE VEIKIA >3

Pigiausio ir brangiausio grupėje vaisto kainos dalies tenkančios tam pačiam veikliosios medžiagos kiekiui **skirtumai**

- **deklaruojamų kainų**
 - nuo 35 % iki **787 %**
 - vidutiniškai 180 %
- **mažmeninių kainų**
 - nuo 0 iki **342 %**
 - vidutiniškai 100 %
- **mažmeninių kainų** (kai pakuotės yra vienodos)
 - nuo 0 iki **334 %**
 - vidutiniškai 111 %

„TUNELIO“ (NE)VEIKIMAS PRAKTIKOJE

- „Tunelis“
 - per siauras → apsaugo brangius vaistus nuo iškritimo iš rinkos
 - praktikoje → neveikia
 - leidžiamas [2 pigiausi+40 %], o yra kelis kartus didesnis
 - 51 % grupių faktiškai pigiausias vaistas nėra tas,
 - kurio deklaruojama kaina yra mažiausia ir
 - pagal kurį yra skaičiuojama bazinė kaina
- kainų konkurencija – silpna
- PSDF kompensacijos – didesnės nei galėtų būti

DEKLARUOJAMOS AR BUTAFORINĖS KAINOS?

52 % vaistų, kuriems taikomas “tunelis“, deklaruojama kaina skiriasi nuo faktinės

- nuo 0,09 % iki **94 %**
- vidutiniškai 34 %

Gamintojui **nėra paskatų mažinti deklaruojamos kainos**

- sumažini deklaruojamą kainą
 - sumažėja bazinė kaina → gauni mažesnę kompensaciją iš PSDF
 - rizikuoji rinkos dalimi valstybėse, kurios referuoja į Lietuvą
- nemažindamas kainos → išlieki rinkoje (kainyne)

VIEŠA/NEVIEŠA KAINA

pigiausio mažmeninė kaina	bazinė kaina	kompensavimas	paciento priemoka
5,21 Eur	3,46 Eur	100 %	1,75 Eur

- gamintojas mažmeninę kainą norėjo sumažinti iki, pvz., 3,46 Eur.:

kainos mažinimo būdas	bazinė kaina	paciento priemoka
neviešas paciento priemokos	nesikeičia	0
viešas deklaruojamos kainos	sumažėja iki 2,1 Eur	sumažėja iki 1,36 Eur

- ekonomiškai naudingesnis kainos mažinimo būdas
neviešas → gamintojui
viešas → PSDF

KOMERCIŠKAI JAUTRIOS INFORMACIJOS MAINAI

- Klasifikatoriuje skelbiama **detali kompensuojamųjų vaistų kaininė informacija**
 - per Klasifikatorių sumažintos vaistų mažmeninės kainos
 - bazinės kainos
 - paciento priemokų dydžiai
 - nuolaidų taikymo trukmė
- Šią informaciją mato vaistų gamintojai-konkurentai
- Kaininės informacijos mainai tarp konkurentų
 - sumažina/panaikina netikrumą dėl rinkos veikimo
 - sumažina ŪS paskatas konkuruoti
 - sumažina ŪS savarankiškumą priimant kainodaros sprendimus
 - gali riboti naujų konkurentų atėjimą į rinką

TAI GALI RIBOTI KONKURENCIJĄ

- Vaistų rinkos yra gana koncentruotos: 75 % grupių, kuriose yra >1 gamintojas, yra 2-4 gamintojai
- Kaininės informacijos apie vaistus skelbimas Klasifikatoriuje **gali riboti konkurenciją rinkoje**, nes:
 - informacija, kuria keičiamasi, gali būti laikoma strategiškai svarbia
 - informacija yra aktuali, o ne istorinio pobūdžio
 - informacija keičiamasi pakankamai dažnai ir reguliariai

INFORMUOTI PACIENTAI – DIDESNĖ KAINŲ KONKURENCIJA

Tačiau, pacientai **neturi** pakankamai žinių apie originalių ir generinių vaistų pakeičiamumą:

- vaistą renkasi atsižvelgdami tik į specialistų (gydytojo ar vaistininko) rekomendacijas
- neturi motyvacijos rinktis pigesnio analogiškos kokybės ir veiksmingumo vaisto

KĄ SAKO GYDYTOJAI?

„...patys efektyviausi vaistai yra taip vadinami etiniai vaistai...

...iš principo pagrindinio kiekvieno vaisto komponento-veikliosios medžiagos-sudėtis bei kiekiai tuose generiniuose vaistuose turėtų būti identiški originalams. Tačiau medikai jums pasakys, kad taip, deja, būna anaipol ne visuomet...

Apibendrinamas savo ir tūkstančių Lietuvos medikų poziciją L.Labanauskas laikosi kategoriškos nuomonės: „reikia grįžti prie ankstesnės tvarkos, kai medikas pacientui išrašydavo receptą su konkrečiu vaisto pavadinimu.“*

*prof. Liutauras Labanauskas – Lietuvos gydytojų sąjungos prezidentas

2016-03-18, www.delfi.lt

KAŲ SAKO GYDYTOJAI?

„Jeigu vaistų kainos skiriasi, mažiau pasiturinti visuomenės dalis renkasi pigesnius vaistus... *Jei gydytojas ar farmacininkas informuoja apie pigiausius preparatus, turėtų lygiai taip pat pasakyti, kuris vaistas yra originalus.* Iš savo patirties perkant vaistus galiu pasakyti, kad man visada siūlo pigiausią variantą, todėl dažnai turiu pasiklausti, kuris preparatas yra originalus.“

Kauno klinikų Kardiologijos klinikos
I kardiologijos skyriaus vadovė doc. Olivija Gustienė
2017-01-18, www.delfi.lt

KĄ SAKO GYDYTOJAI?

„Generikai yra pigesni vaistai ir daugelis įsitikinę, kad jei cheminė formulė ta pati, vaistas turėtų veikti lygiai taip pat kaip ir brangesnis. Ne visi galvoja, kad brangesni vaistai turi papildomų medžiagų, kurios pailgina veikimą, padeda geriau pasisavinti bei sukelia mažiau komplikacijų.“

Šeimos gydytojų asociacijos vadovas prof. Julius Kalibatas

2017-01-18, www.delfi.lt

KĄ SAKO VAISTININKAI?

Valstybės kontrolė (2016):

- kuo žemesnė vaistų kaina, tuo mažesnė priemoka ir vaistinės pelnas;
- **vienu iš 14** tirtų atvejų vaistininkas tinkamai informavo pacientą apie mažiausiai kainuojantį vaistą;
- parduoti brangesnius vaistus gali skatinti vaistininko darbo užmokesčio siejimas su vaistų apyvarta.

KĄ DARO PACIENTAI?

Valstybės kontrolė (2016):

- dažniausiai perka tuos vaistus, kurių priemoka yra didesnė, pvz.:

Vaisto veikliosios medžiagos dozė, kiekis pakuotėje	Vaistas pagal gamintoją	Vidutinė pakuotės priemoka, EUR	Pacientų skaičius 2015 metais
Nebivololum 5mg tabletės	N90 A	1,52	3 755
	N90 B	2,27	8 720
	N90 C	4,29	161 951
Clopidogrelum 75 mg tabletės	N84 O	6,47	9 340
	N90 M	0,68	1 901

KT IŠVADOS

- **reguliavimas riboja vaistų kainų konkurenciją**
 - ribojamas analogiško poveikio, bet pigesnių vaistų patekimas į rinką
 - brangūs vaistai saugomi nuo konkurencijos
 - sudarytos palankios sąlygos konkurentams keisti komerciškai jautria informacija
 - pacientai negauna informacijos apie analogiško veiksmingumo, bet pigesnius vaistus
- **reguliavimas yra naudingas rinkos dalyviams**
 - kompensuojamosios kainos skaičiavimas grindžiamas butaforinėmis kainomis
 - išlieki rinkoje, net ir su kelis kartus aukštesne kaina nei konkurentų
- **reguliavimas remiasi ne ekonomine analize, o klaidų ir bandymų metodu**
 - deja, iš klaidų nepasimokoma
- **reguliavimas nepasiekia jam keliamų tikslų**
 - mažinti kainas
 - racionaliai naudoti PSDF lėšas
 - gerinti vaistų prieinamumą ir įvairovę

KT REKOMENDUOJA

- ✓ skatinti pigesnių, bet analogiškos kokybės ir veiksmingumo, vaistų patekimą į rinką (kainyną) ir tarpusavio konkurenciją dėl išlikimo joje
- ✓ kompensuojamos kainos skaičiavimui taikyti faktines, o ne deklaruojamas kainas
- ✓ ieškoti efektyvesnio kompensuojamos kainos skaičiavimo būdo, nei referavimas į kitas valstybes
- ✓ panaikinti rinkos dalyvių galimybes sužinoti informaciją apie konkurentų taikomas kainas
- ✓ efektyviau informuoti bei skatinti pacientus rinktis pigesnius analogiškos kokybės vaistus
- ✓ tobulinti vaistų prekybai nustatytų reikalavimų įgyvendinimo kontrolę, siekiant išvengti gamintojų neleistinos įtakos gydytojams bei vaistininkams

AR PASINAUDOSIME KITŲ ŠALIŲ GERĄJĄ PATIRTIMI?

- aukcionai
- privalomas mažiausiai kainuojančio išdavimas vaistinėje
- kaštų-naudos analizė
- regresiniai atkainiai
- mokestis vaistinei tik už vaistų išdavimą
- terapinių alternatyvų grupavimas
- lankstus ir operatyvus sistemos reagavimas į pokyčius rinkoje



**Konkurencija
gali sumažinti vaistų kainas!**