

Д-р Красимира Чемишанска,
изпълнителен директор на „Amgen България“

Административните бариери са основното препятствие пред навлизането на иновативни терапии

С какви темпове навлизат иновативните терапии в България и каква е реценцията межу темпове да се ускорят?

По данни на IQVIA за 2021 г. при средноевропейски нива на достъпност на иновативните терапии 46% средният срок за достъп е 511 дни, докато за България средният срок е 764 дни, или повече от две години след разрешението за употреба на територията на ЕС. Това число идва да покаже, че имаме едно забавяне спрямо средноевропейските показатели. Факт е също, че например в онкологията достъпът е една степен по-добър, там имаме съкращаване на срока до 701 дни, малко по-малко от две години, но все пак и там скоростта на навлизане е проблемна. Можем да търсим причините в чисто административните процеси, с които всички сме запознати. От една страна, реферирването за влизане на нова молекула за заплащане с публични средства е тя да се заплаща в пет от 17 държави в Европа, което често води до забавяне повече от една година. Следва самият факт, че само веднъж в годината е възможно влизането на нова молекула в Позитивния лекарствен списък. Така често разглеждането преминава за следващата година и това допълнително забавя навли-

зането на новата терапия. При лекарствата за домашно лечение в извънболничната помощ също има някои допълнителни усложняващи фактори. Например списъкът на заболяванията, чието лечение се покрива от НЗОК напълно или частично, се актуализира изключително рядко. Това също е бариера пред някои от новите молекули.

Другият проблем, който бави достъпа на пациентите до лечение, е одобряването, изготвянето и обнародването на критерии за изписването на някои скъпоструващи медикаменти. Това също води до допълнително между 6 и 8 месеца закъснение в заплащането през текущата година, когато вече молекулата е в Позитивния лекарствен списък.

Бих нарекла всички тези препятствия „административни бариери“. От друга страна, Механизмът за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК сам по себе си през погледа на притежателите на разрешението за употреба или компаниите, които взимат решение да лансират определен нов медикамент, също представлява много сериозен демотивиращ фактор, бих казала. Защо? Защото всички сме наясно, че през първите някои-

ко години от присъствието на нов продукт на пазара компанията трябва изцяло да покрие разходите за пациентите, които се лекуват с него. В допълнение, в извънболничната помощ компаниите правят още едно доплащане - в честите случаи в доболничната помощ, когато нивата на реимбурсация са ниски, за да могат пациентите, чието лекарство е покрито 50 - 75%, да го получат безплатно, защото не биха могли да си го позволят в противен случай.

Всички тези случаи общо лишават от икономическа логика навлизането на нови молекули.

Поради съществуващия механизъм за устойчивост фармацевтичната индустрия поема целия риск от действително преразходване на бюджета на здравната каса. Така че индустрията нередко повдига въпроса защо е необходимо само веднъж в годината да влизат за заплащане нови молекули, а не по всяко време или минимум два пъти в годината, защото механизмът гарантира, че това включване няма да има негативен импакт върху бюджета на здравната каса.

Тази възможност със сигурност е една от мерките, които да позволят на пациен-

Профил

Д-р Красимира Чемишанска е изпълнителен директор на „Амджен България“ и бизнес лидер във фармацевтичната индустрия с повече от 20 години опит на българския пазар. Завършва медицина в Медицинския университет в София и работи в продължение на две години като научен сътрудник в областта на клиничната имунология. Има магистърска степен MBA General Management om City University Seattle, както и магистърска степен по мениджмънт от Международното висше бизнес училище.

От 1994 до 2009 г. тя заема мениджърски позиции в мултинационални иновативни фармацевтични компании, като е дългогодишен директор „Маркетинг“ и член на борда на директорите на AstraZeneca. През 2009 г. влиза в ролята на изпълнителен директор на „Амджен България“, откривайки филиал на една от най-големите биотехнологични компании в света в България. От 2011 г. е член на борда на директорите на AmCham, а през 2015 г. е избрана за президент на камарата - пост, който заема до началото на 2019 г. От 2013 г. г-р Чемишанска е член на борда на ARPhaM, като от 2019 г. до началото на 2021 г. е начело на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България в качеството си на председател на УС. Към момента г-р Чемишанска е заместник-председател на ARPhaM. Тя е също така дългогодишен член на BBLF и лектор в майсторските класове на форума в областта на фармацевтичната индустрия. Д-р Чемишанска е още почетен член на Съвета на Европейската бизнес общност и носител на наградата „Златен печат за иновативен мениджмънт и социална отговорност“. През 2013 г. получава престижния Certificate of Appreciation на Департамента по търговия на САЩ за принос в развитието на двустранната търговия и инвестиции в здравеопазването между САЩ и България.



тите да получат навреме своето лекарство. Биха могли и да се облекчат или оптимизират процедурите, които текат в различните институции, договарянията и оценката на касата, което също да ускори достъпа. Става въпрос за чисто административни процедури.

Дискусията с институциите за оптимизиране на този механизъм продължава, за да бъде структуриран така, че да не ощетява само индустрията и да бъде мотивиращ за навлизането на нови лекарства в България. Говорим за индивидуални дого-

вори, с които прогресивно да се договарят отстъпки за период от една до три години, в зависимост от надвишаването на планираните разходи. Нашата индустрия вижда това като една от формите, която вече действа благоприятно и в други държави.

[Преглед тази реструктивна политика на публичния фонд, как се развива вашата дейност в България, механизъм сам по себе си не намалява ли всички активности - и клинични изпитвания, и помощите за обучение и специализация](#) ▶▶



[на лекарите, и назначаването на нови хора и инвеститорите в болници?](#)

Категорично това има определящо значение за нивото на инвестиции в определен пазар за всички компании. Това също повлиява и нашите решения за влизането на някои от новите лекарства, които категорично, заради икономически причини, ние няма да представяме на българския пазар, а те са вече факт в много от страните в Централна и Източна Европа.

[За какви заболявания са тези лекарства?](#)

- Едното е за тежки форми на автоимунни заболявания, сред които и за псориазис. Другото е за тежки форми на остеопорозата. Това са две молекули, които няма да влязат в България поради всички причини, които изтъкнах преди малко.

[Как се отразява това на екипа ви - намалява ли той, намаляват ли средствата, които отгеляте за специализация, обучение на лекари?](#)

Да. Ковид пандемията, която целият свят преживя, ускоряването на дигитализацията и необходимостта отначало по принуда да се работи през други информационни канали, да се достига до лекарите, изиграха решаваща роля в промяната на начина, по който ние продължаваме да работим като индустрия, и то в глобален мащаб. Много от образователните срещи, участието в международни престижни събития вече се случват в хибриден порядък или изцяло дигитално и дистанционно.

Това е един от факторите, които ни облекчават финансово и правят възможно да не намаляваме обема на информационния поток и образователните инициативи, които провеждаме с лекарите. Много от нашите молекули са първи в своя клас, което предопределя необходимостта от много сериозна образователна дейност.

При клиничните проучвания ковид-19 също изигра своята роля на моделиращ фактор. Наложиха се глобални промени в начина, по който протичат клиничните проучвания. Една част от тях имат и много позитивен ефект поради приемането на нови модели на провеждане на клинични проучвания с т.нар. адаптивен дизайн, при който се залагат широки платформи с една молекула, насочена към различни

индикации, например солидни тумори, съвместно с някои хематологични заболявания и поетапно, в хода на проучването, ефектът се оценява на по-кратки интервали и се прави преценка дали проучването да продължи нататък. До какво води това? Води до много по-бърза оценка на ефективността и решението за инвестиции в определени клинични програми. От друга страна, благодарение на дигитализацията, която напредна много бързо в периода на пандемията, и навлизането все повече на изкуствения интелект стана възможно обработването на огромни бази данни. Така някои важни решения, например за съкращаване на периода на 2-ра и 3-та фаза клинични проучвания от предишните 7-8 години, започнаха да се взимат за половината от този срок, а в бъдеще очакваме оценката да става за две или дори една година.

Благодарение на всички тези фактори, както и високата оценка, която нашите изследователи имат, и техният опит в добрата клинична практика за провеждане на подобен тип развойна и научна дейност България продължава да бъде в списъка на приоритетните държави за Amgen, включително и за клинични изпитвания в ранни фази.

Индустрията nerякко повдига въпроса защо е необходимо само веднъж в годината да влизат за заплащане нови молекули, а не по всяко време или минимум два пъти в годината, защото механизмът гарантира, че това включване няма да има негативен импакт върху бюджета на здравната каса.

[До какви ваши лекарства получиха достъп българските пациенти през последните години?](#)

Фокусът на Amgen винаги е бил насочен към сериозните заболявания, при които въпреки развитието на науката и навлизането на нови молекули продължава да има нерешени медицински проблеми. Бих посочила няколко основни направления. Традиционното са онкологията и онкохематологичните заболявания, при които в последните години действително се бележи най-големият напредък в науката и има много инвестиции в заболявания, които в близкото минало бяха смъртоносни и с кратка прогноза за наистина положителен изход. В момента благодарение на инвестициите в наука и развитието в тази област, което е изключително динамично, тези заболявания, особено в хематологичната област, смея да твърдя, че се вече хронични и пациентите имат една доста добра прогноза за живот в добро качество. В областта например на мултиплиения миелом, който за съжаление засяга не само старческата възраст, а все по-млади хора, в онкоимунологията, където Amgen има много широка платформа от разработки и за солидни тумори, и за онкологични заболявания.

Въведохме в България от няколко години медикамент за остра лимфобластна левкемия при възрастни и при деца.

Другото основно направление, в което работим, са сърдечно-съдовите заболявания - причина номер едно за смърт в България. Основният фактор за развитие на атеросклероза, резултираща в инфаркт и инсулт, които са най-честата причина за смърт от сърдечно-съдови заболявания, са високите нива на холестерола. Продължаваме да работим и по едно сериозно социално бреме - остеопорозата.

Искам да спомена и още един аспект на геномния проект, който компанията разгръща, и търсенето на мутации, пряко свързани с развитието на заболявания, и търсенето на редки мутации, които правят определени заболявания нелечими с други средства. Така например открихме мутация, която се среща при 13% от всички пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб, и до този момент това заболяване не е подлежало на лечение с други средства.