



**Медицински университет  
„Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна  
Факултет по обществено здравеопазване  
Катедра по икономика и управление на здравеопазването**

---

**Силвия Николаева Ангелова**

**НАГЛАСИ ЗА РАЗВИТИЕ НА ИНОВАТИВНИ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ**

**А В Т О Р Е Ф Е Р А Т**

**на дисертационен труд**

за присъждане на образователна и научна степен „Доктор“  
по професионално направление 3.7. Администрация и управление  
и научна специалност: „Организация и управление извън сферата на  
материалното производство (в здравеопазването)“

**Научен ръководител:**

Проф. Тодорка Костадинова, д.и.

**Официални резезненти:**

Доц. Емануела Мутафова, д.и.

Проф. Юлия Узунова, д.и.

Варна, 2018

Дисертационният труд е одобрен и насочен за защита на заседание на Катедрата по икономика и управление на здравеопазването при Медицинския университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна.

Дисертационният труд съдържа общо 190 страници, структуриран е в три глави и включва 40 фигури, 25 таблици и 4 приложения. Книгосът включва 158 заглавия, от които 72 на кирилица, 69 на латиница и 17 източника от интернет.

**Научно жури:**

1. Проф. Т. Костадинова, д.и.
2. Доц. Ем. Мутафова, д.и.
3. Проф. Ю. Узунова, д.и.н.
4. Проф. Св. Ракаджийска, д.и.
5. Доц. Асена Стоименова, д.ф.

Публичната защита ще се състои на ..... 2018 г. от ..... часа в .....на Медицинския университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна.

Материалите по защитата са на разположение на интересувашите се в Научния отдел на Медицинския университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна.

## ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

<b>СЗО</b>	– Световна здравна организация
<b>ЕС</b>	– Европейски съюз
<b>НИРД</b>	– Научноизследователска и развойна дейност
<b>ЕИП</b>	– Европейско икономическо пространство
<b>ИАЛ</b>	– Изпълнителна агенция по лекарства
<b>ЕМА</b>	– Европейска агенция за лекарства
<b>НЗОК</b>	– Национална здравноосигурителна каса
<b>ПЧП</b>	– Публично-частно партньорство
<b>МСП</b>	– Малки и средни предприятия
<b>БВП</b>	– Брутен вътрешен продукт
<b>МЗ</b>	– Министерство на здравеопазването
<b>КХП</b>	– Кратка характеристика на продукта
<b>САЩ</b>	– Съединени американски щати
<b>АРФарм</b>	– Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България
<b>EFPIA</b>	– Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)
<b>IPAD</b>	– Линия таблетки, проектирани на марка Apple, работещи с мобилна операционна система iOS
<b>ТТИР</b>	– Трансатлантическото търговско и инвестиционно партньорство (The Transatlantic Trade and Investment Partnership)
<b>IMSHealth</b>	– Световна анализаторска компания за мониторинг на фармацевтичния пазар (Intercontinental Marketing Services for Health)
<b>ЕК</b>	– Европейска комисия (European commission)
<b>R&amp;D</b>	– Изследване и развитие (Research and Development)

<b>OECD</b>	– Организация за икономическо коопериране и развитие (Organisation for Economic Co-operation and Development)
<b>CIO</b>	– Изпълнителен директор по иновации (Chief Innovation Officer)
<b>CFO</b>	– Финансов директор (Chief Financial Officer)
<b>CEO</b>	– Главен изпълнителен директор (Chief Executive Officer)
<b>IMI</b>	– Инициатива за иновативна медицина (Innovative Medicine Initiative)
<b>ОПЛ</b>	– Общопрактикуващ лекар
<b>НПО</b>	– Неправителствени организации
<b>US FDA</b>	– Американска администрация за храни и лекарства
<b>OL</b>	– Лидер на обществено мнение
<b>KOL</b>	– Ключов лидер на обществено мнение
<b>NOL</b>	– Национален лидер на обществено мнение

## СЪДЪРЖАНИЕ

<b>ОБЩА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД</b> .....	7
Актуалност на темата .....	7
Цел и задачи на изследването .....	9
Обект и предмет на изследването .....	10
Методология на изследването.....	12
Обем и структура на дисертационния труд .....	13

### **ОБОБЩЕНО СЪДЪРЖАНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД**

#### **Първа глава.** Иновации и иновативни продукти.

Характеристика, класификация и етапи на въвеждане и развитие на иновациите.....	15
---	----

<b>Втора глава.</b> Специфика на иновативните фармацевтични продукти – характеристики и особености. Развитие на иновативни продукти във фармацевтичния сектор .....	20
---	----

<b>Трета глава.</b> Проучване на нагласите за развитие на иновативни фармацевтични продукти в България.....	27
---	----

Изводи .....	70
--------------	----

Препоръки .....	72
-----------------	----

Заклучение .....	74
------------------	----

Приноси .....	75
---------------	----

Списък на публикациите, свързани с дисертационния труд .....	76
--	----



# ОБЩА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

## Актуалност на темата

Актуалността на темата на дисертационния труд е свързана с нарастващите потребности от лечение чрез иновативни фармацевтични продукти и непрекъснатия стремеж да се търси нещо ново и различно – нова идея или нов продукт, което ще даде тласък на развитие в медицината или ще подобри здравеопазването и дадена сфера от човешкия живот. Иновациите в областта на фармацията и медицината представляват сериозен напредък в сферата на здравеопазването. Те са генерации от най-ново поколение, предлагащи нов, модерен и отговарящ на европейските стандарти начин на лечение, изразяващ се в създаване на специализирани, иновативни медикаменти, най-модерна медицинска апаратура и внедряване на нови модели на здравни грижи и медицинско обслужване. В условията на едно динамично и бързо развиващо се общество нарастват и изискванията за професионализъм и подобряване на обслужването в сферата на здравеопазването, както и за използване на новаторски подходи при решаване на социалнозначими за обществото и неговото здраве проблеми.

Необходимостта от иновации в сферата на здравеопазването и фармацията никога не е била по-голяма, отколкото в днешно време. Потребителското търсене и очаквания се повишават. Пред съвременното общество стои въпросът, как здравеопазването да бъде по-добре ориентирано, ефективно и усъвършенствано, как да се гарантират качествени и нов вид здравни услуги. Отговорът на този въпрос е в необходимостта от създаване и развитие на иновации. Една цялостна концепция за развитие на здравеопазването с цел поддържане на здравето и задоволяване на здравните потребности на населението включва както развитие на цялостната здравна система, подобряването на болничната, извънболничната и спешната помощ, усъвършенстване на лекарствената политика, болничната реформа, развитието на медицинската наука, така и насърчаване на иновациите в тези области.

Иновациите или нововъведенията в областта на медицината и фармацевцията са обект на засилено внимание на различни изследователи, защото този проблем е нова научна основа за изследвания, свързани с развитието на медицинската наука, разнообразяването ѝ в продуктово отношение, както и подобряването на живота на хората чрез предоставяне на нови алтернативи за лечение на различни заболявания. Иновациите в здравния и фармацевтичен сектор се интерпретират като превръщане на потенциалния научно-технически прогрес в реален чрез създаване на нови продукти, медицинска апаратура, здравни услуги и технологии.

На база определенията от световната литература бихме могли да обобщим и изведем дефиницията, че иновация в здравеопазването е създаване или усъвършенстване на медицински продукти и услуги, въвеждането или подобряване на медико-технологични процеси или използването на нови подходи в сферата на здравеопазването и медико-социалните услуги. Равноправието при достъпно и качествено лечение в условия на устойчиво здравеопазване е една от основните задачи на страните в ЕС и България, защото проблемът за различните нива на достъп до здравни услуги в Европейските държави се задълбочава, което налага необходимостта от промяна и нов, иновативен подход към проблемите на здравеопазването, и начина на живот на хората. Иновациите са тези, които ще променят не само този начин на живот, но и ще дадат възможност за въвеждане на модерни здравни услуги и подходи за лечение в медицината.

Дейността на фармацевтичната промишленост и разширяването на продуктово портфолио на фармацевтичните компании играят важна роля при осигуряването на по-добър здравен стандарт на населението чрез въвеждане на иновативни продукти за различни терапевтични класове. Иновациите са неизменна част от дейността и политиката на фармацевтичните компании, както и най-важен аспект от тяхната цялостна стратегия. Развитието на иновативните продукти е свързано с постигането както на добри бизнес резултати, така и с развитие на доказал се във времето клиничен опит; и предоставяне на нов продукт или услуга за по-ефикасно лечение и постигане на по-добър здравен стандарт. Важен фактор за развитието на здравеопазването в посока разширяване на продуктово разнообразие и предлагане на инова-



тивни методи за лечение е фармацевтичната индустрия в лицето на иновативните фармацевтични компании, които създават нови молекули, с нови индикации и показания. По този начин те продължават да следват пътя си, да бъдат социалноотговорни, иновативни и полезни за обществото в решаването на здравни проблеми, в лечение на нелечимими до момента заболявания, както и за удовлетворяване на нарастващите здравни потребности.

## **Цел и задачи на изследването**

**Целта** на настоящата разработка е да се изследват нагласите за развитие на иновативни фармацевтични продукти сред мениджъри на фармацевтични компании в България и медицински специалисти с оглед подобряване на възможностите за въвеждането и развитието им и да се разработи концептуален модел за успешно въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт и алгоритъм за неговото приложение.

За постигане на целта си поставихме следните основни **задачи**:

1) Да се представят същностните характеристики на иновативните фармацевтични продукти и факторите, които насърчават възможността за развитието им.

2) Да се обобщи и анализира информацията за иновационната концепция и стратегия на фармацевтичните компании като важни фактори за развитието на иновативни фармацевтични продукти в България.

3) Да се проучат нагласите за въвеждане и развитие на иновативни фармацевтични продукти сред мениджъри на фармацевтични компании в България и медицински специалисти.

4) Да се разработят въпроси за дълбочинно интервю и се проучи мнението на експерти в областта на здравния и фармацевтичен сектор – мениджъри от водещи фармацевтични компании и началници на клиники и отделения, относно развитието на иновативни фармацевтични продукти в България.

5) Да се разработи концептуален модел за успешно въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт.

6) Да се изведе алгоритъм за приложение на концептуалния модел за въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт.

7) Да се представят препоръки на национално и организационно ниво за въвеждане и развитие на иновативни фармацевтични продукти в България.

## **Обект и предмет на изследването**

**Обект на проучването са:**

- 1) експерти в областта на здравния и фармацевтичен сектор – мениджъри от водещи фармацевтични компании от страната.
- 2) началници на клиники и отделения в Североизточна България, които работят с иновативни продукти за лечение на социално-значими заболявания.

**Предмет на изследването** на дисертационния труд са нагласите за развитие на иновативни фармацевтични продукти в България.

**Ограничения на изследването:**

- **Първо ограничение:** Дисертационният труд е насочен главно върху нагласите за развитие на иновативни фармацевтични продукти в България, а не към иновации като цяло. Това ограничение е свързано с експертизата на докторанта, който има опит за работа с иновативни продукти, а общата тема за иновации включва и производствени технологии (включително апаратура), което е извън фокуса на настоящото проучване.
- **Второ ограничение:** Разглеждат се само иновативни продукти на българския фармацевтичен пазар. Това ограничение е свързано с темата на дисертацията, която изследва нагласите в България и включването на международни пазари излишно би натоварило с обем разработката и би излязло от темата ѝ.
- **Трето ограничение:** В научното изследване не са включени пациенти, приемащи иновативни фармацевтични продукти, а само здравни експерти – мениджъри от водещи фармацевтични компании и началници на клиники и отделения. Последните имат професионално мнение и експертиза за иновативни фармацевтични продукти и резултатите при прилагането им, докато пациентите могат да изкажат само субективно мнение.

- **Четвърто ограничение:** Проучено е мнението на експерти – медицински специалисти, чрез дълбочинно интервю само на територията на Североизточна България. Това ограничение е свързано с достъпа до информация на докторанта.

## **Организация на проучването**

### **Времеви обхват на проучването:**

За постигане на научноизследователската цел са проведени дълбочинни интервюта за проучване нагласите на водещи експерти в областта на здравния и фармацевтичен сектор в периода декември 2016 – април 2017 година.

### **Териториален обхват:**

Проучването на нагласите на водещи експерти в областта на здравния сектор е извършено на територията на Североизточна България, в 30 клиники и отделения, в градовете Варна, Русе, Силистра, Добрич, Търговище, Шумен и Разград. Терапевтичните области, в които експертите работят, са кардиология, неврология, ендокринология, офталмология, педиатрия, ортопедия, нефрология, хирургия, съдова хирургия, хематология и онкология, което кореспондира с областите, в които социалнозначимите заболявания в България са най-често разпространени.

Експертите, участници в проучването от фармацевтичния сектор, са от цяла България, заради спецификата на длъжностите, които заемат – национален мениджър, продуктов мениджър, регионален мениджър и мениджър ключови клиенти, като са подбрани служители от водещи за България фармацевтични компании, работещи по посока развитие на иновативни продукти.

### **Обем на проучването:**

Проучването обхваща 51 респонденти, разпределени в две групи:

- **I група:** 21 мениджъри от водещи 19 фармацевтични компании. Те са избрани от общо 20 фармацевтични компании, опериращи на българския фармацевтичен пазар, които предлагат иновативни продукти и имат до 20 милиона долара годишен

оборот, според данни на IMS България за 2016 година. В тази група са обхванати 95% от компаниите на българския пазар, работещи с иновативни продукти. От всяка компания в тази група е интервюиран по един представител на мениджърско ниво и само от двете най-големи компании в групата са включени по двама мениджъри.

- **II група:** 30 началници от 30 клиники и отделения от Североизточна България, работещи с иновативни продукти за лечение на социалнозначими заболявания. Респондентите в тази група са подбрани от клиниките, в които се работи по социалнозначими заболявания.

## Методология на изследването

Методологическата база на настоящото изследване е комбиниран подход между количествени и качествени методи: използвани са контент анализ, ситуационен анализ, статистически методи (дискриптивна статистика и непараметричен анализ), социологически метод – дълбочинно интервю с две групи респонденти. Данните са обработени със SPSS v.20.

**Чрез контент анализ** е систематизирана и анализирана информацията от литературни източници от българска и чуждестранна литература, в т.ч. книги, статии, публикации, посветени на иновациите в сферата на фармацията и медицината.

**Разработеното дълбочинно интервю** и провеждането му лично от докторанта дава възможност за получаване на подробна вътрешна информация от медицинските специалисти и мениджърите на фармацевтични компании. Въпросите, формулирани в него, са свързани главно с нагласите им относно въвеждане, развитие и приложение на иновативни продукти в България.

Работата с дълбочинното интервю дава допълнителна възможност да се получат професионални препоръки и предложения за развитието на иновативни фармацевтични продукти в България директно от респондентите (в случая мениджъри от висше и средно управленско ниво и лекари – началници на болнични отделения и клиники).

**За обработка и анализ на някои структурирани въпроси, включени в дълбочинното интервю, са използвани статистически методи:**

- Дескриптивна статистика – разпределение и честотен анализ на количествени и качествени променливи, показатели на средни равнища и стандартни отклонения на променливите;
- Непараметричен анализ –  $\chi$ -квадрат на Пирсън;

За онагледяване на изследваната информация е използван **графичен анализ**.

### **Източници на данни:**

В дисертационния труд е използвана информация от:

- Министерство на здравеопазването на Република България
- Министерски съвет
- Министерство на икономиката на Република България
- Европейския икономически и социален комитет
- Европейска комисия
- Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България
- Световна анализаторска компания за мониторинг на фармацевтичния пазар – IMS Health
- Резултати от авторското проучване чрез дълбочинните интервюта

### **Обем и структура на дисертационния труд**

Дисертационният труд съдържа общо 190 страници, структуриран е в три глави и включва 40 фигури, 25 таблици и 4 приложения. Книгосът включва 158 заглавия, от които 72 на кирилица, 69 на латиница и 17 източника от интернет.

За постигането на поставената цел и конкретните задачи дисертационният труд е структуриран по следния начин:

## **Въведение**

### **Глава първа. Иновации и иновативни продукти. Характеристика, класификация и етапи на въвеждане и развитие на иновациите**

- 1.1. Основни характеристики за понятието иновация
- 1.2. Класификация на иновациите
- 1.3. Характеристика на иновативните продукти
- 1.4. Етапи при разработването на нов продукт
- 1.5. Оценка на продуктово – пазарната структура, свързана с оценка на нуждите от въвеждане на иновативен продукт

### **Глава втора. Специфика на иновативните фармацевтични продукти – характеристики и особености. Развитие на иновативни продукти във фармацевтичния сектор**

- 2.1. Специфики на иновациите във фармацевтичния сектор
- 2.2. Управление на фармацевтичните иновации
- 2.3. Развитие на иновативни фармацевтични продукти от оригинални и генерични фармацевтични компании
- 2.4. Развитие на фармацевтични иновации в Европа – основни тенденции
- 2.5. Развитие на иновативните фармацевтични продукти в България

### **Глава трета. Проучване на нагласите за развитие на иновативни фармацевтични продукти в България**

- 3.1. Резултати от собствено проучване и обсъждане
- 3.2. Изграждане на концептуален модел за успешно въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт и алгоритъм за неговото приложение

Изводи и препоръки

Заклучение

Приноси

Използвана литература

Приложения

# ОБОБЩЕНО СЪДЪРЖАНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

Глава първа.

## **Иновации и иновационни продукти.**

### **Характеристика, класификация и етапи на въвеждане и развитие на иновациите**

Основният акцент в първа глава „**Иновации и иновационни продукти и характеристика, класификация и етапи на въвеждане и развитие на иновациите**“ се поставя върху изпълнението на първите две задачи на дисертационния труд, свързани с анализа на достъпната литература по въпросите, свързани със същностните характеристики на иновативните продукти, утвърдените практики за тяхното развитие и управление. Подробно е разгледано понятието „иновация“, свързано с голямо разнообразие и многозначност на научната терминология, използвана от различните автори.

Според съвременната литература, новия класически прочит и нуждите на мениджмънта се обобщава дефиницията, че иновацията е системен процес, подобряване или създаване на нови продукти, услуги, процеси и организационни структури, водещи до увеличение на възприетата добавена стойност. Процесът на превръщането на една добра идея в нова услуга или продукт създава стойността или това, за което потребителите са готови да платят. За да бъде наречена иновация, всяка една идея трябва да отговаря и покрива специфични за обществото потребности. Иновацията включва прилагането на информация, въображение и инициатива и включва всички процеси, от които се зараждат идеи, които да се превърнат в нови, полезни продукти или услуги.

Иновацията е синоним на поемането на риск, а организациите, които създават революционно нови продукти, технологии и услуги, са поемашите най-голям риск, защото създават новите пазари. Иновацията представлява процес, в който дадено изобретение или идея придобива икономически смисъл, като се извежда твърдението, че иновациите са съвкупност от технически, производствени и търговски дейности, което води до появата на нови и усъвършенствани производствени процеси.

Иновациите са успешно внедрените и развити нови продукти, услуги и процеси от организации, без аналог в света. Базирайки се на обобщените знания и информация до този момент, е изведена примерна дефиниция за продуктова иновация: нововъведение, успешно преминало концепционалните фази на бизнес анализа, опитите в лабораториите, успешно реализирани на прототипа и регулярното производство и развитието му като иновативен продукт на пазара, получил одобрението на потребителите.

Направени са следните изводи:

1. Иновацията е следствие от различните иновационни дейности, за дадена организация или структура;
2. Нейната основна функция е да създава промяната.

Данните от различните литературни източници потвърждават една от най-важните характерни особености на иновацията, а именно, че тя е продължителен процес, за осъществяването на който са нужни високообразовани кадри, добре подготвени изследователски екипи, наличие на добър мениджмънт и маркетинг на компанията, успешна колаборация между различните структурни отдели и нужните инвестиции за започване и реализиране на идеята (фигура 1).



*Фигура 1. Иновативен процес*

Източник: Guidelines for collecting and interpreting innovation data; OECD, 2005 г.

В т. 1.2. на дисертационния труд е разглеждана класификацията на иновациите. При разглеждане и изследване на класификацията на иновациите, които се създават и въвеждат в различните фирми, се стига до извода, че те улесняват решаването на няколко много важни за всяка организация задачи:



а) Установява се върху кои точно видове иновации се изгражда управленска, производствена и маркетингова дейност на компанията;

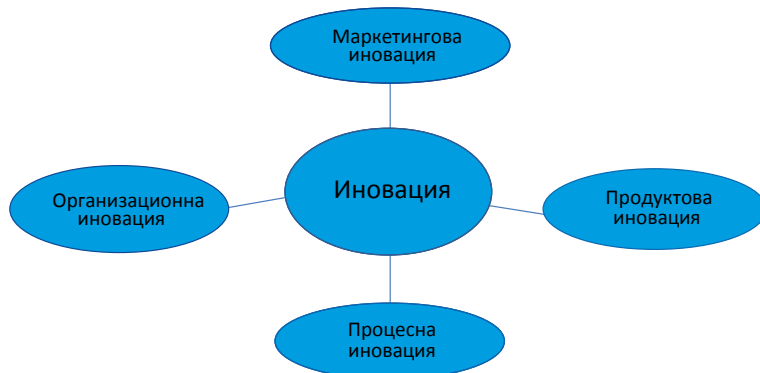
б) Прави се заключение и оценка за ролята на различните видове иновации, които имат отношение към поддържането на конкурентните предимства на фирмата;

в) Извършва се анализ и се сравнява фирмената политика и практика с тези на конкурентните за бранша компании за въведените от тях иновации;

г) Усъвършенства се мениджмънтът на иновациите в компанията;

В т. 1.2. са представени видовете иновации:

- **Продуктовите иновации** – ориентирани в създаването на нови продукти или усъвършенстването им;
- **Процесни иновация** – прилагането на нови, подобрени и усъвършенствани методи на производство или доставка.
- **Маркетинговите или пазарните иновации** – свързани с дейностите – дистрибуция, комуникация и въздействие върху потребителите чрез цените на продуктите.
- **Организационно – управленските иновации** – намиращи приложение във въвеждането на нови или подобрени организационни структури на управление (фигура 2.);



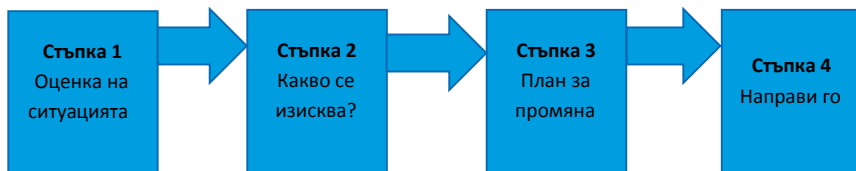
**Фигура 2.** Основни видове иновации

Адаптирано по InnoSupport guide to develop innovative ideas, European Commission, 2009

Разгледана е класификацията на иновациите по признака новост:

- Нови продукти в световен мащаб (радикални иновации);
- Нова продуктова линия на фирмата;
- Нови продукти, с които се допълва вече съществуващата продуктова листа;
- Усъвършенствани продукти;
- Препозиционирани продукти;
- Нови продукти с по-ниски цени.

Представен е процесът по създаване на иновация, зависещ от предприемането на четири последователни стъпки, които обуславят изграждането на една целенасочена и стратегическа програма за създаване на нововъведения, а именно оценка на ситуацията, информираност за изискванията, създаване на план за промяна и реализиране на плана (фигура 3).



*Фигура 3. Процес на създаване на иновация*

Адаптирано по InnoSupport guide to develop innovative ideas, European Commission, 2009

Представена е иновационната метрика като система от критерии за организацията, чрез която се класифицира способността на фирмата да се развива и се регистрират нейните успехи (фигура 4).



*Фигура 4. Важност на иновативната метрика*

Адаптирано по InnoSupport guide to develop innovative ideas, European Commission, 2009

В точка 1.3. са изведени основните характеристики на новите продукти. Вземането на решение в кои стратегическите области определена фирма ще работи по посока създаване на иновации намира възможност за решение за нужните характеристики на новите продукти в определената област. Критериите за класификация на новите продукти се изграждат по критериите за новост на услугата или продукта за фирмата, както и като новост за потребителя.

В първа глава на дисертационния труд са разгледани етапите при разработването на нов продукт. Една от устойчивите тенденции в икономическото развитие в световен мащаб е засилващата се конкуренция между различните фирми. Израз на тази тенденция, която има ключово значение в производството, е разработването и въвеждането на пазара на нови продукти. В съвременните условия успешните продуктови иновации са едни от основните средства за водене на конкурентна борба и печелене на пазарни предимства. Процесът на разработване на нови продукти преминава през осем главни етапа:

1. Първи етап – генериране на идеи.
2. Втори етап – селектиране на идеи.
3. Трети етап – разработване и тестване на концепцията.

4. Четвърти етап – разработване на маркетинговата стратегия.
5. Пети етап – бизнес анализ.
6. Шести етап – разработване на продукта като прототип.
7. Седми етап – тестване в пазарни условия.
8. Осми етап – комерсиализация.

В т. 1.5. е разгледана **продуктово-пазарната структура, свързана с оценка на нуждите от въвеждане на иновативен продукт**. Продуктовата структура на организацията се разглежда като комбинация от различни продуктови групи. Продуктовите групи и отделните продукти характеризират всеобхватността и разнообразието на производството. **Оценката на продуктово-пазарната структура** се разглежда като връзка между произвежданите продукти и пазарите, на които те се предлагат.

➤ **Пазарите се разграничават в зависимост от:**

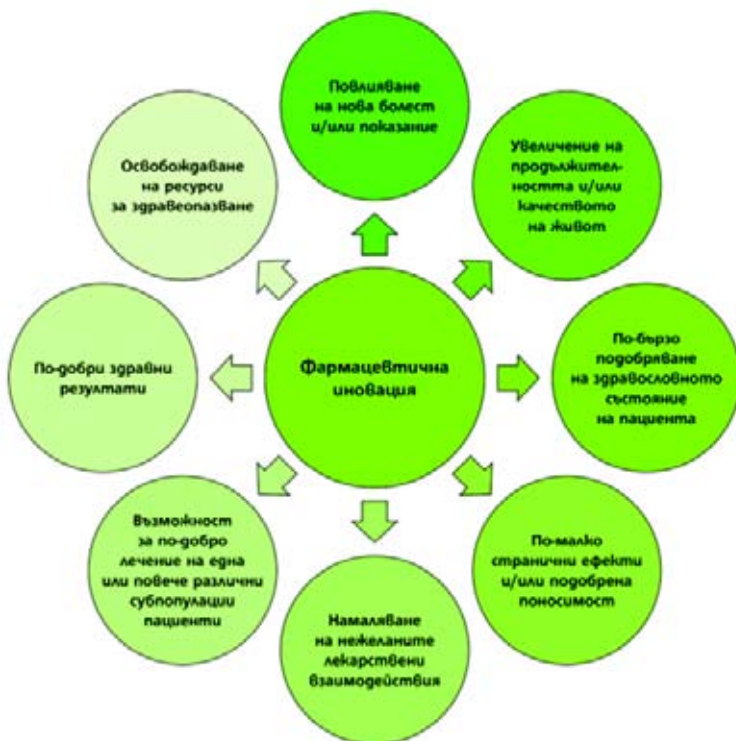
- **вида на продавания продукт** – например пазар на битов текстил, фармацевтичен пазар, пазар на хранителни стоки и други;
- **вида на потребителя** – например пазар на биохрани, пазар за лекарства за редки болести, пазар за битова техника и други;
- **вида на региона** – български пазар, европейски пазар, пазар на генерични продукти, външен пазар и други.

## Глава втора.

### **Специфика на иновативните фармацевтични продукти – характеристики и особености. Развитие на иновативни продукти във фармацевтичния сектор**

За целите на изследването във втора глава „**Специфика на иновативните фармацевтични продукти – характеристики и особености. Развитие на иновативни продукти във фармацевтичния сектор**“ са представени и анализирани етапите на разработване на иновативен фармацевтичен продукт, спецификите на иновациите във фармацевтичния сектор и тяхното управление, какво е развитие на

иновативни фармацевтични продукти от оригинални и генерични фармацевтични компании и какви са тенденциите за развитие на иновативните фармацевтични продукти в България и Европа. В тази глава са представени ползите от фармацевтичните иновации, които се явяват един от ключовите фактори за развитие качеството на здравеопазването. Те са пряко свързани с подобряване на заболяемостта сред населението, с подобряване на качеството на живот и здравословното състояние на пациентите в качеството си на една подобрена терапия както за социалнозначими заболявания, така и за лечението на заболявания с не толкова масов характер (фигура 5).



**Фигура 5.** Ползи от иновативен фармацевтичен продукт

Адаптирано по „The many faces of innovation by OHE consulting for the European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA)“, 2008

В точка 2.1. на втора глава са представени спецификите на иновативните продукти във фармацевтичния сектор. Практиката и различните проучвания показват, че целта на иновативните фармацевтични компании е да работят с подобни компании, споделящи техните виждания относно здравеопазването, като по този начин съвместно да стигнат до решения в следните области:

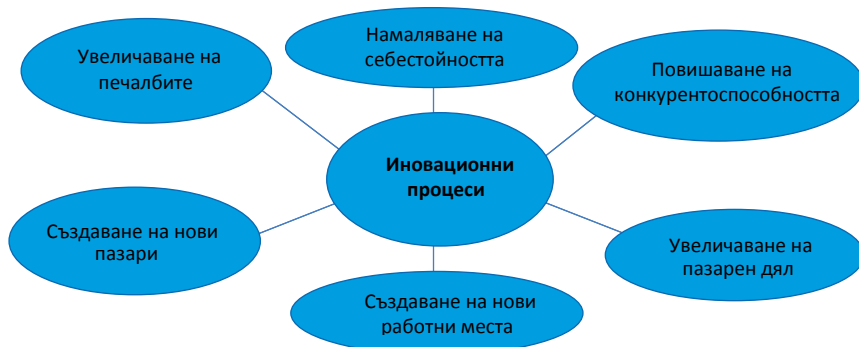
- Получаване и анализ на данни чрез нови технологии, които боравят с информация, обясняваща съвременното разбиране за медицинските грижи.
- Създаване на иновативни продукти и реализиране на нови аналитични услуги.
- Работа по нови модели за извършване на услуги за здравна грижа.
- Концепция за функционирането на диагностичните грижи.
- Разработване на мобилни решения, които да се прилагат за уведомяване на лекарите и пациентите както за диагнозата, така и за цялостното управление на здравните грижи.
- Разработване на платформи за иновации.

Успешните фармацевтични иновации са основният двигател за икономически растеж на фармацевтичните компании, носещи и повече ползи на обществото. Идеите и откритията в областта на производството на лекарства подобряват стандарта на живот на тези, за които са предназначени. Те предлагат едно модерно лечение, съобразено с променящите се и нарастващите нужди на пациентите.

Точка 2.2. е посветена на управлението на фармацевтичните иновации. Този процес отразява резултата от влиянието на конкуренцията върху продажбения обем и е свързан с темпа на растеж. Разгледана е концепцията за жизнения цикъл на продуктите, която може да се използва при решаване на важни въпроси при стратегическото управление на иновациите, свързани със:

1. Поява на нов продукт и завладяването на пазара.
2. Развитие на дадена технология според иновационната концепция.
3. Предпоставки за управление на фирмените иновации.

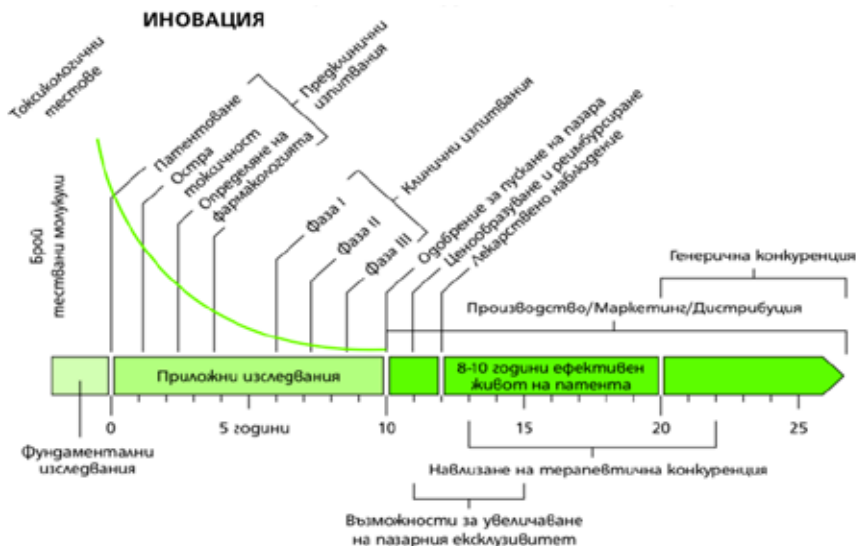
Чрез развитието на иновационните процеси в една фирма се създават нови пазари и нови работни места, увеличава се пазарният дял на компанията и нейните продажби, което от своя страна повишава нейната конкурентоспособност, като в този смисъл иновационният процес е основният път към реализиране на най-мощните цели на компанията (фигура 6).



**Фигура 6.** Иновационни процеси във фирмата

Адаптирано по „Growth, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs“, EC, 2012

Във втора глава са разгледани етапите в процеса на създаване на фармацевтична иновация. Процесът на създаване на нов лекарствен продукт започва с планиране и провеждане на редица лабораторни тестове, свързани с патентоване на медикамента, неговата токсичност и фармакология, преминаващ през няколко фази на клинични проучвания, за да се стигне до одобрението му за пускане в употреба на пазара, ценообразуване и лекарствено наблюдение, с последващи финални етапи – производство, осъществяване на маркетинг и дистрибуция (фигура 7).

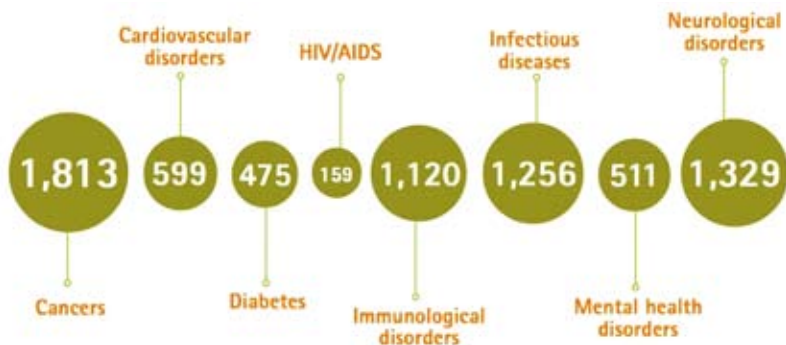


*Фигура 7. Етапи в процеса на създаване на фармацевтична иновация*

Източник: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Association and from Office of Fair Trading, The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, 2008

В т. 2.4. са представени основните тенденции в развитието на фармацевтични иновации в Европа. Те са свързани със създаването на нови лекарствени форми и осигуряване на голям брой работни места. Научноизследователските фармацевтични компании в ЕС осигуряват около 700 000 работни места, а генеричните – още над 150 000, като преобладаващата част от лекарствените продукти – около 90%, са разпределени между 18% от населението на света. Към момента се разработват над 7000 молекули за лечение на заболявания в областта на кардиологията, ваксинапрофилактиката, диабета, раковите заболявания, инфекциозните и неврологични заболявания, като тези иновации ще играят ключова роля за решаване на предизвикателствата пред пациентите и здравните системи [163] (фиг. 8).





**Фигура 8.** Развитие на иновативни продукти по терапевтични направления

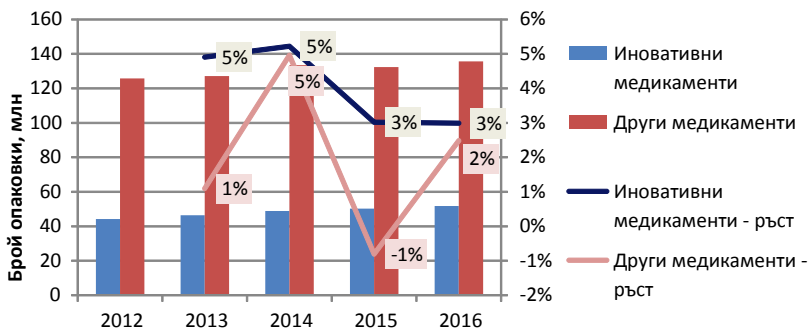
Източник: Health Collaboration Guide, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 2016

В т. 2.5. е разгледано развитието на иновативните фармацевтични продукти в България.

Според данни от IMS Health България инвестициите в клинични проучвания в България възлизат на 150 млн. лева годишно, а заедно с лекарствените терапии общият инвестиционен принос на индустрията само в клинични тестове е 450 млн. лева, като добавените ползи от това са достъп на българските пациенти до иновативни терапии, участието на българските лекари в международни изследователски срещи и конгреси в България и чужбина и трансфер на знания между специалисти. Около 300 са новите лекарствени молекули, одобрени през последните десет години, и 900 са в различни фази на клинични проучвания. Инвестициите, които се правят в научна и развойна дейност, осигуряват преки инвестиции в българското здравеопазване, защото освен клинични проучвания фармацевтичните компании инвестират и в образование на медицинските специалисти. В България най-голямо е регистрирането на иновативни продукти в терапевтични области, в които през последните години се отбелязва терапевтичен напредък и в другите европейски страни – в областта на кардиологията, онкологията, ендокринологията, неврологията ревматологията и редките болести. Иновациите в областта на медицината и фармацевтиката в страната ни дават шанс за по-добро лечение и облекчен начин на жи-

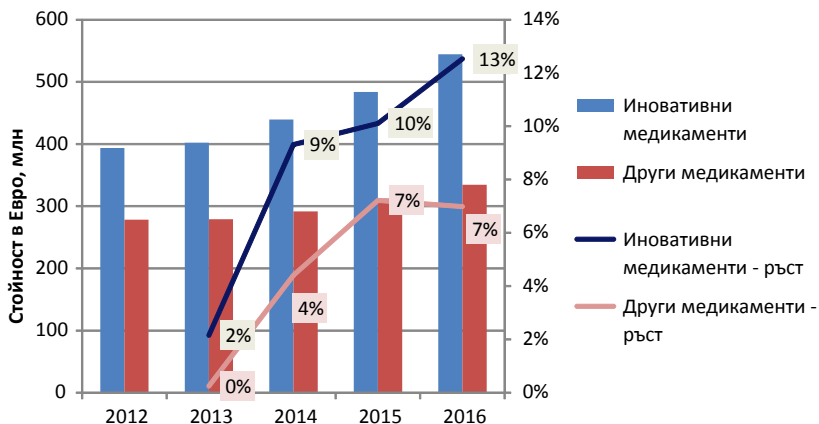
вот на много пациенти, нуждаещи се от друга или нова алтернатива в техния лечебен процес.

Отново по данни на IMS Health България ръстът на фармацевтичния пазар в България до 2020 г. ще е около 7 – 8% годишно, като ще са нужни още около 500 млн. лева, за да се финансират новите медикаментозни терапии, които навлизат на българския фармацевтичен пазар. Прогнозата на IMS Health е, че през 2020 г. в България 55% от разходите за лекарства ще бъдат за оригинални медикаменти, 30% – за генерични, и 15 за лекарства на свободния пазар. С около 30% ще се увеличат разходите за медикаменти в следващите пет години, като основните причини за това ще са подобреният достъп на пациентите с хронични заболявания и лечението и навлизането на новите терапии. Очаква се голяма част от новите продукти да бъдат за хронични и редки заболявания, за лечение на онкологични заболявания, хепатит С, автоимунни заболявания, за сърдечносъдови заболявания, като през следващите пет години се очаква появата и на 75 лекарства-сираци. По данни отново от IMS Health България за периода 2012 – 2016 година всички иновативни медикаменти в България растат в стойност много повече от останалите. В брой опаковки ръстът им е сходен с останалите медикаменти – около два милиона опаковки за година, но иновативните продукти растат повече и понеже цената им е много по-висока, ръстът в стойност е много по-голям (фигура 9 и 10 ).



**Фигура 9.** Ръст на иновативни терапии за България в брой опаковки за периода 2012 – 2016 г.

Източник: IMS Health Bulgaria, 2017



*Фигура 10. Ръст на иновативни терапии за България в парична стойност за периода 2012 –2016 г.*

Източник: IMS Health Bulgaria, 2017

### Глава трета.

## Проучване на нагласите за развитие на иновативни фармацевтични продукти в България

В трета глава на дисертационния труд „Проучване на нагласите за развитие на иновативни фармацевтични продукти в България“ се представят резултатите от изпълнението на четвърта, пета и шеста задача на изследването, а именно проучване нагласите за въвеждане и развитие на иновативни фармацевтични продукти в България сред експерти в областта на здравния и фармацевтичен сектор – мениджъри от водещи фармацевтични компании в страната и началници на клиники и отделения от Североизточна България. Изследвано е мнението на участниците в проучването чрез провеждане на дълбочинни интервюта за целите на настоящата дисертация.

Дълбочинното интервю е приложено за получаване на информация за мнението на експерти по въпросите за въвеждане, развитие и

приложение на иновативни фармацевтични продукти. Експертите са специалисти с много висока степен на информираност, професионален опит и заемачи висока управленска позиция в дадената област. Експертите са подбрани типологично, т.е. целенасочено и преднамерено, без да се прилага принципът на случайния подбор.

В процеса на изследването са проведени 51 дълбочинни интервюта с две групи респонденти.

Проведеното интервю е на база специално разработен въпросник, състоящ се от отворени въпроси (предоставящи възможност респондентите да формулират своя отговор в свободна форма). За улеснение на събирането и на обработката на информацията една част от въпросите са стандартизирани под формата на помощни таблици, съдържащи набор от възможните варианти за отговор, вкл. и техни допълнения. На интервюера е дадена темата и списък на основните въпроси, около които трябва да се развие интервюто, за да не се излезе извън неговата рамка. От него се изисква да се „задълбочи“ около тези въпроси, така че от респондента да се получи възможно най-богатата и разнообразна информация, която би било трудно да се получи от други източници, както и да се предвиди предварително.

Емпиричните данни от изследването имат ключово място и значение за въвеждане, развитие и приложение на иновативни фармацевтични продукти на българския пазар.

Съвкупната емпирична информация се приема като фактологическа база за идентифициране на факторите, водещите тенденции, нагласи и препоръки за развитие на иновативни фармацевтични продукти.

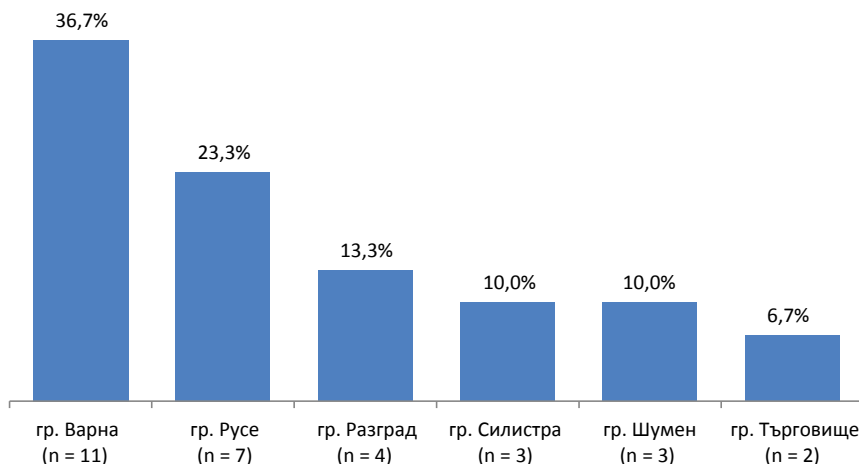
Другото важно следствие от набраните емпирични данни и проведените анализи е разработване на концептуален модел за развитие на иновативен фармацевтичен продукт и извеждане на алгоритъм за неговото приложение.

## **Времени параметри**

Изследването е проведено в периода декември 2016 – април 2017 година.

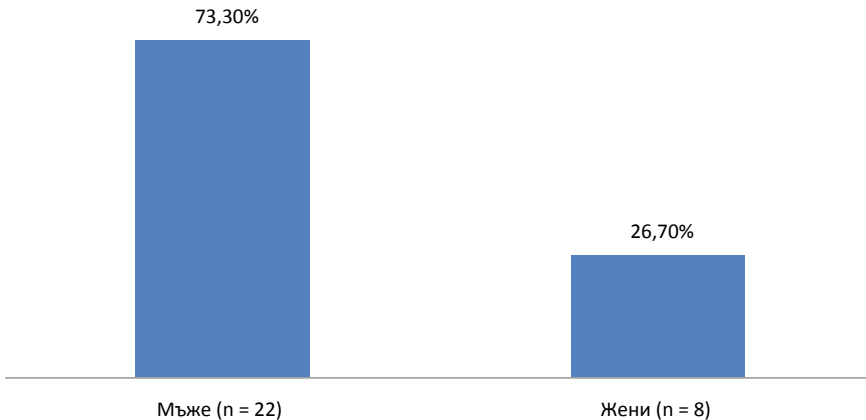
Работата на терен е извършена от докторанта – изследовател.

В първата група на проучването са включени 30 експерти – лекари – магистри от шест областни града в Североизточна България – Варна, Русе, Разград, Шумен, Силистра и Търговище. Най-висок относителен дял имат интервюираните експерти от гр. Варна (36,7%, n = 11) и гр. Русе (23,3%, n = 7) поради факта, че те са двата най-големи областни града в проучвания регион, в който има по-голям брой лечебни заведения и здравни специалисти. Най-малък брой експертни лица са интервюираните от гр. Търговище (6,7%, n = 2) (Фигура 11).



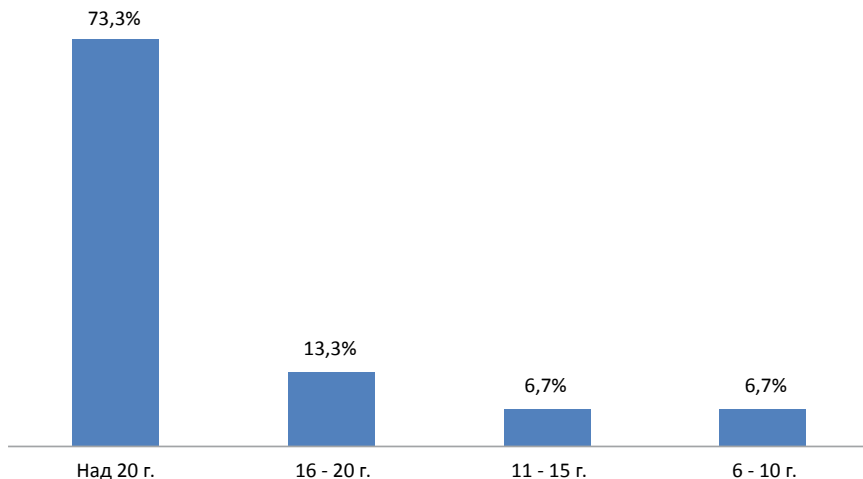
**Фигура 11.** Териториално разпределение на интервюираните лица

Относителният дял (73,3%, n = 22) на интервюираните лица от мъжки пол е значително по-висок от относителния дял (26,7%, n = 8) на интервюираните лица от женски пол. Това би могло да се обясни с факта, че по-голямата част от интервюираните лица са на ръководни постове в лечебните заведения, които пък са предпочитана мъжка професия (Фигура 12).



**Фигура 12.** *Разпределение на интервюираните лекари по пол*

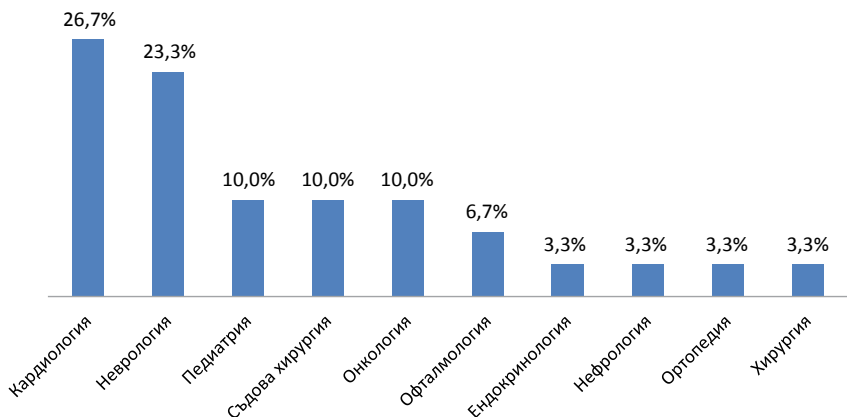
Разпределението на интервюираните лекари по продължителност на трудовия стаж показва преобладаване на експерти с дълъг професионален опит – 73,3% (n = 22) от експертите са с над 20 години трудов стаж, а 13,3% (n = 4) имат опит в практиката между 16 и 20 години. Лекарите с професионален опит 11 – 15 години представляват 6,7% (n = 2) от интервюираните лица. Същият относителен дял имат и респондентите с трудов стаж между 6 и 10 години. Това разпределение на трудовия стаж на интервюираните лица дава основание да приемем, че те са изградени професионалисти, с опит по съответната медицинска специалност. Доказано в практиката е, че експертите с продължителен опит се стремят към минимизиране на рисковете и нежелани последици в работния процес (Фигура 13).



**Фигура 13.** Разпределение на интервюираните лекари по продължителност на трудовия стаж

Средната възраст на участниците е 55,7 г. ( $SD \pm 5,81$ ), като минималната възраст е 44 години, а максималната 66 години. Не се установи статистически значима връзка между средната възраст на интервюираните мъже и интервюираните жени ( $p > 0,05$ ).

Участниците в дълбочинното интервю са с придобити медицински специалности в следните направления: кардиология (26,7%,  $n = 8$ ), неврология (23,3%,  $n = 7$ ), педиатрия (10,0%,  $n = 3$ ), съдова хирургия (10,0%,  $n = 3$ ), медицинска онкология (10,0%,  $n = 3$ ), офталмология (6,7%,  $n = 2$ ), ендокринология (3,3%,  $n = 1$ ), нефрология (3,3%,  $n = 1$ ), ортопедия и травматология (3,3%,  $n = 1$ ) и хирургия (3,3%,  $n = 1$ ) (Фигура 14). Това кореспондира с големия обхват от медицинските направления, в които иновативните фармацевтични продукти намират най-широко приложение.

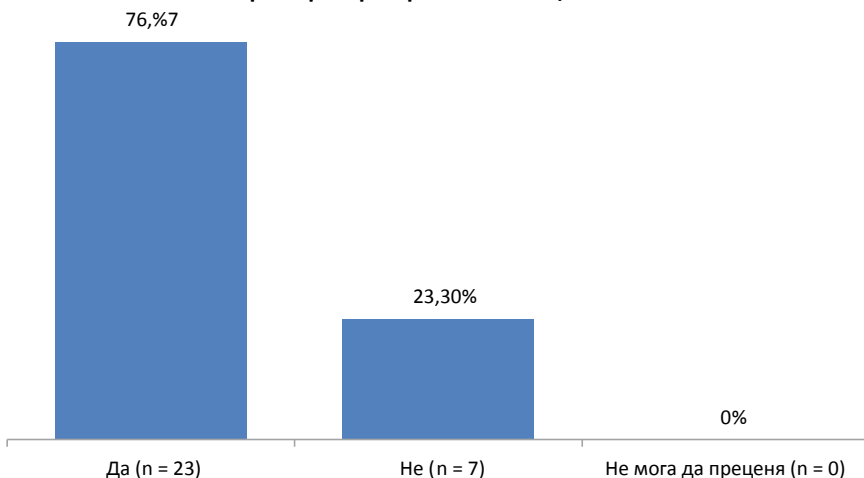


**Фигура 14.** Разпределение на интервюираните лица по медицинска специалност

Първият въпрос от дълбочинното интервю е свързан с мнението на експертите относно разпространението на иновативните фармацевтични продукти в България. По-голямата част от интервюираните лекари (76,7%,  $n = 23$ ) смятат, че иновативните фармацевтични продукти са широко разпространени и достъпни за пациента. На противоположното мнение са 23,3% ( $n = 7$ ) от интервюираните участници (Фигура 15). Това корелира с тенденцията за предоставяне на мостри и дарения в лечебните заведения, които понякога липсват или са недостатъчни, както и от факта, че иновативните продукти са с висока цена или липсват в търговската мрежа. Интервюираните лекари споделиха, че за последните 5 – 10 години иновативните терапии заемат все по-ключово място в лечението на пациентите, както и факта, че чрез новите терапии се осигурява по-голям избор и модерен подход в лечението. В допълнение към това, те са мотивирани да търсят и усвояват нови знания, свързани с иновативните продукти и тяхното приложение, което повишава техните професионални компетенции и увереност.



**Смятате ли, че в България иновативните фармацевтични продукти са широко разпространени за пациентите?**

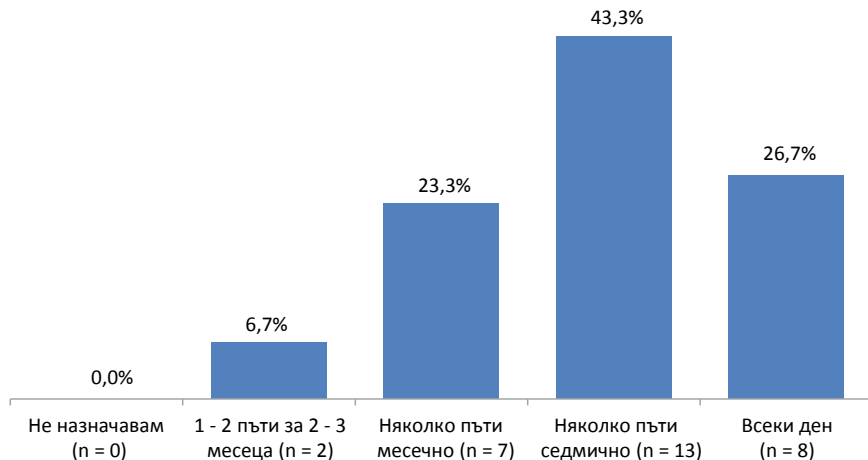


*Фигура 15. Мнение на интервюираните лекари относно разпространението и достъпността на иновативните фармацевтични продукти в България*

По отношение назначаването на иновативни фармацевтични продукти в ежедневно работата най-висок относителен дял имат експертите, които назначават такъв тип продукт **няколко пъти седмично** (43,3%, n = 13), следвани от групата на лекарите, които назначават такава терапия всеки ден – 26,7% (n = 8). Няколко пъти месечно иновативни продукти предписват 23,3% (n = 7) от интервюираните, а най-малък относителен дял (6,7%, n = 2) имат специалистите, които назначават иновативни терапевтични средства 1–2 пъти за 2–3 месеца (Фигура 16). Липсата на отрицателен отговор по отношение на назначаване на иновативни фармацевтични продукти е показател за положителната нагласа на експертите към лечение и работа с иновативни терапии. Повечето лекари споделиха, че се чувстват по-спокойни с избора на иновативна терапия за своите пациенти, защото тези терапии имат своите ползи и предимства както за лекаря, така и за пациента и неговите близки и приложението им е всекидневна прак-

тика, която се улеснява с предоставянето на мостри и дарения от съответните продукти.

**Колко често във всекидневната Ви работа назначавате иновативни фармацевтични продукти?**

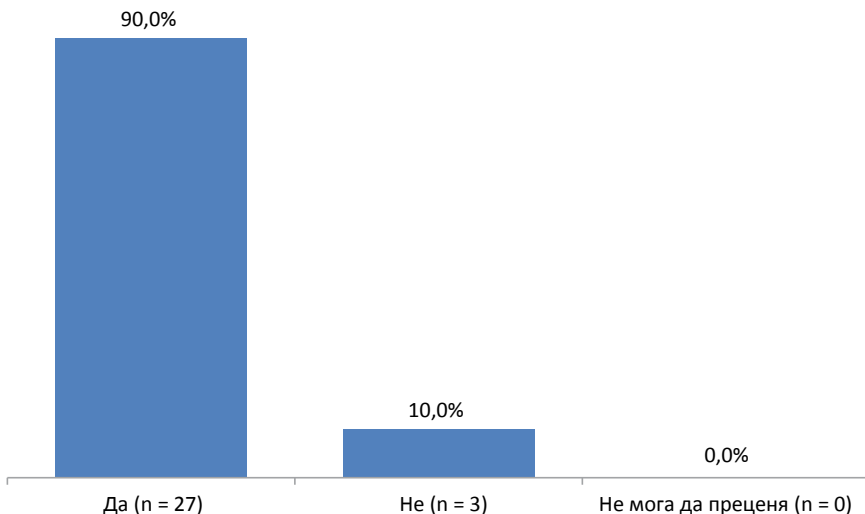


**Фигура 16.** Честота на назначаване на иновативни фармацевтични продукти от страна на интервюираните лекари

Според 90% (n = 27) от лекарите достъпът до иновативни фармацевтични продукти е улеснен, а само за 10,0% (n = 3) от тях достъпът е затруднен (Фигура 17), което отново се определя от факторите наличност в болнична аптека, достатъчно количество мостри към специалистите, болнични дарения на иновативни продукти, наличност в аптечната мрежа и добра цена. Всички здравни експерти споделиха, че най-важният фактор за тях е да се осигурят мостри и дарения от даден иновативен продукт, за да може на един пациент не само да му се назначи терапия с ново лекарство, а и да му се осигури такова от страна на лекаря при изписването от болнични условия с цел да се подсигури приемът на няколко последващи дози до закупуването на продукта или назначаването му от ОПЛ по здравна каса. Лекарите са единодушни, че това е най-добрият начин да има непрекъснатост на терапията. Лекарите, според които достъпът до иновативни продукти

в техните клиници не е улеснен са тези, които работят със скъпоструващи медикаменти или тези за редки болести, а за този тип продукти е трудно или невъзможно осигуряването на мостри или дарения в болнични условия.

**Според Вас улеснен ли е достъпът до иновативни фармацевтични продукти в лечебното заведение, в което работите?**

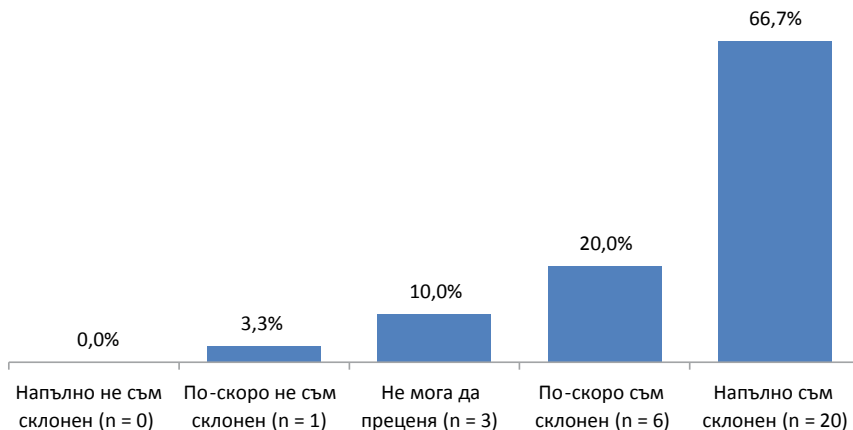


*Фигура 17. Мнение на интервюираните лекари относно достъпността до иновативни фармацевтични продукти*

Нагласата на експертите да заменят стандартна терапия на пациент с иновативен фармацевтичен продукт показва, че 66,7% (n = 20) от тях са напълно склонни. По-скоро склонни са 20,0% (n = 6), което показва преобладаваща положителна нагласа към замяна на стандартна терапия с иновативен фармацевтичен продукт (Фигура 18). Причината за това в повечето случаи са бързите видими резултати и по-добрата безопасност за пациента при приемане на медикамента. Например при прием на иновативен продукт за пациенти с предсърдно мъждене е опасно, ако се пропусне (забрави) един прием, тъй като действието на иновативния медикамент от предния прием е удължено, но могат

да се създадат усложнения. При този вид продукти – антикоагуланти, пропускането на дозата в определен час е рисково, защото пациентът може да получи инсулт.

**Доколко сте склонни да замените стандартна терапия на пациент с иновативен фармацевтичен продукт?**



**Фигура 18.** Склонност на интервюираните лекари за замяна на стандартна терапия с иновативен фармацевтичен продукт

Практиката и мнението на лекарите показват, че прилагането на иновативни терапии за лечение има своите ползи за пациента, като по-добра ефикасност, по-добра безопасност, подобрена лекарствена формула, по-удобен прием и дозировка или за едно по-модерно и сигурно лечение, което от своя страна дава сигурност, спокойствие и комфорт за лекуващия специалист.

- **Мнение на интервюираните лекари относно някои фактори, влияещи при назначаване на иновативен фармацевтичен продукт**

Интервюираните лекари оцениха някои фактори според важността им при назначаване на иновативен фармацевтичен продукт. Оценка бяха давани по скала с ограничен брой възможни отговори. Всеки отговор е трансформиран в оценка по скалата на Ликърт, въз

основа на петобалната система (1 –най-ниска степен на важност, а 5 – най-висока степен на важност), въз основа на което е изчислена средна оценка, даваща следната тенденция: с еднаква степен на висока важност са факторите *по-добра безопасност* (mean = 4,87) и по-добра *ефективност* (4,87), а с най-ниска: *производител-генерична компания* (mean = 2,8), цена (mean = 3,87) и *производител – оригинална компания* (mean = 4,03) (Фигура 19). Повечето медицински специалисти споделиха, че за тях е важно доверието към дадена фармацевтична компания, защото на пазара съществуват фирми, доказали се в производството на качествени терапии за лечение на редица заболявания. Важно условие за лекарите е и изграденият контакт и доверие с фармацевтичните екипи през годините и отново се сподели от всички важноста продукта да е наличен в болнични и извънболнични условия.



**Фигура 19.** Мнение на интервюираните лекари относно факторите, които имат важност при назначаването на иновативен фармацевтичен продукт

\*Изчислена въз основа на петобална оценъчна система (1 = най-ниска степен на важност, а 5 = най-висока степен на важност)

\*\*Образувана въз основа на подреждане в низходящ ред на средните стойности на оценката. Степен I. отговаря на най-висока значимост, дадена от интервюираните, а степен VIII – на най-ниска степен на значимост.

- **Мнение на интервюираните лекари относно факторите, повишаващи възможностите за приложение на иновативни продукти в терапевтичната област, в която работят**

За интервюираните експерти факторите, които повишават възможностите за приложение на иновативни продукти в терапевтичната област, в която работят, са по-доброто лечение на пациентите (mean = 4,97) и новаторският подход от страна на лекаря (mean = 4,77). По-ниско оценени са повишаване на нуждите и очакванията на пациентите (mean = 4,37) и активната дейност на фармацевтичните компании (mean = 4,10). Най-ниска важност интервюираните лекари отдават на фактора, засягащ изтичането на патента на подобни продукти (mean = 2,90) (Фигура 20).



**Фигура 20.** Мнение на интервюираните лекари относно факторите, повишаващи възможностите за приложение на иновативни продукти в терапевтичната област, в която работят

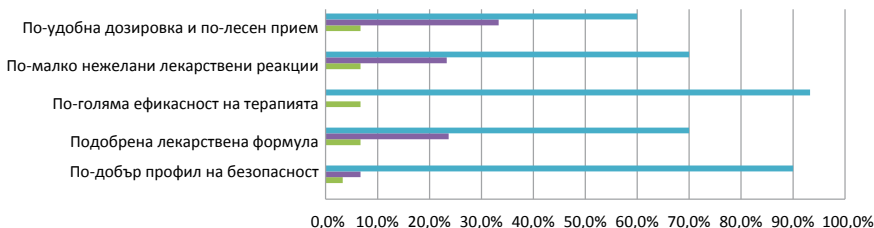
\*Изчислена въз основа на петобална оценъчна система (1 = най-ниска степен на важност, а 5 = най-висока степен на важност).

\*\*Образувана въз основа на подреждане в низходящ ред на средните стойности на оценката. Степен I. отговаря на най-висока значимост, дадена от интервюираните, а степен V – на най-ниска степен на значимост.

Близо 2/3 от експертите (73,3%, n = 22) споделят, че преобладават пациентите, които приемат положително предложение за започване на лечение с иновативен фармацевтичен продукт, но имат нужда от повече информация. При 1/3 от лекарите (26,7%, n = 8) пациентите приемат предложението за лечение с иновативен продукт без възражение. Експертите не споделят мнение техни пациенти да отказват лечение с иновативен продукт, което показва добра нагласа сред пациентите към иновативно-съвременните методи и подходи в медицинската практика, както и доверие към лекуващия лекар и неговите професионални препоръки.

За проучването беше важно експертите да оценят ползите от лечение с иновативен фармацевтичен продукт за пациентите, които са на лечение с такъв вид терапия, в сравнение със стандартна терапия, за да бъдат открити ползите и предимствата на иновативните терапии и приложението им в лекарската практика.

Основните характеристики, които експертите отчитат като преимущество на иновативните фармацевтични продукти за пациентите, са по-добрият профил на **безопасност** (mean = 4,87), както и по-голямата **ефикасност на терапията** (mean = 4,87). Най-малка важност за лекарите имат **по-удобната дозировка** и по-лесният прием от страна на пациента (mean = 4,53). По-добрият профил на безопасност е напълно важна полза за пациентите според 90,0% (n = 27) от интервюираните лекари, а по-голямата ефикасност на терапията е оценена с максимална оценка от 93,3% (n = 93,3%) от експертите (Фигура 21).



	По-добър профил на безопасност	Подобрена лекарствена формула	По-голяма ефикасност на терапията	По-малко нежелани лекарствени реакции	По-удобна дозировка и по-лесен прием
■ Напълно важен	90,0%	70,0%	93,3%	70,0%	60,0%
■ По-скоро важен	6,7%	23,7%	0,0%	23,3%	33,3%
■ Не мога да преценя	3,3%	6,7%	6,7%	6,7%	6,7%
■ По-скоро неважен	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
■ Напълно неважен	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

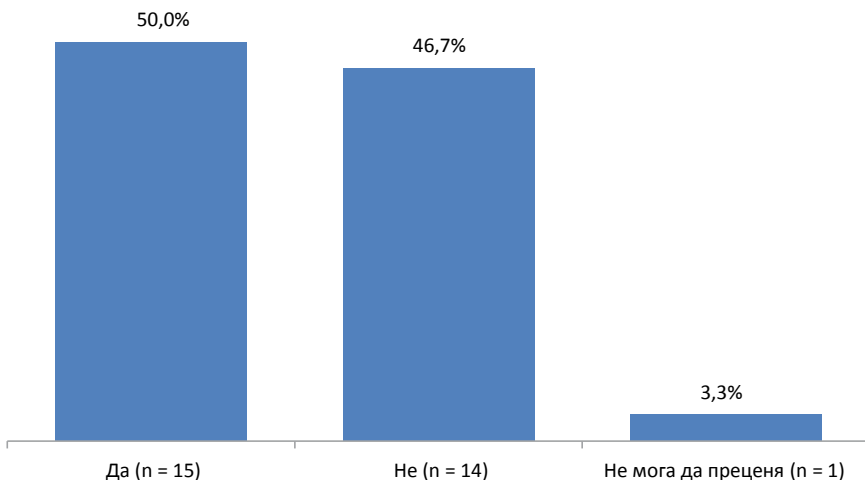
**Фигура 21.** Оценка на важността на някои ползи за пациента от лечение с иновативни фармацевтични продукти

\* Изчислена въз основа на петобална оценъчна система (1 = най-ниска степен на важност, а 5 = най-висока степен на важност).

Според една втора от интервюираните лекари (50,0%, n = 15) са необходими периодични обучения за иновативните продукти на дадена фармацевтична компания към търговската сила (медицински и търговски представители, мениджър ключови клиенти) от страна на компаниите, за които работят. Няколко експерти споделиха, че макар и рядко, се срещат не добре подготвени медицински представители, които не могат да отговорят на всички въпроси за продукта от страна на лекаря, а за да може един медицински специалист да започне да работи с иновативен продукт и да е убеден в избора си, той трябва да има максимална информация за него. За по-малка част от експертите (46,7%, n = 14) такива обучения не са необходими (Фигура 22). Това показва нуждата от създаване на специализирани обучения, свързани с новостите и актуалните тенденции в различните терапевтични класове на пазара с цел увереност и адекватност на лекарите в диагностично-лечебния процес.



**Според Вас необходими ли са периодични медицински, продуктови и маркетингови обучения за иновативните фармацевтични продукти към търговската сила на фармацевтичните компании?**



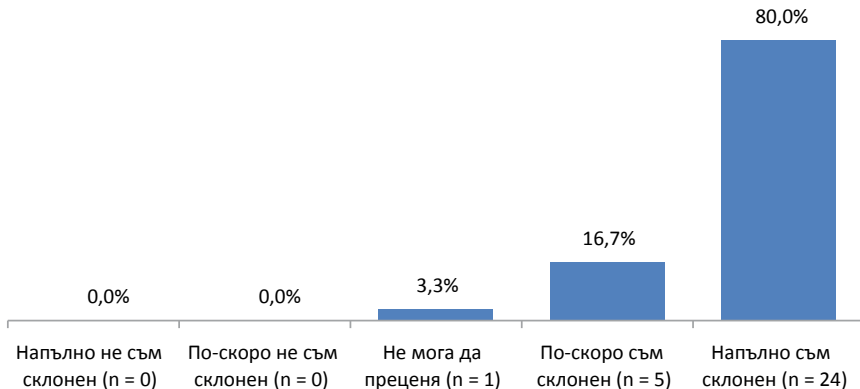
***Фигура 22.** Мнение на интервюираните лекари относно необходимост от периодични обучения за търговската сила на фармацевтичните компании*

Лекарите, които изказват положително мнение, споделят, че тези обучения трябва да предоставят информация за актуални клинични проучвания с иновативния фармацевтичен продукт, който предлага фармацевтичната компания. Експертите акцентират върху необходимостта търговските екипи да бъдат обучавани за възможните нежелани лекарствени събития, тяхното докладване и контрол. Те считат, че тези обучения биха допринесли лекарите да получават своевременно и съдържателна информация за механизма на действие на иновативния фармацевтичен продукт, доказателства за неговата ефективност и доказана безопасност в серия клинични проучвания. Лекарите обобщават, че тези обучения не на последно място трябва да подобрят презентационната и медицинска подготовка на търговската сила.

Преобладават експертите (80,0%, n = 24), **напълно склонни** да препоръчат на свой колега да инициира лечение с иновативен фармацев-

тичен продукт с вече доказал се профил на ефикасност и безопасност. **По-скоро склонни** са 16,7% (n = 5), а без мнение е един от респондентите (3,3%, n = 1) (Фигура 23). Тези резултати потвърждават навлизащата тенденция за лечение с иновативни фармацевтични продукти и придобития опит от страна на лекарите до степен, в която да са сигурни в ефективността им, че да го препоръчат на свой колега, както и положителната нагласа за работа на база обратна връзка и доверие между колеги в клиника, болница и отделение. В хода на интервюто всички експерти споделиха, че ако са убедени в действието на даден иновативен продукт, добили са достатъчно опит в работата си с него и го назначават на своите пациенти, то съвсем спокойно биха го препоръчали на свой колега. Показателна е тенденцията, че близките на лекарите в 90% от случаите се лекуват с иновативни терапии, назначени от тях самите.

**Доколко сте склонни да препоръчате на Ваш колега да инициира лечение с иновативен фармацевтичен продукт с вече доказал се профил на ефикасност и безопасност**



**Фигура 23.** Склонност за препоръчване на колега да инициира лечение с иновативен фармацевтичен продукт

При инициране на лечение с иновативен фармацевтичен продукт, нагласите и предпочитанията на 26,7% (n = 8) от експертите са за за-

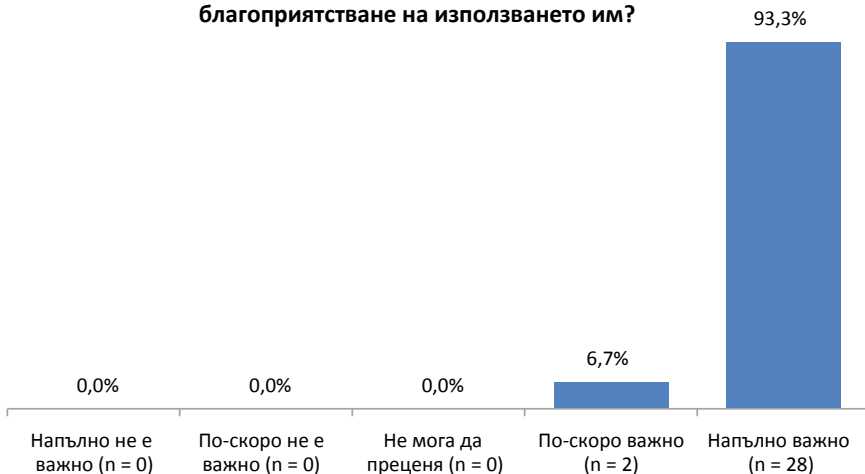
почване на терапия с оригинален иновативен продукт, а 73,3% (n = 22) посочват, че работят както с оригинален иновативен продукт, така и с генеричен, което се свързва с факта, че и при двете групи лекарствени продукти съществува добре развито портфолио от иновативни терапии, които имат своите силни страни, ползи и предимства. Изборът на лекарите да назначават и генерични продукти е свързан с по-ниската и удобна за пациентите цена.

Лекарите споделиха своето мнение за предпочитани начини за успешно развитие на иновативен фармацевтичен продукт в лечебното заведение, в което работят, като най-високо оцениха осигуряването на дарения с даден иновативен фармацевтичен продукт на ниво клиника, отделение, специализирана болница, медицински център или болнична аптека (M = 4,83) и предоставянето на мостра от даден фармацевтичен продукт към медицинския специалист (M = 4,77), както и презентация за цялото отделение или клиника от медицински, търговски представител, мениджър ключови клиенти или регионален мениджър за запознаване с иновативен фармацевтичен продукт (M = 4,43). Най-ниско оценени са визитите от медицински или търговски представител, мениджър ключови клиенти или регионален мениджър с представяне на кратката характеристика на продукта (M = 2,97) и информираност за иновативен продукт чрез интернет или специализирана медицинска литература (M = 2,83).

Сред интервюираните експерти се очертава ясна тенденция, че осигуряване на мостри и дарения от страна на фармацевтичните компании благоприятства използването на иновативни фармацевтични продукти.

Лекарите отново споделиха, че мострите и даренията са ключово условие за непрекъснатостта на терапията в отделението, ефективността на лечението и безопасност на пациентите. Според 93,3% (n = 28) това е от изключителна важност, а по-скоро за важно го намират 6,7% (n = 2) от експертната група (Фигура 24).

**В каква степен е важно осигуряването на мостри и дарения с иновативни продукти от фармацевтичните компании за благоприятстване на използването им?**

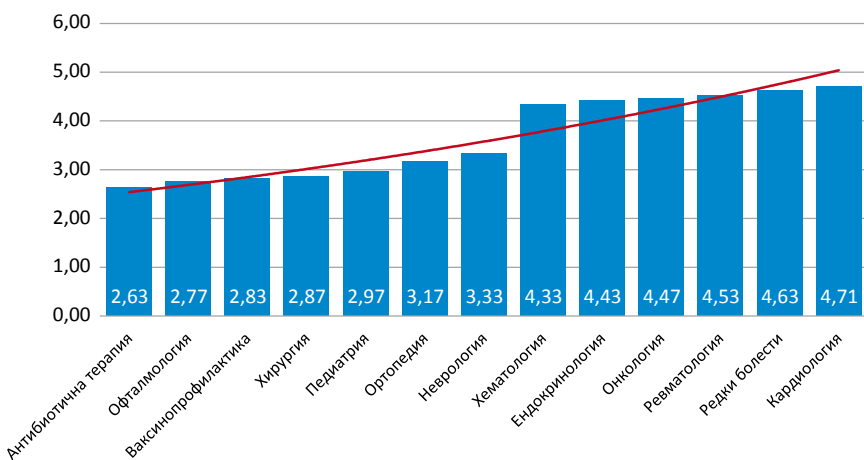


**Фигура 24.** *Непрекъснатост на терапията чрез осигуряване на мостри и дарения на иновативни фармацевтични продукти*

Експертните лица бяха помолени да посочат известни за тях фармацевтични компании с представителства в България, които според тях работят по посока развитие на иновативни фармацевтични продукти. Респондентите посочиха 21 фармацевтични компании, сред които най-висок относителен дял заемат „Пфайзер“ (93,30%), „Сервие“ (56,67%), „Рош“ (40,00%), „Актавис“ (36,67%), „Новартис“ (36,67%) и „Байер“ (33,33%). Тяхното мнение се потвърждава от данните, изнесени от IMS Health за 2016 година, което е доказателство за реалистичното виждане на интервюираните експерти, за това кои компании са водещи в производството на иновативни продукти.

Интервюираните лекари оцениха степента на позициониране и активната работа с иновативни фармацевтични продукти в някои широко разпространени терапевтични области (**кардиология, неврология, редки болести, ендокринология и болести на обмяната, офталмология, хирургия, онкология, ортопедия, ревматология,**

**хематология, педиатрия, ваксипрофилактика и антибиотична терапия**). Оценките бяха давани по скала с ограничен брой възможни отговори. Всеки отговор е трансформиран към оценка по петобална система, въз основа на което е изчислена средна оценка, даваща следната тенденция: според експертите иновативните фармацевтични продукти са добро позиционирани в областта на кардиологията (mean = 4,71), редките болести (mean = 4,63) и ревматологията (mean = 4,53). Ниска застъпеност по мнение на експертната група се установява в областта на педиатрията (mean = 2,97), хирургията (mean = 2,87), ваксипрофилактиката (mean = 2,83), офталмологията (mean = 2,77) и антибиотичната терапия (mean = 2,63). В останалите направления наблюдаваното позициониране е от средна до добра: ортопедия (mean = 3,17), неврология (mean = 3,33), хематология (4,33), ендокринология (mean = 4,43) и онкология (mean = 4,47) (Фигура 25).

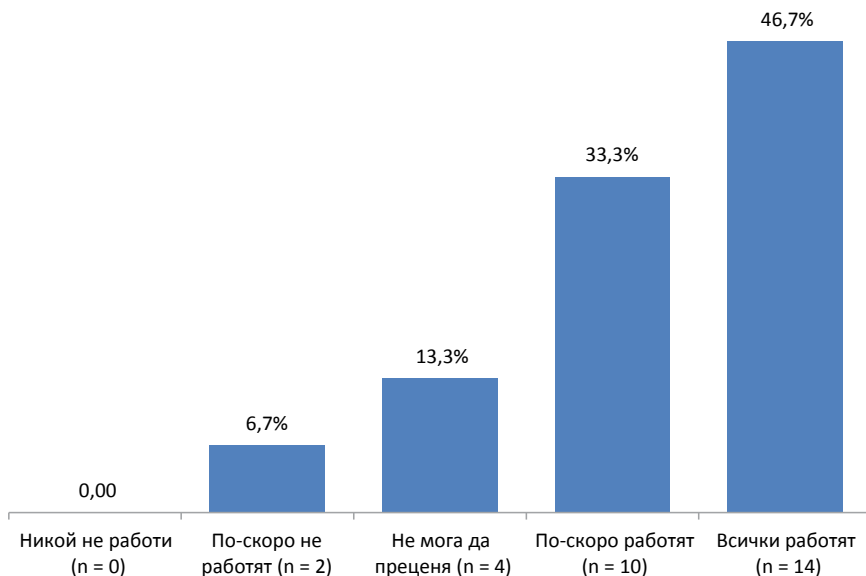


Фигура 25. Мнение на интервюираните лекари за застъпеността на инвазивните фармацевтични продукти в България в съответните терапевтични области (средна стойност \*)

\*Изчислена въз основа на петобална оценъчна система (1 = най-ниска степен на застъпеност, а 5 = най-висока степен на застъпеност).

На база всекидневни наблюдения от страна на интервюираните лекари 46,7% (n = 14) споделят, че всички техни колеги имат опит и работят с иновативни фармацевтични продукти. По-скоро прилагачи лечение с иновативни продукти са 1/3 (33,3%, n = 10) от експертните лица. Относителният дял на респондентите, които не могат да преценят до каква степен колегите им прилагат такъв клас продукти, както и тези, чийто отговор е позициониран на отрицателната скала, е сравнително нисък. Това ни дава основание да смятаме, че голяма част от лекарите имат опит с иновативни фармацевтични продукти и ги използват в ежедневната си практика като терапевтичен подход, самостоятелно или в комбинация със стандартната терапия (Фигура 26).

**На база всекидневната Ви работа и професионални наблюдения в каква степен колегите Ви работят с иновативни фармацевтични продукти?**



**Фигура 26.** Работа във всекидневната професионална дейност с иновативни фармацевтични продукти от страна на колегите на интервюираните експерти

- **Мнение на интервюираните лекари относно факторите, които способстват за въвеждане и приложение на иновативни продукти в България**

По отношение на факторите, способстващи за въвеждане и приложение на иновативни фармацевтични продукти в България, експертите акцентират върху фактора **цена** на иновативния фармацевтичен продукт, като смятат, че по-ниската цена би способствала за по-бързо въвеждане и респективно по-бързо навлизане в ежедневната медицинска практика на съответния иновативен фармацевтичен продукт.

Експертите също са на мнение, че приложението на този вид продукти е свързано с по-висока степен на **реимбурсация**, осигуряваща достъпна крайна цена за ползващия продукта, т.е. пациента. Акцентира се и върху **добрата подготовка** на лекарите, работещи с иновативните фармацевтични продукти, като съществен фактор за широкото им приложение в медицинската практика в България. Интервюираните лица смятат, че за бързото въвеждането и широкото приложение на иновативните фармацевтични продукти в България трябва да се осъществява адекватен диалог между заинтересованите страни в сферата на здравеопазването – институции, фармацевтични компании, притежателите на разрешението за употреба, пациентски организации и лекарите-специалисти в съответните медицински области, както и експерти по икономика на здравеопазването.

Всяко въвеждане на иновативен фармацевтичен продукт трябва да бъде базирано на медицинска информация, основана на доказателства за ефективността и безопасността на продукта. Интервюираните лица отчитат като съществен фактор за въвеждането на продукта и програмите за ранен достъп до лечение на нуждаещи се пациенти веднага след одобряването на даден продукт от регулаторните органи, както и бързо одобрение от страна на регулиращия орган на иновативен фармацевтичен продукт с доказана ефективност в серия клинични проучвания. Експертите са на мнение, че по-бързото въвеждане на иновативния фармацевтичен продукт на българския пазар е свързано с натрупването на информация и опит със съответния продукт в други страни, където той се прилага в практиката, повече клинични проучвания, както и скъсяване на сроковете за навлизане на даден иновативен фармацевтичен продукт.

- ***Препоръки към фармацевтичните компании, работещи в посока развитие на иновативни фармацевтични продукти за подобряване на работата им с медицинските специалисти – същинско интервю***

При препоръките, които експертните лица дават към фармацевтичните компании, работещи в посока развитие на иновативни фармацевтични продукти за подобряване на работата им с медицинските специалисти, се откроява организирането и провеждането на ***по-голям брой семинари, уъркшопове, експертни групи и фирмени презентации***, засягащи иновативния фармацевтичен продукт, предлаган от съответната фармацевтична компания. Тези събития трябва да бъдат организирани както на местно и регионално, така и на национално ниво. По-голяма подкрепа към научните дружества с цел по-бързо развитие на ***млади специалисти*** също е важна препоръка към фармацевтичните компании, дадена от експертите-лекари. Предоставянето на ***мостри, дарения*** за дейността на съответното лечебно звено, както и цялостно ***подобряване на комуникацията*** между медицинските специалисти и представителите на компаниите се очертава като водеща препоръка към фармацевтичните компании. Подобряването на комуникацията е свързано с открит диалог, обсъждане на възникналите проблеми с приложението на дадения продукт, както и взаимно търсене на решение в полза на пациентите.

- ***Мнение на интервюираните лекари относно възможностите за развитие на иновативни фармацевтични продукти в България***

В групата на интервюираните експерти се очертава като трайна тенденция мнението за наличие на добри възможности за развитие на иновативни фармацевтични продукти в България, като за да се запази тази тенденция, трябва да се работи в посока ***осигуряване на достъпност***, гарантирана чрез ***ниски цени***. Лекарите смятат, че възможностите за развитие на тези продукти се определят от ***наличието на финансов ресурс*** във финансирането на здравната система, както и ***добре развита лекарствена политика*** от регулаторните органи с подкрепата на компаниите от фармацевтичната индустрия. Според експертните лица фармацевтичните компании трябва да осъществят



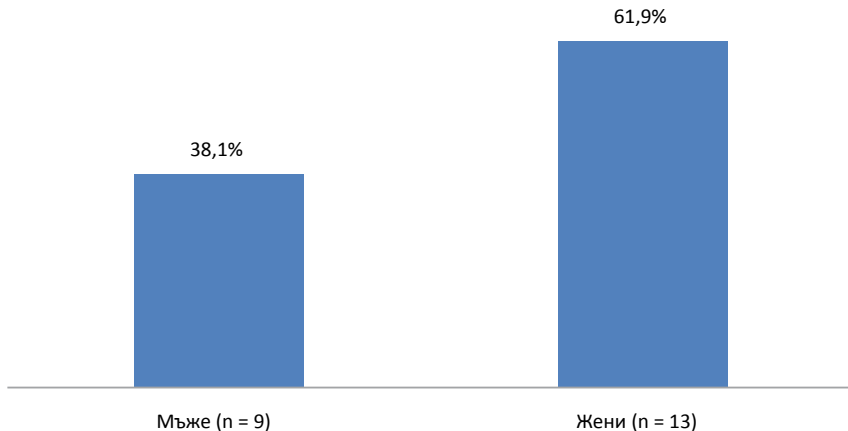
**активна комуникация** с Министерство на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, и Националният съвет по цени и **реимбурсиране** по въпросите за въвеждането и развитието на иновативните продукти в България. Въпреки добрите възможности за развитие на този клас терапевтични продукти, експертите са на мнение, че те не са все още достатъчно добре позиционирани от медицинските специалисти в практиката.

Участниците в процеса на развитието на иновативните фармацевтични продукти трябва непрекъснато да повишават квалификацията си и да популяризират нови знания и умения към специалистите, които работят с иновативни продукти в ежедневната си дейност.

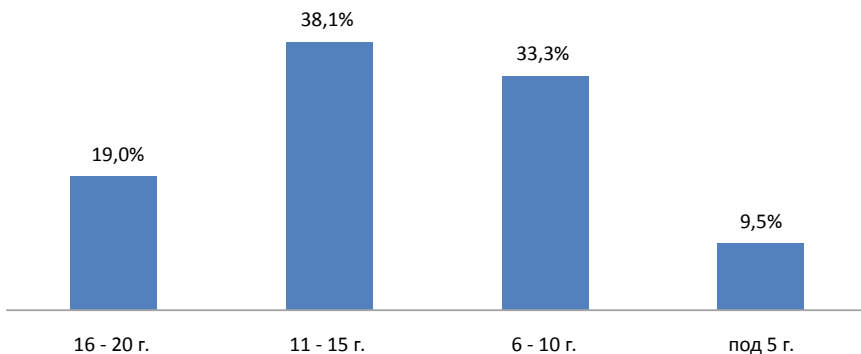
Във втората група респонденти са включени 21 мениджъри от 19 фармацевтични компании с представителства в България. Броят на фармацевтичните компании, чиито представители са интервюирани, показва, че е обхванат висок дял (95%) от фармацевтичните компании в България, които работят по посока развитие на иновативни фармацевтични продукти.

Относителният дял (61,9%,  $n = 13$ ) на интервюираните лица от женски пол е значително по-висок от относителния дял (38,1%,  $n = 9$ ) на интервюираните лица от мъжки пол (Фигура 27). Това би могло да бъде обяснено с преобладаващата тенденция позиции на средно и високо мениджърско ниво във фармацевтичния бранш в България да бъдат по-предпочитана работа и заемани от хора от женски пол.

Разпределението на интервюираните мениджъри по продължителност на трудовия стаж във фармацевтичния сектор показва, че 71,4% ( $n = 15$ ) са със средна продължителност на стажа (6 – 10 г. и 11 – 15 г.) Лицата с продължителност на трудовия стаж под 5 години са 9,5% ( $n = 2$ ), а тези със стаж между 16 и 20 години – 19,0% ( $n = 4$ ) (Фигура 28). Това разпределение на трудовия стаж на интервюираните мениджъри дава основание да приемем, че те са придобили устойчива професионална експертиза, което дава основание да бъдат включени в настоящото проучване.



**Фигура 27.** Разпределение на интервюираните мениджъри от фармацевтични компании по пол

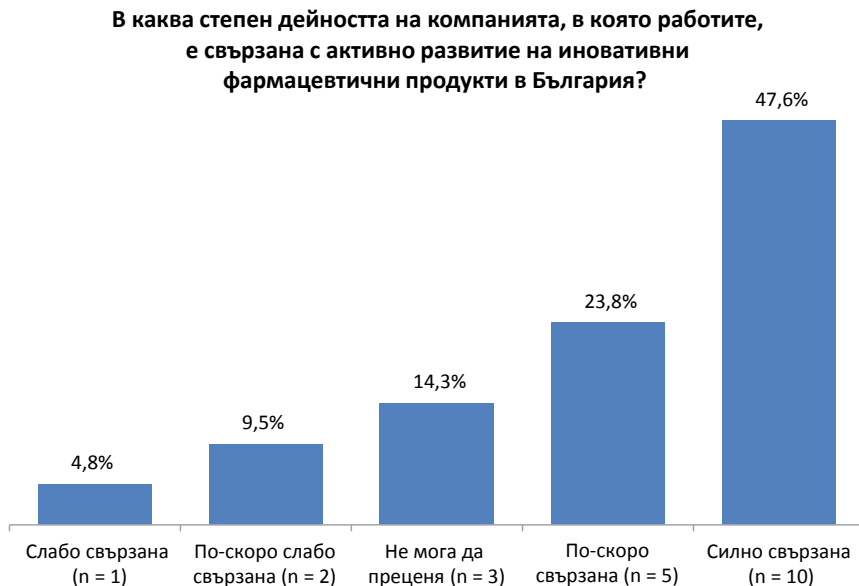


**Фигура 28.** Разпределение на интервюираните мениджъри от фармацевтичните компании по продължителност на трудовия стаж

Средната възраст на интервюираните мениджъри е 40,4 г. (SD±6,26), като минималната възраст е 32 години, а максималната 50 години. Не се установи статистически значима връзка между средната възраст на интервюираните мъже и интервюираните жени ( $p > 0,05$ ).

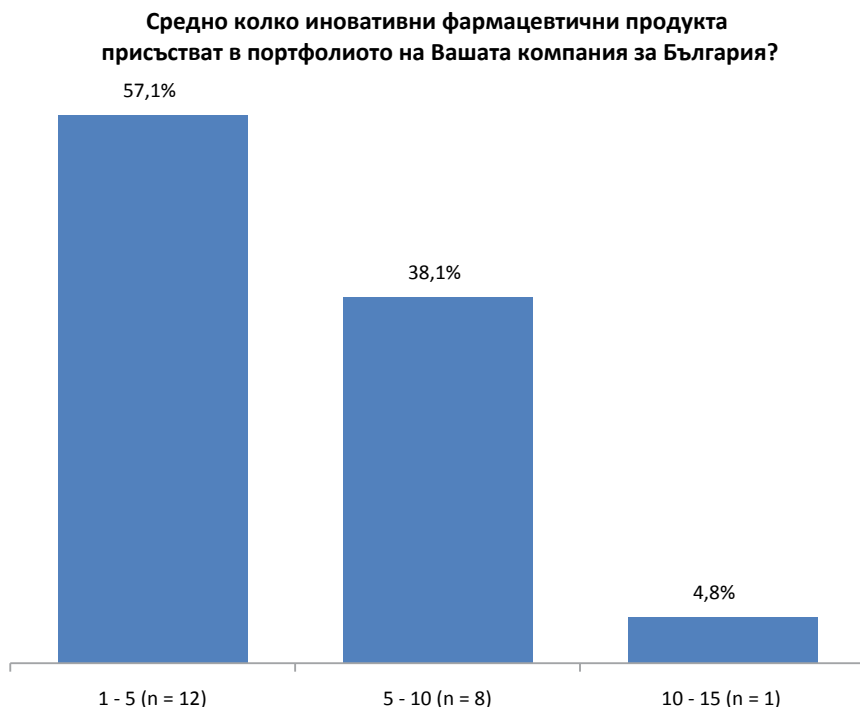
В първата част на дълбочинното интервю мениджърите оцениха в каква степен дейността на фармацевтичната компания, в която работят, е свързана активно с развитието на иновативни фармацевтични продукти в България.

Според 47,6% (n = 10) от тях дейността на фармацевтичната компания, в която работят, е силно свързана с развитието на иновативни фармацевтични продукти. По-малък е дялът на експертите, които дават по-ниска оценка на активното развитие на иновативни продукти и тяхната компания (Фигура 29). Всички мениджъри споделиха, че компаниите, за които работят, залагат много на иновативните продукти, присъстващи в продуктовото портфолио заради икономически и финансови резултати, както и че повечето маркетингови дейности, събития и активности на компанията са свързани именно с иновативните продукти.



**Фигура 29.** Оценка на фармацевтичните мениджъри за активността на развитие на иновативни фармацевтични продукти от фармацевтичната компания, в която работят

Над една втора (57,1%, n = 12) от фармацевтичните мениджъри споделят, че компаниите, в които работят, имат между 1 и 5 иновативни фармацевтични продукта, присъстващи в портфолиото им. Следвани от компании 38,8% (n = 8), имащи от 10 до 15 продукта, а най-малко са експертите (4,8%, n = 1), споделили за наличие на между 5 и 10 иновативни продукта в портфолиото на компанията им. По мнение на експертите да се развият и промотират до 5 иновативни продукта в дадена компания от един или няколко екипа е реалистично и максимално ефективно, за да може да се осигури фокус в работата, да се вложат максимални усилия за бързо развитие на продукта и добри бизнес резултати (Фигура 30).



**Фигура 30.** Среден брой иновативни фармацевтични продукти, присъстващи в портфолиото на компанията, в която работят фармацевтичните мениджъри

Относно терапевтичните класове, отнасящи се към иновативните фармацевтични продукти, предлагани на българския фармацевтичен пазар, мениджърите споделят, че компанията им предлага широк набор терапевтични класове, като най-широко разпространени са кардиологията, **неврологията и онкологията**, а най-малък набор от иновативни продукти са в областта на **вакцинопрофилката, антибиотичната терапия и педиатрията**. Фармацевтичните мениджъри споделят, че последните въведени от тяхната компания иновативни фармацевтични продукти за България са част от основните терапевтични класове, за които компанията предлага продукти на българския пазар. Наблюдават се единични фармацевтични компании, въвели продукти в областта на **гастроентерологията, педиатрията, урологията, нефрологията, пулмологията и дерматологията**. По-време на интервюто мениджърите споделят, че предстои въвеждане на продукти в областта на хематологията, дерматологията, педиатрията и редките болести. Фармацевтичните мениджъри споделят, че компаниите предлагат нови продукти именно за социалнозначими заболявания, защото заболяемостта расте, нуждите и очакванията на пациентите и техните близки – също, като се увеличава и икономическата тежест в системата на здравеопазване. Според мениджърите другата група – тази на лекарствата за редки болести, също е важна, защото чрез тези терапии се обхващат нелекувани до момента пациенти, на които се дава шанс за по-добър живот. Не на последно място тези терапии носят по-големи печалби на компаниите поради високата им цена, независимо че и процесът по тяхното създаване е бил много по-скъп.

- **Анализ на факторите, оказващи влияние върху развитието на иновативни продукти в българския фармацевтичен сектор според фармацевтичните мениджъри**

Интервюираните мениджъри оцениха факторите, които влияят върху развитието на иновативни фармацевтични продукти в българския фармацевтичен сектор. Отговорите бяха давани по скала с ограничен брой възможни отговори. Всеки отговор е трансформиран в оценка по петобалната система, въз основа на което е изчислена средна оценка, даваща следната тенденция: най-високо оцененият фактор от фар-

мацевтичните мениджъри за развитие на иновативния продукт е по-доброто лечение, което този клас продукти предлагат (mean = 4,67), както и **нарастващите нужди** на пациентите (mean = 4,71), **наличие на продукта** в търговската мрежа (mean = 4,71) и изградения във времето **добър контакт и партньорство** към съответния представител на фармацевтичната компания (mean = 4,71). Най-ниска оценка интервюираните дават на факторите: **цена** на иновативния продукт (mean = 3,86), **активна промоция** (mean = 3,86) и **добра реклама** на продукта (mean = 3,00) (Фигура 31).



**Фигура 31.** Мнение на фармацевтичните мениджъри относно факторите, които оказват влияние върху развитието на иновативни продукти в българския фармацевтичен сектор

\*Изчислена въз основа на петобална оценъчна система и въз основа на подреждане в низходящ ред на средните стойности на оценката. Степен I отговаря на най-висока значимост, дадена от интервюираните, а степен VIII – на най-ниска степен на значимост.

- **Анализ на някои социално-икономически фактори и тяхната важност за успешното въвеждане и развитие на иновативни продукти в българския фармацевтичен сектор според фармацевтичните мениджъри**

Анализът на отговорите от дълбочинното интервю показва, че според фармацевтичните мениджъри факторът с най-голяма важност, който предопределя успешното въвеждане и развитие на даден иновативен

фармацевтичен продукт, е наличието на **добре обучен** и професионално подготвен екип от медицински, търговски представители, мениджър ключови клиенти и регионални мениджъри (mean = 4,90), следван от фактор свободни пазарни ниши (mean = 4,67) и анализа на различните терапевтични класове (mean = 4,67). (Най-малка важност отчитат на фактора „**изтекли патенти**“ (mean = 3,71) (Фигура 32). Важен показател за анализа е и това, че иновативните фармацевтични продукти и тяхното развитие в България са важно условие и предпоставка за добри финансови резултати (mean = 4,62). Голяма част от интервюираните мениджъри споделиха, че трябва да се организират различни обучения на определени периоди от време или по време на цикличните срещи – четири пъти в годината, за да бъдат техните екипи успешни в една силно конкурентна среда. Като най-ефективни мениджърите откриха



**Фигура 32.** Мнение на фармацевтичните мениджъри относно важността на някои социално-икономически фактори, предопределящи успешното въвеждане и развитие на даден иновативен продукт

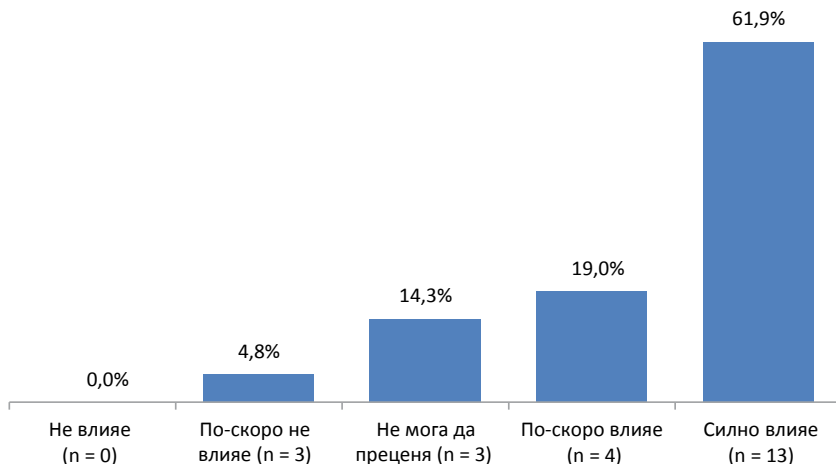
\*Изчислена въз основа на петобална оценъчна система.

\*\*Образувана въз основа на подреждане в низходящ ред на средните стойности на оценката. Степен I отговаря на най-висока значимост, дадена от интервюираните, а степен VI – на най-ниска степен на значимост.

обученията за продажби, за презентационни умения, за умения за водене на преговори, обученията за умения за справяне с възражения, за психологията на лекаря, тези за работа в екип и не на последно място – за важността на всички медицински обучения към медицинските представители от медицинските отдели на фармацевтичните компании, имащи отношение към действието на самите иновативни продукти.

Според повечето мениджъри 61,9% (n = 13) развитието на иновативен продукт *спомога за изпълнението на фирмените цели*, търговския ръст и постигането на по-добри бизнес резултати. (Фигура 33).

**В каква степен развитието на иновативен продукт от портфолиото на Вашата компания спомога за изпълнението на фирмените цели, търговския ръст и постигането на по-добри бизнес резултати?**

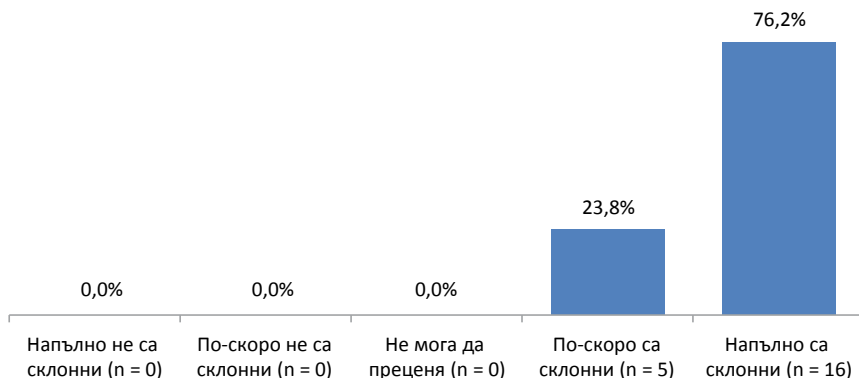


**Фигура 33.** Мнение на интервюираните фармацевтични мениджъри относно влиянието на иновативните продукти за развитието на компанията, в която работят

Значителен брой от интервюираните фармацевтични мениджъри (76,2%, n = 16) смятат, че лекарите са *напълно склонни* да назначават иновативни продукти, а според 23,8% (n = 5) от респондентите лекарите са *по-склонни* да назначават иновативни продукти (Фигура 34).



**На базата на Вашия професионален опит и бизнес резултати на компанията, за която работите, в каква степен според Вас медицинските специалисти са склонни да назначават иновативни продукти?**

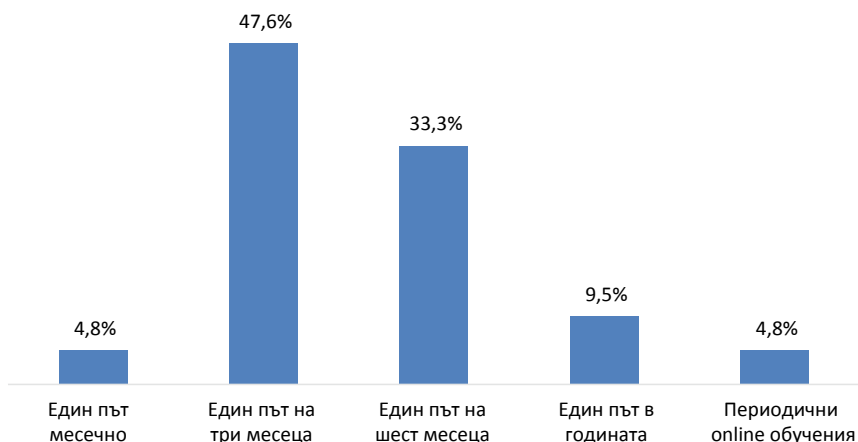


*Фигура 34. Мнение на интервюираните фармацевтични мениджъри относно склонността на медицинските специалисти да назначават иновативни продукти*

Фармацевтичните мениджъри оценяват различни начини за успешно промотиране на иновативен продукт пред медицинските специалисти, като най-високо оценяват начините, свързани с **осигуряване на дарения** с даден иновативен продукт на ниво клиника, отделение, специализирана болница, медицински център или болнична аптека (mean = 4,86) и **организиране на мероприятие извън работното място** (mean = 4,76). В хода на интервютата с мениджърите отново се откроява проблемът за мострите и даренията и тяхната важност за постигане на непрекъснатост на лечението. Мениджърите изказват мнение, че осигуряването на мостри и дарения е важно за добиване на клиничен опит с иновативните продукти, както и за изграждане на дългосрочно доверие в работата и отношенията им с лекарите. Не на последно място, голяма част от експертите споделят, че мострите и даренията спомагат и за осъществяването на научно-изследователски проекти и научни изследвания на докторанти, специализанти и научни екипи в различните болници.

Ниско оценени от респондентите начини за успешното налагане на иновативен продукт са **визита при лекар** от страна на медицински, търговски представител, мениджър ключови клиенти или регионален мениджър с представяне на **кратка характеристика на продукта** (mean = 2,24) и визита при лекар от страна на медицински, търговски представител, мениджър ключови клиенти или регионален мениджър с **онлайн презентация** за продукта на IPAD устройство (mean = 2,57).

Според 47,6% (n = 10) от интервюираните мениджъри един път на **три месеца** е оптималният интервал, в който са необходими медицински, продуктови и маркетингови обучения за търговския екип, представящ иновативния фармацевтичен продукт, с цел поддържане и разширяване на информацията за продукта пред медицинските специалисти, и един път **на шест месеца** е необходимостта според 33,3% (n = 7) от експертните лица. Един експерт смята, че тези обучения трябва да бъдат провеждани **един път месечно**, а двама са на мнение, че регулярността им трябва да бъде един път в годината. Според един от интервюираните периодичните **online** обучения са достатъчни за поддържане на медицинските, продуктови и маркетингови компетенции на търговския екип (Фигура 35).



**Фигура 35.** Мнение относно честотата на обучения за търговски екип

Според изказаните мнения можем да обобщим, че за по-голямата част от мениджърите оптималният брой на годишните обучения е четири пъти, разпределени във всяко тримесечие по едно.

Интервюираните фармацевтични мениджъри дават висока оценка на всички от предложените фактори, повишаващи успешното въвеждане и развитие на иновативен фармацевтичен продукт (Фигура 36). Това означава, че процесът е многокомпонентен и изисква задълбочен анализ и познаване на всеки един от факторите, оценен с висока оценка.



**Фигура 36.** Фактори, повлияващи успешното въвеждане и развитие на иновативен продукт

*\*Изчислена въз основа на трансформирана скала към петобална оценъчна система.*

*\*\*Образувана въз основа на подреждане в низходящ ред на средните стойности на оценката. Степен I отговаря на най-висока значимост, дадена от интервюираните, а степен IV – на най-ниска степен на значимост.*

Според мнението на мениджърите ясно се очертава тенденцията за **регулярно предоставяне на нова медицинска информация** за иновативния продукт като важен фактор за развитието му след неговото

въвеждане в дадено лечебно заведение. Тя е следвана от фактори с не по-малка важност, като **организирането на периодични презентации и кръгли маси** (mean = 4,52), а с еднаква по значимост са **организиране на срещи с ръководителите** на съответните лечебни заведения или структури в тях (mean = 4,38) и **организирането на обучителни събития** за лекари – специализанти (mean = 4,38) (Фигура 37).



**Фигура 37.** Мнение на мениджърите относно важността на факторите, имащи отношение към развитието на иновативен фармацевтичен продукт в дадено лечебно заведение след неговото въвеждане

\*Изчислена въз основа на трансформирана скала към петобална оценъчна система.

\*\*Образувана въз основа на подреждане в низходящ ред на средните стойности на оценката. Степен I отговаря на най-висока значимост, дадена от интервюираните, а степен III – на най-ниска степен на значимост.

Според експертната група на мениджърите основните критерии, на които трябва да отговаря даден медицински или търговски представител, мениджър ключови клиенти или регионален мениджър за успешното развитие на иновативен продукт пред медицинските специалисти

са **познаване на продукта**, с който се работи (mean = 5,00), **добро познаване на територията/региона**, в който се работи (mean = 5,00), и **наличието на аналитични умения** (mean = 5,00). Не от особена важност за успешното представяне и налагане пред съответния медицински специалист на иновативния продукт е **медицинското образование** (mean = 2,76) (Фигура 38).



**Фигура 38.** Мнение на мениджърите относно критериите, на които търговската сила трябва да отговаря, имащи отношение към успешното развитие на иновативен продукт пред медицинските специалисти

\*Изчислена въз основа скала към петобална оценъчна система.

\*\*Образувана въз основа на подреждане в низходящ ред на средните стойности на оценката. Степен I отговаря на най-висока значимост, дадена от интервюираните, а степен VI – на най-ниска степен на значимост.

- **Препоръки на интервюираните фармацевтични мениджъри за по-ефективното обучение на медицинските специалисти, работещи с иновативни продукти, от страна на фармацевтичната компания**

Фармацевтични мениджъри, участващи в интервюто, дават препоръки за по-ефективното обучение на медицинските специалисти, работещи с иновативни продукти, свързани с обмяна на опит между ко-

леги, провеждана на конференции, семинари и уъркшопове. Някои от експертите препоръчват *провеждане на срещи с отдел „Производство“*, за да се запознаят с *производствения процес* на съответните иновативни продукти. Сред препоръките са *участия в международни събития*, организирани от съответната компания-производител, по-често *провеждане на организирани срещи между търговска сила на фармацевтичната компания и лекаря*. Иновативна идея е *създаване на академия за лекари-специалисти*, както и *сертификационна програма*, организирана от съответното научно дружество за повишаване квалификацията на лекарите – специализанти.

- *Мнение на лекарите и фармацевтичните мениджъри относно факторите, влияещи върху назначаването на иновативен фармацевтичен продукт и развитието на иновативни продукти в българския фармацевтичен сектор*

Не се установи значима разлика в мнението на лекарите и фармацевтичните мениджъри по отношение на повечето от факторите, влияещи при назначаването на иновативен фармацевтичен продукт. Според двете групи експертни лица добро представяне на медикамента от страна на търговската сила и изградения във времето добър контакт, партньорство и доверие между лекар и търговската сила способстват за развитието на иновативните продукти в българския фармацевтичен сектор. За двете групи експертни лица по-доброто лечение, което предлагат тези терапии, трябва да бъде водещият фактор за назначаване на иновативно лечение. По-добрата ефективност и по-добрата безопасност на иновативните продукти също се очертава като положителна тенденция при тяхното назначаване, който и способства за тяхното развитие и утвърждаване в сравнение със стандартна терапия. Наличността на иновативния продукт в търговската мрежа е другият фактор, който според експертните лица оказва влияние върху развитието на този клас продукти в България. Средна оценка и двете групи дават на цената на иновативните продукти, което означава, че за експертите лечението на пациентите трябва да се осъществява не икономически целесъобразно, а на медицина, базирана на доказателства за ефективност и безопасност, с цел да се покрият очакванията на пациентите.

Активната дейност на фармацевтичните компании е високо оценена и от двете групи като фактор за развитие на иновативните фармацевтични продукти в България.

- ***Мнение на лекарите и фармацевтичните мениджъри относно склонността на лекарите да назначават иновативни фармацевтични продукти като алтернатива на стандартна терапия***

Според двете групи интервюирани лица склонността за замяна на стандартна терапия с иновативна е висока, като според групата на фармацевтичните мениджъри по-голямата част от лекарите са напълно склонни да сменят стандартна терапия с иновативна, а по-малък дял са по-скоро склонни. Въпреки наличието на лекари, изразяващи неспособност да преценят доколко са склонни да назначават иновативна терапия, може да се направи изводът, че според двете групи се наблюдава висока степен на склонност за инициране на терапия с иновативен фармацевтичен продукт.

- ***Мнение на лекарите и фармацевтичните мениджъри относно начините за успешно налагане на иновативен продукт в лечебните заведения и пред медицинските специалисти***

Най-ниско оценените фактори от експертните лица, които имат отношение към развитието на иновативен фармацевтичен продукт в лечебните заведения и пред медицинските специалисти, са визитите от страна на търговската сила с представяне на кратка характеристика на продукта, online презентациите на продукта на IPAD устройство или оставянето на маркетингов материал на хартиен носител. И за двете групи интервюирани лица предоставянето на мостра от даден продукт към медицинския специалист е водещият фактор за успешното развитие на иновативните продукти в съответното лечебно заведение. Ниско оценен е и факторът, свързан с информираност за дадения продукт чрез интернет или специализирана медицинска литература. На база проведеното с двете експертни групи интервю се очертава следната тенденция: предоставянето на мостри дава възможност на медицинските специалисти да се запознаят „на терен“ с ефективността, профила на безопасност, приложението и резултатността на да-

дения продукт чрез прилагането му върху пациенти с реални нужди. Това дава възможност на лекарите да придобият реални впечатления от личен опит, а не да разчитат само на данни от клинични проучвания или медицинска литература. Не на последно място и според двете групи водеща роля за развитието на иновативен продукт има организирането и провеждането на мероприятия извън лечебното заведение с фокус върху представянето на иновативния продукт.

В т. 3.2. е представен концептуален модел за успешно въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт и алгоритъм за неговото приложение. Обобщените данни от представеното изследване и отправените препоръки на лекарите и мениджърите от фармацевтични компании показват необходимостта от създаването на концептуален модел за успешно въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт в България. Моделът би допринесъл за по-добра координация и успешност в работата между фармацевтичните компании и медицинските специалисти, както и за подобряване на здравното обслужване и лечение чрез иновативни фармацевтични продукти. Моделът дава възможност да се обединят добрите практики на фармацевтичния бизнес. При разработване на модела е използвана логиката на процесно-ориентирания подход. Той се основава на факторите, спомагащи за успешно въвеждане и развитие на иновативен продукт на пазара. Очакваните резултати от приложението на модела са свързани с подобряване на търговската и маркетинговата дейност на фармацевтичните компании, подобряване на достъпа до иновативни продукти за лекари и пациенти, както и повишаване на знанията на медицинските специалисти, свързани с употребата на такъв вид продукти в ежедневието на практика.

В рамките на една фармацевтична компания основните задачи на екипите, прилагащи концептуалния модел за развитие на иновативен фармацевтичен продукт, са свързани със:

- Избор на иновативен продукт и неговото правилно позициониране с цел нови ползи от приложението му за пациентите и печелене на пазарни предимства и финансови резултати за компанията;



- Определяне на приоритетни дейности, свързани с развитието на продукта и тяхното изпълнение от екипа;
- Разпределяне на ресурсите, свързани с развитието на продукта, за определен период от време.

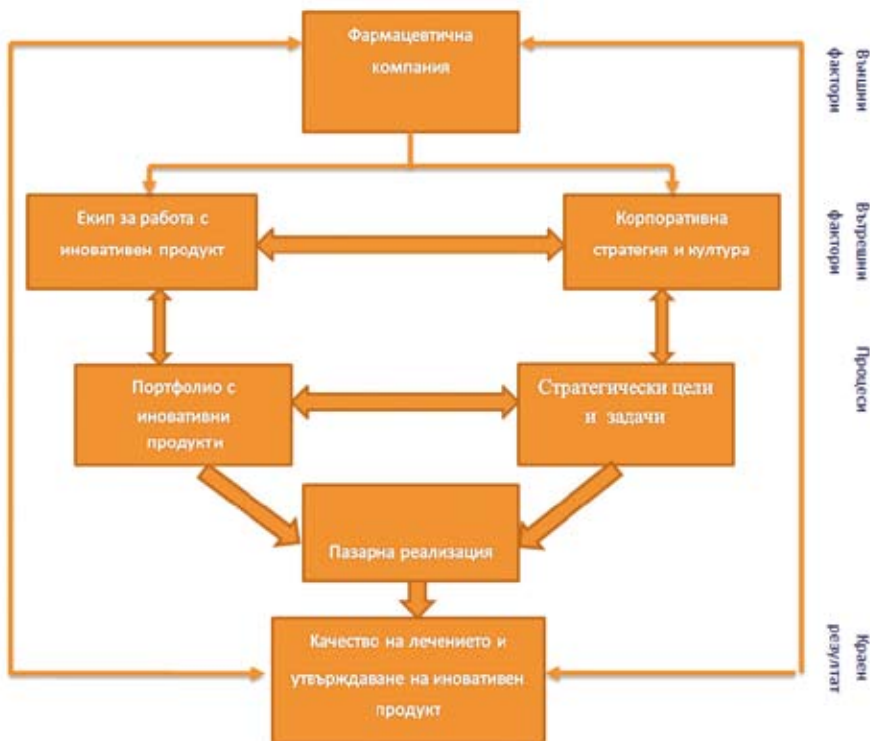
Моделът би могъл да бъде успешно средство за изпълнение както на обществено значими цели (като по-добро лечение на социално значими заболявания, лечение на нелекувани до момента болести), така и за изпълнение на цялостната фирмена стратегия. В концептуалния модел за въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт централна роля заема екипът на фармацевтичната компания, който ще работи с медицинските специалисти за представянето, приложението и развитието му. Работата в този екип предполага непрекъснато обучение за участниците в него и получаване на подкрепа от различните звена на фармацевтичната компания.

Съставът на интердисциплинарния проектен екип включва:

- Продуктов мениджър (Country portfolio lead)
- Мениджъри ключови клиенти/медицински представители (Key account managers/ medical representatives)
- Медицински съветник (Medical advisor)
- Маркетинг координатор (Marketing coordinator)

Моделът може да се прилага от всяка фармацевтична компания, работеща по посока въвеждане на пазара и развитие на иновативни фармацевтични продукти в България. Идеята на модела е да се сведат до минимум трудностите и бариерите при въвеждане на пазара на нов фармацевтичен продукт в България и да се улесни съвместната работа в тази посока между лекари и фармацевтични представителства. (Фигура 39).

Разработеният концептуален модел за въвеждане на иновативен фармацевтичен продукт е съобразен с условията на българския фармацевтичен пазар и може да бъде адаптиран според фирмената стратегия и търговска политика на фармацевтичната компания, която го прилага.



*Фигура 39. Концептуален модел за развитие на иновативен фармацевтичен продукт*

На база концептуалния модел изведохме алгоритъм за неговото приложение при въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт.

### **Алгоритъм за прилагане на концептуален модел за въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт**

При прилагане на концептуалния модел за въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт трябва да се спазва последователността от четири стъпки, които сме разработили, а именно:

Стъпка 1. Подготвителни дейности

Стъпка 2. Създаване на екип за работа с иновативен продукт

Стъпка 3. Формулиране на маркетингови и търговски дейности

Стъпка 4. Дейности за реализация на иновативен продукт

Всяка от тези стъпки може да се опише в следните детайли:

### **Стъпка 1. Подготвителни дейности**

- Подаване на заявление за регистрация на нов лекарствен продукт в Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ);
- Получаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт от European Medicines Agency (EMA) /ИАЛ;
- Регистрация и утвърждаване на цена;
- Изготвяне на оценка от Комисия за оценка на здравните технологии;
- Издаване на позитивно становище от Комисия за оценка на здравните технологии;
- Кандидатстване в Националния съвет по реимбурсация за одобрение на ниво на реимбурсация – за домашно лечение или болнична употреба.

### **Стъпка 2. Създаване на екип за работа с иновативен продукт**

- Екипът включва продуктов мениджър, медицински съветник, маркетинг координатор, медицински представители и/или мениджъри ключови клиенти в зависимост от структурата на компанията, професионалния опит на служителите, териториалното разпределение на търговската сила, вида на продукта и спецификата на медицинските специалисти, с които ще се работи, с цел въвеждането, приложението и развитието на продукта;
- Организиране на първични медицински, продуктови и маркетингови обучения за екипа;
- Организиране на срещи с цел обмяна на опит – know how, с колеги от други страни, които вече работят със съответния иновативен продукт (ако компанията има представителства и в други страни).

### **Стъпка 3. Формулиране на маркетингови и търговски дейности**

- Разпределяне в целеви групи и сегментиране на лекарите;
- Анализ на пазара на база пазарен дял (market share) и развитие на конкурентни продукти от съответния терапевтичен клас;
- Подготовка на маркетингови материали;
- Организиране на работен график за всеки представител или мениджър ключови клиенти (брой визити при лекар за месец);
- Работа с маркетингови материали – електронни (върху IPAD устройства) и на хартиен носител;
- Изготвяне на анализ за силните и слабите страни на продукта, възможностите и заплахите (SWOT анализ) и план за неговото развитие на пазара;
- Зареждане на националните и локални дистрибутори с иновативния продукт – договаряне на търговски отстъпки и количества;
- Първоначално зареждане на ключови аптеки, аптечни вериги с продукта.

### **Стъпка 4. Дейности за реализация на иновативен продукт**

- Първо представяне от фармацевтичната компания на иновативния продукт (Launch) на национално ниво – организиране на мероприятие в София или Централна България с ключови медицински специалисти (NOL – National opinion leadrs, KOL – Key opinion leaders и OL – Opinion leaders), лекари – доценти, професори, университетски преподаватели, началници на болници, клиники и отделения, от терапевтичните области, в които ще се прилага продуктът;
- Организиране на три-четири по-малки регионални мероприятия за представяне на продукта на база териториално разпределение, търговска сила, университетски болници, покритие на всички амбулаторни и болнични специалисти по региони;
- Организиране на дарения на иновативния продукт в болничните аптеки, отделения и клиники;

- Предоставяне на мостри от продукта за всеки специалист – по два броя от вид за година (според законодателството на Р България);
- Организиране на периодични презентации и кръгли маси за продукта на ниво клиника и отделение;
- Организиране на експертни срещи (Advisory board), Академии за водещи (NOL, KOL и OL) специалисти от страната – за обмяна на опит и обратна връзка за работа с иновативни продукти, даване на предложения, препоръки за работата в мултидисциплинарни екипи от специалисти;
- Организиране на обучения и семинари за NOL, KOL и OL специалисти и специализанти от страната;
- Организиране на специализирани семинари (Master class) за продукта в България и чужбина – специализирани формати за експерти от дадена терапевтична област относно новостите за иновативните продукти, включващи метаанализи, клинични проучвания, информация за включени нови индикации за лечение, изнасяне на пациентски/клинични случаи и изнасяне на данни от национални, европейски и световни регистри;
- Периодични срещи на екипа, работещ за иновативния продукт – обратна връзка за всеки регион и всекидневната работа, споделяне на добри практики, допълнителни обучения.
- Осъществяване на сертификационна програма за млади специалисти – включваща специализирани курсове в дадени терапевтични области, с цел засилена професионална подготовка и повишаване на квалификацията на специализанти и докторанти.

## ИЗВОДИ

**На база литературните данни и данните от собственото проучване могат да бъдат обобщени следните изводи и препоръки:**

### **Изводи:**

1. В България съществуват добри възможности за развитие на иновативни фармацевтични продукти и в тази посока се работи активно от водещите фармацевтични компании за въвеждане на такива продукти на българския пазар.
2. Разширяването на продуктовото портфолио на фармацевтичните компании с иновативни продукти допринася както за подобряване качеството на лечение на пациентите, така и за постигане на фирмените цели на компаниите.
3. Голяма част от лекарите в Североизточна България имат опит с иновативни фармацевтични продукти и ги използват в ежедневната си практика като терапевтичен подход, самостоятелно или в комбинация със стандартната терапия.
4. Основните бариери за въвеждане и развитие на иновативен продукт са свързани с висока цена, ниска реимбурсация или липса на продукта в търговската мрежа за по-дълъг период от време.
5. Основните фактори, оказващи влияние върху развитието на иновативен фармацевтичен продукт в България, са:
  - ефективна маркетингова стратегия и търговска политика на фармацевтичните компании;
  - добре обучен професионален екип;
  - профил на продукта (включващ ефикасност и безопасност, качество и дозировка);
  - наличност на иновативния продукт в търговската – аптечна и дистрибуторска, мрежа;
  - осигуряване на болнични дарения и мостри, целящи улеснение на работния процес при използване на иновативен продукт.

- клиничен опит при работа с новия продукт, базиран на медицински доказателства;
  - одобрение от регулаторните органи, реимбурсация от НЗОК и крайна цена за потребителя;
  - актуалност на медицинска информация за иновативния фармацевтичен продукт за лекари и пациенти.
6. Според една втора от интервюираните лекари (50,0%, n = 15) са необходими периодични обучения за иновативните продукти на дадена фармацевтична компания към търговския екип (медицински и търговски представители, мениджър ключови клиенти, регионален мениджър) от страна на компаниите, за които работят.
7. Според повечето мениджъри – 61,9% (n = 13) развитието на иновативен продукт спомага за изпълнението на фирмените цели, търговския ръст и постигането на по-добри бизнес резултати.

## ПРЕПОРЪКИ

Препоръките, които можем да дадем на база анализа на проведеното дълбочинно интервю и направените изводи, са в следните насоки:

### **На национално ниво:**

1. За успешно въвеждане и развитие на иновативните фармацевтични продукти в България трябва да се осъществява активен диалог между заинтересованите страни в сферата на здравеопазването – институции, фармацевтични компании, пациентски организации и лекарите-специалисти в съответните медицински области, както и експерти по икономика на здравеопазването.
2. Да се осъществява по-голяма подкрепа от фармацевтичните компании към научните дружества в съответните терапевтични области с цел повишаване квалификацията на младите лекари и специализанти.
3. Да се разшири работният диалог между фармацевтичните компании и неправителствените пациентски организации чрез срещи, кръгли маси, форми на обществено обсъждане за споделяне на проблеми, свързани с иновативните продукти и търсене на решения, касаещи достъп, цена, реимбурсация.
4. Да се организират работни срещи и семинари на национално и регионално ниво с цел информираност на населението за въвеждащите се иновативни продукти (с помощта на МЗ).

### **На организационно ниво:**

1. Фармацевтичните компании да организират повече продуктови и маркетингови обучения за търговските екипи, обучения за търговски и социални умения, работа с клиенти, умения за общуване и справяне с възражения, както и обмяна на опит между колеги от различни региони.
2. Да се организират повече участия в клинични проучвания със съответните иновативни продукти на ниво болница, клиника, отделение, както и участие в постмаркетингови програми.



3. Да се осигуряват по-големи количества дарения и мостри от страна на фармацевтичните компании на ниво отделение, клиника, болница, лекар, болнична аптека с цел улеснение на работния процес при използване на иновативен продукт.
4. Да се създаде Академия за специализанти, целяща обучение на млади лекари и обмяна на опит.
5. Да се въведат модерни формати на обучение тип „Masterclasses“ с мултидисциплинарни екипи за иновативните продукти по примера на добрите световни практики.
6. Да се организират експертни срещи (Advisory boards) за ключови специалисти от цялата страна за обмяна на опит.
7. Ръководствата на фармацевтичните компании да разширят работата си с ОПЛ и пациентските организации.
8. Срещите между търговска сила и лекари да бъдат предварително уговорени с цел спокойна и ефективна визита за представяне на най-важните послания и ползи за иновативните продукти.
9. Да се осъществяват специализирани обучения за лекари, свързани с „профилактика на заболяемостта“.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Необходимостта от иновативни фармацевтични продукти става все по-голяма поради увеличаващия се брой хора със социалнозначими заболявания, развитието на технологиите и повишените потребителски очаквания.

В процеса на настоящото изследване бе потвърдено, че развитието на иновативни фармацевтични продукти е целенасочен, добре структуриран и организиран процес на търсене и предлагане на желани промени, които биха предоставили по-модерен и подобрен модел на здравна грижа. Важен момент при лечение с иновативни продукти е подобряване качеството на живот на пациентите със социалнозначими заболявания и прилагането на принципите на корпоративна социална отговорност на фармацевтичните компании, развиващи иновативни продукти.

Анализът на литературата и резултатите от проведените дълбочинни интервюта потвърдиха изследователската теза на проучването, че положителните нагласи за въвеждане и развитие на иновативни фармацевтични продукти сред мениджърските екипи на фармацевтичните компании в България и медицинските специалисти са важен фактор както за повишаване на бизнес резултатите на компаниите, които ги предлагат, така и за подобряване на лечението на пациентите със социалнозначими заболявания.

Използването на предложения концептуален модел за въвеждане и развитие на иновативен фармацевтичен продукт би имало принос в няколко посоки – за подобряване достъпа на пациентите до иновативни продукти, за повишаване квалификацията и опита на медицинските специалисти и обогатяване на управленския инструментариум на фармацевтичните компании.

## ПРИНОСИ

На база на направените изводи, препоръки и резултати от собствено проучване могат да бъдат посочени следните приноси:

- ✓ Дефинирани са основните етапи на въвеждане и развитие на иновативни фармацевтични продукти в България.
- ✓ Проведено е целенасочено и задълбочено проучване на нагласите за развитие на иновативни фармацевтични продукти в България сред фармацевтични мениджъри и здравни експерти.
- ✓ Изведени са основните фактори, оказващи влияние в развитието на иновативни фармацевтични продукти в България.
- ✓ Изработен е концептуален модел за въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт, който обединява нуждите и потребностите за ефективно сътрудничество между лекари и фармацевтични компании.
- ✓ Разработен е алгоритъм за приложение на концептуалния модел за въвеждане на пазара на иновативен фармацевтичен продукт в България.
- ✓ Формулирани са препоръки на национално и институционално ниво за успешно въвеждане и развитие на иновативни фармацевтични продукти на българския пазар.

## **СПИСЪК НА ПУБЛИКАЦИИТЕ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД**

1. **Silviya Angelova**, Todorka Kostadinova. Innovative Trends in the Modern Pharamceutical Industry. Сборник „Иновации в современной науке“, Материалы X Международного осеннего симпозиума (29 ноября 2015 г), Центр научной мысли, Москва, 2015, Издательство „Перо“, ISBN 978-5-906847-39-3.
2. **Silviya Angelova**, Kostadinova Todorka. Innovative strategies of pharmaceutical companies as a factor for economic and business development. International Scientific and Practical Conference „WORLD SCIENCE“, Multidisciplinary Scientific Edition, Proceeding of the II International Scientific and Practical Conference „The goals of the World Science“ 2016 (January 27–28, 2016 Dubai, UAE), ISSN 2413-1032 , № 2(6), Vol. 2, February 2016.
3. **Silviya Angelova**, Juliyan Kostadinov, Minko Milev, Gergana Nenova, Mario Milkov. Innovative approaches to the treatment of sleep arnea. Международен бюлетин по оториноларингология, година XII, брой 1/2016, Издание на Издателска къща Стено.
4. **Silviya Angelova**, Emilia Georgieva, Julyan Kostadinov, Minko Milev. Marketing conceptions in the pharmaceutical, dental and medical laboratory activities, customer oriented. III International Scientific and practical Conference „World Science“, „Topical problems of modern science and possible solutions“, Dubai, UAE, ISSN 2413-1032.