

Investing in your future



European fund for
regional development
EUROPEAN UNION



NATIONAL
STRATEGIC
REFERENCE FRAMEWORK
2007 – 2013



TECHNICAL ASSISTANCE
OPERATIONAL PROGRAMME



THE WORLD BANK
IBRD • IDA | WORLD BANK GROUP

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА КОНСУЛТАНСКИ УСЛУГИ

между

**МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НА РЕПУБЛИКА
БЪЛГАРИЯ**

и

МЕЖДУНАРОДНАТА БАНКА ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ И РАЗВИТИЕ

Окончателен доклад с препоръки за реформиране на фармацевтичния сектор в България

м. май 2015 г.

Съдържание

Списък на съкращенията.....	3
Благодарност.....	5
Резюме и препоръки.....	6
1. Увод и обхват на доклада.....	12
2. Настояща ситуация и основни проблеми.....	13
2.1 Българският контекст.....	13
2.2 Фармацевтичен пазар.....	14
2.3 Нормативна рамка.....	14
2.4 Подбор на лекарства и ценообразуване.....	16
2.5 Обществени поръчки и заплащане.....	22
2.6 Дистрибуция и верига на снабдяването.....	23
2.7 Предписване и отпускане.....	24
2.8 Цени, употреба, разходи.....	27
3. Анализ и препоръки.....	35
3.1. Цел: По-голяма яснота в целите на политиката.....	36
3.2 Цел: По-ефективни процеси на вземане на решения за лекарствени списъци и ценообразуването 37	
3.3 Цел: Подобен достъп, равнопоставеност и финансова достъпност.....	40
3.4 Цел: По-добро управление на употребата и насърчаване на рационалната употреба.....	40
3.5 Цел: Подобрена верига на дистрибуция.....	41
3.6 Цел: По-устойчива система.....	42
4. Заключение.....	43

Списък на таблиците

Таблица 1: Обобщение на препоръките.....	11
Таблица 2: Надценки за лекарства на едро и на дребно.....	17
Таблица 3: Разбивка на плащанията със собствени средства според вида медицинска помощ и квинтила на доходите (2013 г.).....	18
Таблица 4: Пример за реимбурсиране на ranitidine (Приложение 1 от 12.12.2014 г.)	22
Таблица 5: Размер и ръст на реимбурсирането на лекарства от НЗОК през периода 2011-2013 г.....	23
Таблица 6: Сравнения на цените на избрани лекарства в Приложение I	27
Таблица 7: Първите 25 лекарства в Приложение I по стойност на реимбурсирането от НЗОК през 2014 г.....	28
Таблица 8: Сравнения на цените на първите 20 лекарства по стойност в Приложение II*	29
Таблица 9: Първите 25 лекарства в Приложение II по стойност на разходите на НЗОК и ръст на разходите през периода 2012-2014 г.....	31
Таблица 10: Сравнения на цените за Приложение III	32
Таблица 11: Тенденции в разходите, Приложение III, 2011/12 – 2013/14 г.	33
Таблица 12: Цени и прогнозни разходи за нови лекарства, включени в ПЛС на 1 януари 2015 г.....	34

Списък на съкращенията

ABPhM	Сдружение на българските фармацевтични производители
ARPharM	Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България
ATC	Анатомо-терапевтична химична класификация
DALYs	Продължителност на живота, коригирана с отчитане на инвалидността
EMA	Европейска агенция по лекарствата
EPO	Европейско патентно ведомство
ICER	Нарастващо съотношение разход-ефективност
INN	Международно непатентно наименование
NHS	Национална здравна служба (Обединеното кралство)
NICE	Национален институт по здравеопазване и усъвършенстване на медицинската помощ (Обединеното кралство)
OTC	Лекарства, отпускани без лекарско предписание
POM	Лекарства, отпускани само по рецепта
RAS	Консултантски услуги, подлежащи на реимбурсиране
WTP	Willingness-to-pay (Готовност за заплащане)
YOY	Година за година
AMP	Анализ на минимизирането на разходите
ARE	Анализ разход-ефективност
АРП	Анализ разход-полезност
БВП	Брутен вътрешен продукт
БЛС	Български лекарски съюз
БНД	Брутен национален доход
ВИ	Възвращаемост на инвестициите
ВРЦ	Външно референтно ценообразуване
ГККЖ	Години, коригирани за качеството на живот (QALY)
ДДД	Дефинирана дневна доза
ДДС	Данък добавена стойност
ДПР	Договорености за поделянето на риска
ДРП	Директна реклама до потребителите
ЕМД	Електронно медицинско досие
ЕС	Европейски съюз
ЗГЖ	Загубени години живот
ЗЗО	Закон за здравето осигуряване
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата

Настоящият проект се изпълнява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Техническа помощ”, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския фонд за регионално развитие

КП	Клинични пътеки
МЗ	Министерство на здравеопазването
МС	Министерски съвет
МФ	Министерство на финансите
НЗЗ	Незаразни заболявания
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НМ	Нова молекула
НРД	Национален рамков договор
НРД	Научно-развойна дейност
НСИ	Национален статистически институт
ОЗТ	Оценка на здравната технология
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
ОМИ	Остър миокарден инфаркт
ОПЛ	Общопрактикуващи лекари
ОПН	Основен пакет надбавки
ПЛС	Позитивен лекарствен списък
ППС	Паритет на покупателната способност
РА	Ревматоиден артрит
РККИ	Рандомизирани контролирани клинични изпитвания
РСС	Разходи на собствени средства
СГЖ	Спечелени години живот
СЗО	Световна здравна организация
ССЕ	Средства, стимулиращи еритропоезата
ТРЦ	Терапевтично референтно ценообразуване
ФЦ	Цена франко предприятието
ЦНС	Централна нервна система
ЦОС	Ценообразуване на основата на стойността

Благодарност

Настоящият доклад беше изготвен от д-р Рут Лопърт в консултация с ръководителката на проекта Аньес Куфинал (старши икономист в сферата на здравеопазването) и с експертната помощ на доц. д-р Жасмина Мирчева (консултант).

Висока оценка заслужават задълбочените съвети и коментари, получени от членовете на екипа по проекта за финансиране на здравеопазването – Рон Хендрикс (водещ актюер и експерт по здравно осигуряване), Джордж Шибер (водещ експерт по финансиране на здравеопазването), Джугна Дж. Шах (водещ експерт по ДСГ и системи на заплащане), Силвия Стойнова (оперативен служител), Денис Дж. Стревелър (водещ експерт по информационни системи в управлението на здравеопазването и електронно здравеопазване) и Ха Ти Хонг Нгуен (старши икономист в сферата на здравеопазването), както и логистичната и административна помощ, предоставена от Адела Делчева, Габриел Франсис и Зинаида Корабльова. Бих желала да изразя благодарността си и на многото заинтересовани страни, които предоставиха ценни познания и ключови данни за изготвянето на този доклад.

Настоящият доклад беше прегледан от д-р Андреас Зайтер, старши специалист в сферата на здравеопазването и експерт по фармацевтичните проблеми в „Глобална практика по здравеопазване, изхранване и население“ на Световната банка.

Настоящият проект се изпълнява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Техническа помощ“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския фонд за регионално развитие.

Резюме и препоръки

Настоящият доклад представя преглед на текущи проблеми във фармацевтичния сектор в България, като се разглежда лекарствената политика, нормативната уредба, ценообразуването, подборът на лекарствата, разпространението, разходите и, доколкото е възможно, моделите на потребление в България. Препоръките в доклада са предназначени да послужат при обсъждане на възможностите за реформи като се представят краткосрочни и дългосрочни стратегии за управление на фармацевтичните разходи, за подобряване на устойчивостта на системата и за вземане предвид на съотношението качество-цена в България, като по този начин се подобри ефикасността, равнопоставеността, финансовата достъпност и в крайна степен и достъпът до отпускани по рецепта лекарства.

Макар и малък, българският фармацевтичен пазар демонстрира голям ръст. Лекарствата представляват не само непропорционално голям дял от разходите за здравеопазване (38% от общите разходи за здравеопазване, сравнени със средни разходи в ЕС от около 25%), тежестта на разходите на собствени средства (РСС) на гражданите, също е прекомерна, възлизаща може би дори на 81% от общите фармацевтични разходи. Може би най-тревожното е, че бързото нарастване на разходите става без очевидно подобрение на резултатите в сферата на здравеопазването и е за сметка на равнопоставеността на населението.

България все още не разполага с интегрирана национална лекарствена политика и фармацевтичният сектор се характеризира с различни твърде строги, а понякога може би и непоследователни лостове в политиката. Макар нормативната уредба да е до голяма степен хармонизирана със съществуващите стандарти в ЕС, действащите механизми за изготвяне на списъци, ценообразуване и субсидиране на лекарства не осигуряват адекватно съотношение качество-цена за Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и допринасят за неефективността в сектора на здравеопазването. Сегашната лекарствена политика изглежда съсредоточена по-скоро върху ограничаването на разходите на НЗОК, отколкото върху придаването на приоритетно значение на достъпа и финансовата достъпност, като осигурява малка финансова защита на пациентите.

В момента основният механизъм за определяне на цените на лекарствата е международно (външно) референтно ценообразуване, при което цените се определят на равнището на най-ниската цена от десет основни и седем допълнителни държави-членки на ЕС. Разчитането единствено на референтното ценообразуване обаче може и да не осигурява оптимално съотношение качество-цена по редица причини - референтните цени са „официални“ цени и те може и да не отразяват поверителни отстъпки и договорени работи, както и може да не отразяват (а и може да не са били оценявани за) съотношението качество-цена в референтните държави-членки на ЕС. Освен това тяхното използване може да е обект на строг контрол, целящ компенсиране на въздействието върху бюджета на високите единични цени в страните на произход, което едва ли се отчита при простото ценообразуване. И накрая, референтните цени се вземат от държави-членки на ЕС, които без изключение имат значително по-висок БВП на глава от населението в сравнение с България, следователно дори цената на дадено лекарство да отразява разумно съотношение качество-цена в съответната страна, не може да се приеме, че това ще е вярно и за България.

При някои генерични лекарства с единствен производител, а в много случаи и при лекарства с висока единична цена, цените са на равнището на, а понякога и по-високи като абсолютна стойност в сравнение със страни с много по-голямо национално богатство (показател за платежоспособността). Също така съществуващите процеси на включване на лекарства в Позитивния лекарствен списък са недостатъчно повлияни от съображения за ефективност на разходите, като не съществуват ясни връзки между обстоятелствата за включване и съществуващата практика за предписване. Все още няма официално одобрени фармакотерапевтични ръководства, независимо че съществуват поне три нормативни акта, в които се съдържат разпоредби, уреждащи тяхното разработване и използване в клиничната практика в България. Нетният резултат е, че употребата на няколко много скъпоструващи и потенциално икономически неефективни лекарства нараства много бързо. В момента се разработват редица клинични ръководства, но тъй като те не отчитат въпросите със стойността или ефективността на разходите на дадено лечение, дори

при добро спазване може да не са ефективни за ограничаването на разходите и дори могат да ги увеличат, като насърчават прилагането на нови, но не непременно икономически целесъобразни терапии.

Определянето на сравнителна (benchmark) цена за генеричните лекарства с множество производители в отсъствие на механизми, които са в полза на изписването на референтния (benchmark) продукт, или при липсата на каквито и да е ограничения на броя на търговските наименования на лекарството, включено в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), спъва конкуренцията в пазара на лекарствата с изтекъл патент. Доколкото съществува конкуренция, тя се съсредоточава върху отстъпки във веригата на снабдяване, което подсказва, че има възможност за снижаване на цените и за възстановяване на някои спестявания, които се натрупват в аптеките. Коригирането на подходите към включването в списъците, ценообразуването и обществените поръчки за генерични лекарства с множество производители с цел създаване на по-голяма конкуренция има потенциал за постигане на значителни спестявания.

Очевидният акцент върху ограничаването на разходите, което отразява необходимостта от контрол върху публичните разходи предвид гореспоменатите проблеми, допринася за много високите разходи за пациентите, покривани със собствени средства. За генерични продукти с множество производители, които съдържат едно и също международно непатентно наименование (INN) в една и съща лекарствена форма, сумата за реимбурсиране от НЗОК се определя като част от продукта с най-ниската цена за дефинирана дневна доза (ДДД). Прилага се и терапевтично референтно ценообразуване за различни молекули в рамките на един и същ терапевтичен клас (когато се счита, че продуктите са със сходна ефикасност и безопасност за конкретно показание). Тъй като действителните цени често надвишават съществено сравнителните цени и тъй като равнищата на реимбурсиране от НЗОК се определят като процент от сравнителната (benchmark) цена, РСС за пациентите може да бъдат изключително високи, често съществено над реимбурсираната от НЗОК сума.

Други политики във фармацевтичния сектор изглежда също допринасят за високите РСС за пациентите и са регресивни. Тъй като надценките на дребно са пропорционални на цените на лекарството, фармацевтите са силно стимулирани да се запасяват и да отпускат по-скъпи продукти. [НЗОК не заплаща конкретни такси за отпускане, макар аптеките да получават по 2 лв. на рецепта за изцяло субсидирани артикули.] Освен това събирането на пълната ставка на ДДС от 20% увеличава натоварването на стойността и за НЗОК, и за пациентите. Понастоящем РСС най-вероятно пречат на достъпа и спазването на лечението с лекарства, които са важни за забавяне или предотвратяване на прогресията на незаразните заболявания, особено на сърдечно-съдовите и хроничните респираторни заболявания. Много лекарства за хронични състояния, за които спазването на лечението е важно за предотвратяване на дългосрочни последици или прогресия на заболяването, носят както значителни равнища на съ-осигуряване, така и „премии“ над сравнителните цени на НЗОК.

Предписването се извършва предимно по търговско наименование както в болниците, така и в амбулаторната помощ, като не се разрешава заместване в аптеката за лекарства по рецепта, които се покриват от НЗОК. В резултат от това много рецепти се пишат и отпускат по търговски наименования, които са по-скъпи от референтната или сравнителната цена, което увеличава РСС за пациентите, често съществено над сумата за доплащане. Освен това няма „защитни мрежи“ или спиращи загубите разпоредби, които да защитят отделния човек от катастрофални РСС. Следва да се помисли както за задължително предписване по международно непатентно наименование (INN), така и за даване на фармацевтите правото да заместват оригинална търговска марка с генерично лекарство при отпускането. В случаите, когато е написана рецепта за лекарство, което има генеричен конкурент, пациентите следва да имат правото да го получат, а по желание на пациентите от фармацевтите следва да се изисква да отпускат продукт на референтната цена, за който е необходима минималната сума за доплащане, или при невъзможност да го направят, да поемат разликата в стойността.

В обобщение, сегашните механизми за включване в списъците и ценообразуване почти или съвсем не осигуряват съотношението качество-цена за новите лекарства, включени в Позитивния лекарствен списък, при което някои цени както на оригиналните лекарства, така и на лекарствата с изтекъл патент, се сравняват

неблагоприятно със страни с далече по-висока платежоспособност. Няколко скъпоструващи лекарства, които допринасят значително за бързото нарастване на разходите, едва ли ще бъдат икономически ефективни в България и цената им следва да бъде (пре)договорена, с изрични ограничения в употребата им, а в някои случаи дори със съкращаване на разходите (изключване от списъците). Ако България успее и да насърчи по-силна конкуренция на пазара на лекарствата с изтекъл патент, това, заедно с мерките за решаване на проблемите на търсенето и поощряването на рационалното предписване на лекарства и употребата на генерици, би могло да подобри значимо ефикасността на сегашните фармацевтични разходи. Промяната на ролята и компетенциите, структурата и процедурите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съвет по ценообразуване) е от критично важно значение за подобряване на ефикасността и за осигуряване на съотношението качество-цена.

За тази цел в краткосрочен план може да се адаптират резултатите от ОЗТ, извършвана в други сфери, за получаване на информация за настоящи и бъдещи решения за включване в списъците и ценообразуване в България. Макар че резултатите от икономическата оценка в една сфера или при конкретна обстановка може да не са пряко приложими при други условия, някои ОЗТ ще бъдат релевантни в различни условия и контексти, като например данните от рандомизирани контролирани клинични изпитвания относно сравнителната ефикасност и ефективност на интервенциите. Фактори като бремето на дадено заболяване, моделите на клинична практика, единичните цени и моделите на оползотворяване на ресурсите, наличността на ресурси в здравеопазването и бюджетните ограничения, както и изборът на подходяща база за сравнение, са твърде специфични за всяка отделна страна и специфичните за конкретната държава оценки, които отразяват потребностите на управляващите в страната, следва да бъдат предпочитани в крайна сметка.¹ Въпреки това, ако една страна с високи доходи установи, че конкретна здравна технология не е икономически целесъобразна при дадена цена, твърде малко вероятно е тя да бъде икономически целесъобразна при тази цена в условията на ниски и средни доходи.² По този начин, прилагането на това, което е всъщност *de facto* ОЗТ (вж. Каре 1), т.е., съотнасянето на цени и условия за включване от друга юрисдикция с установени процеси на ОЗТ и определянето на абстрактна „икономически целесъобразна цена“ чрез корекция за относителния ППС, коригиран според БВП на глава от населението, би могло да се използва в краткосрочен план като *насока* за вземане на решения за включване в списъците и като *информация* при договориране на цените.

За задействане на това в България НЗОК би могла да започне като просто адаптира резултатите от анализи на ОЗТ в Обединеното кралство (или Белгия, Франция или която и да е друга страна с добре функциониращи процеси на ОЗТ) и да ги използва, за да промени условията за включване в списъците и като информация при (пре)договарянето на цените на съществуващите лекарства. Предоговарянето на цените само на четири лекарства в Приложение II (nilotinib, rituximab, razoranib и remetrexed) с цел доближаване до цените в Обединеното кралство би могло потенциално да намали разходите с около 10,8 милиона лв. на основата на разходите на НЗОК за 2014 г. Като се приложи обаче методът с *de facto* ОЗТ за лекарствата в Приложение II и като се намалят цените на само 4 от първите 5 лекарства (по разходи на НЗОК) до цени, които се доближават до сходна степен на ефективност на разходите като тези в Обединеното кралство, би могло да се генерират спестявания до 21 милиона лв.³ Макар че постигането на толкова голямо намаляване на цените чрез преговори би било явно изключително трудно (и предвид масовото използване на референтно ценообразуване в рамките на ЕС може би ще следва да бъде постигнато чрез поверителни отстъпки или

1 WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. *Working Paper 6: The Role of Health Technology in Medicine Pricing and Reimbursement*. WHO, June 2013.

2 Moran V. Health technology assessment in Europe: Communicating and applying lessons learned from high-income countries to middle-income countries. *Journal of Management & Marketing in Healthcare*, 2010, 3(2):141-149.

3 На основата на БВП на глава от населението, ППС (настоящ международен \$) Обединеното кралство \$38 451,7, България \$15 731,70. На <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.PP.CD>.

рабати), изчислението въпреки това откроява истинските алтернативни разходи на сегашните цени и подкрепя необходимостта от реалистична оценка на съотношението качество-цена за лекарствата, предложени за включване в ПЛС.

Капе 1: Какво означава *de facto* оценка на здравните технологии (ОЗТ)?

Терминът *de facto* ОЗТ се използва за метод за оценяване дали дадена здравна технология представлява добро съотношение качество-цена при дадени условия, като се използват или пренасят резултатите от една извършена ОЗТ в друга. За прилагането ѝ е необходимо да се избере една референтна страна, в която са известни подробности за цените, процесите на ОЗТ и резултатите, и се предположи фиксирано взаимоотношение между ефективността на разходите и (коригирания с ППС) БВП на глава от населението (*показател за платежоспособността*).

$$\text{„ИЕ“ цена (страна А)} = \text{„ИЕ“ цена (страна Б)} \times \frac{\text{(коригиран с ППС) БВП на глава от населението (страна А)}}{\text{(коригиран с ППС) БВП на глава от населението (страна Б)}}$$

„ИЕ“ = Икономически ефективна

Не е вероятно едно лекарство да бъде икономически изгодно в страна А на цена, която е по-висока от цената в референтната страна, коригирана със съотношението на (коригирания с ППС) БВП на глава от населението (страна А) към (коригирания с ППС) БВП на глава от населението (страна Б).

Макар този подход да не отчита влиянието на местните фактори, които могат да повлияят ефективността на разходите и бюджетното въздействие на една нова терапия, той е полезна техника за информираност при договарянето на цените при липса на основаващи се на доказателства съображения за съотношението качество-цена.

За лекарства, за които се обмисля включване в ПЛС, прилагането на този метод би означавало определяне на условия за включване в списъка, които съответстват на условията в юрисдикция, където лекарството е било подложено на строга ОЗТ, както и отказ да се впишат лекарства за показания, които не се считат за икономически целесъобразни или клинично уместни там. Цени, които са по-високи от цените в референтната юрисдикция след коригиране за относителен БВП на глава от населението, ще представляват *горната граница на ефективността на разходите за тези лекарства*. Този процес би могъл да се въведе доста бързо и би следвало да бъде възможно да се прилага в рамките на съществуващите ресурси.

В краткосрочен план би следвало да може да се постигнат спестявания чрез въвеждане на по-конкурентни механизми на обществени поръчки за генерични лекарства с много производители и за някои генерични лекарства с един производител, подкрепени с други описани по-горе мерки. Към това може да се добави използването на подход на *de facto* ОЗТ за включване в списъците и ценообразуване на други лекарства с един производител и скъпоструващи лекарства в краткосрочен план, докато в средносрочен план се работи за постепенното развитие на процеси и капацитет за ОЗТ.

В допълнение следва да се обмисли въвеждането на договорености за поделянето на риска (ДПР), които да помогнат за свеждането на общите разходи до умерени равнища и подобряване на тяхната предвидимост. Например, споразуменията цена-обем или таваните на разходите биха могли да бъдат условие за включване в ПЛС на лекарства, при които употребата и въздействието върху бюджета са неопределени или при които вероятно ще е трудно да се контролира предписването. Включването в списъците и ценообразуването на някои скъпоструващи лекарства би могло да се направи зависимо от процента пациенти, при които се постига конкретно посочен отговор към лечението, с рабати, когато резултатите, предвидени от данните от клиничните изпитания (и въз основа на които са направени прогнозните изчисления на ефективността на разходите), не се получават на практика. За ДПР обаче са необходими умения при разработването на оценки и при оценяването на доказателствата за разграничаване на употребата с висока стойност от употребата с

ниска стойност. За основани на резултати договори може да са необходими и регистри на пациентите или други механизми за регистриране и обобщаване на резултатите на пациентите.

С течение на времето обаче ще бъде важно разработването и въвеждането на добре функциониращи основаващи се на доказателства процеси на ОЗТ в България, за да се подобри капацитетът на страната (а) за оценка на съотношението качество-цена при подбора, включването в списъците и ценообразуването на лекарствата и (б) за обезпечаване на начин за приоритизиране на разходите в среда с ограничени ресурси. Натрупването на критична маса практикуващи специалисти с адекватни експертни познания по методите на ОЗТ ще отнеме известно време и ще трябва да се направи в подходяща последователност. Един подход би могъл да бъде използването на модел „обучение на обучители“, за да се развие ядро от интензивно обучени лица и, като им се осигури възможност да работят ефективно в мрежа със съответните лица и организации във и извън България, за няколко години може да се развие капацитет в страната. Не е задължително необходимите експертни познания да бъдат съсредоточени единствено в Съвета по ценообразуване или в МЗ, макар че известен капацитет определено трябва да се развие и задържи там заедно с необходимата административна подкрепа. Един по-практичен модел би могъл да се изразява в разпределяне на обучени професионалисти в няколко академични и квазиакадемични среди, както и в правителството. Това ще улесни разширяването на базата на уменията.

В краткосрочен план (12-24 месеца) следва да се помисли за задължителна сравнителна ефективност на разходите като ключов критерий за добавяне на лекарство в ПЛС. Една възможност за прилагането на това в практиката би било въвеждането на междинен процес на de facto ОЗТ, придружен с преглед и повторно отчитане на субсидираните показания, особено за скъпоструващи лекарства от Приложение 2. Трябва да се обмисли пряко договориране на цените на онези лекарства, за които е установено, че е невероятно да бъдат икономически ефективни при сегашните цени, и би могло да се използва информация от метода на de facto ОЗТ, за да се определят целеви цени. Същевременно може да започне изграждане на капацитет за ОЗТ чрез целенасочено професионално обучение и анализ на пропуските, който да се предприеме, за да се установи информацията и данните, необходими за информирано вземане на решения в бъдеще.

В средносрочен план (2-4 години) могат да се разработят процеси, ръководства, методи и критерии за вземане на решения и добре функционираща и солидна рамка за ОЗТ, за да се съдейства на включването/изключването от списъците на лекарствата. Един възможен подход е партниране с една или повече академични институции, някои от които може да разполагат в момента с експертни познания, продължаване на процеса⁴ на разработване на ръководства (или адаптиране на ръководства от други страни) за представяне и оценка на необходимите доказателства. Капацитетът за ОЗТ би могъл да се разширява постепенно чрез непрекъснато обучение и дейности за професионално развитие. След това може със закон да се въведат задължителни ОЗТ като предпоставка за включване/изключване на лекарствата от списъците, за да се замени междинният de facto процес, когато се договорят и оповестят ръководствата и методите.

В по-дългосрочен план (над 5 години) би следвало в оптималния случай да се установят стриктни процеси за преразглеждане и актуализиране на националните лекарствени списъци. Ролята на ОЗТ като предпоставка за включване/изключване на лекарства от списъците може да се укрепи постепенно, и приложението ѝ да се има предвид при нелекарствени технологии, продукти и услуги.

По време на изготвянето на този доклад Министерството на здравеопазването представи документ със заглавие *Концепция „Цели в здравеопазването 2020“*⁵, в която между другото се подчертава и важността на повишаването на ефикасността на лекарственото лечение, на изграждането на капацитет за оценка на здравни технологии, на ролята на клиничните ръководства и алгоритмите за лечение, както и на

4 Разработването на проекторъководства вече е започнало в Съвета по ценообразуване.

5 <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bgBG&pageid=472&home=true&categoryid=7573>.

предписването и употребата на лекарства, които са ефективни и икономически целесъобразни. Важно е също, че се отбелязва, че

контролът върху разходите за здравеопазване следва да се ръководи от разбирането, че той представлява метод за тяхната оптимизация за постигането на конкретни здравни резултати, а не самоцелно намаление и ограничение.

Констатациите и препоръките в настоящия доклад са в съответствие с тези настроения.

Таблица 1: Обобщение на препоръките

Цел	Препоръчани за разглеждане варианти на политиките
1. По-голяма яснота в целите на политиката	Развитие на интегрирана национална лекарствена политика чрез целенасочено ангажиране на заинтересованите страни.
2. По-ефективни процеси на вземане на решения за лекарствени списъци и за ценообразуването	<p>Промяна на ролята, компетенциите, структурата, състава и методите на действие на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени средства.</p> <p>Подобряване на професионалния капацитет за икономическа оценка и въвеждане на сравнителна ефективност на разходите като задължителен критерий за включване на дадено лекарство в ПЛС</p> <p>Създаване на опростен процес на ОЗТ до развитието на капацитет и процеси за ОЗТ.</p> <p>Изменения в използването на външно референтно ценообразуване преди прилагането на пълните ОЗТ.</p> <p>Въвеждане на задължителна оценка на въздействието върху бюджета за новите лекарства.</p> <p>Увеличаване на времето, отпуснато за оценка и включване на лекарствата в ПЛС, за да се даде възможност за ефективни ОЗТ.</p> <p>Въвеждане на конкурентни търгове за лекарства с изтекъл патент и за лекарства в избрани терапевтични класове с ограничения за броя на продуктите и доставчиците с разрешение за включване в ПЛС и с действащи гаранции за доставка.⁶</p> <p>Преразглеждане на сегашния ПЛС, като се помисли за изключване от списъците или ограничаване на продуктите с един производител, които вероятно няма да са икономически ефективни в България; преговаряне на цени, където е възможно.</p> <p>Прилагане на ограничения за включване в списъците, които да отразяват степента на ефективност на разходите, и разработване на договорености за поделянето на риска (ДПР), които да ги отразяват.</p>
3. Подобен достъп, равнопоставеност и финансова достъпност	<p>Въвеждане на кампании за информираност на медицинските специалисти и потребителите относно (а) безопасността, ефикасността и качеството на генеричните лекарства; (б) възможностите за спестяване на средства в аптеката чрез избор на генерици.</p> <p>Въвеждане на твърди ставки за заплащане с цел подобряване на сигурността и финансовата достъпност за пациенти.</p> <p>Прилагане на спестявания, постигнати чрез подобрена пазарна конкуренция, за повишаване на равнищата на реимбурсиране за съществуващи хронични терапии (за разлика от новите лекарства).</p>
4. По-добро управление на употребата и насърчаване на	<p>Въвеждане на задължителни национални консенсусни клинични ръководства за лечение на основата на доказателства за ефективност и ефективност на разходите.</p> <p>Улесняване на разбирането и информираността за тези ръководства и въвеждане на обучение по „добро предписване“ в учебните програми на студентите по медицина в цяла</p>

⁶ Неотдавна прието законодателно предложение включва въвеждането на електронни търгове за обществени поръчки на лекарства.

рационалната употреба	България. Подпомагане на рационалната употреба и насърчаване или за предпочитане въвеждане на задължително предписване по международни непатентни наименования. Въвеждане на индикативни индивидуални бюджети за предписване на лекарства с проследяване на поведението на предписване и обратна връзка с предписващите. Създаване на звено, което да предоставя независима лекарствена информация и да подкрепя рационалното предписване. Укрепване на капацитета на ИАП за ефективно регулиране на промоционалните дейности от страна на фармацевтичната индустрия.
5. Подобрена верига на дистрибуция	Разрешаване и насърчаване на генеричното заместване в аптеките. Въвеждане на такси за отпускане на лекарства и фиксирани надценки при продажби на дребно. Установяване на стимули за аптеките да отпускат продукти на референтната цена. Разработване на договорености за възстановяване на средства с цел възползване от отстъпките във веригата на дистрибуция.
6. По-устойчива система	Намаляване на ДДС до концесионната ставка. Изискване на гаранции за доставките за предотвратяване на паралелен износ. Коригиране на всички цени, ако нарастването на разходите надвишава нарастването на БВП.

1. Увод и обхват на доклада

1. През м. август 2014 г. правителството на Република България и Световната банка („Банката“) сключиха споразумение, което обикновено се цитира като Споразумение за предоставяне на консултантски услуги срещу заплащане (RAS) в сферата на финансиране на здравеопазването. Целта на това Споразумение е да окаже подкрепа на правителството при полагане на основите за прилагането на неговата Национална здравна стратегия 2014-2020 г.

2. По-конкретно Банката оказва помощ на Министерството на здравеопазването за разработването, оценяването и прилагането на възможности в сферата на финансирането на здравеопазването, за подобряването на ефикасността, равнопоставеността, финансовата защита и дългосрочната устойчивост на системата на здравеопазването. Част от тази задача беше да се изготви отделен доклад по проблемите на фармацевтичния сектор с приложими препоръки за подобряване на ефикасността, равнопоставеността, финансовата достъпност и устойчивостта на достъпа до отпускани по рецепта лекарства в България.

3. За да се представи самостоятелен документ, тук е възпроизведена голяма част от текста, описващ сегашното състояние на фармацевтичния сектор, представен в предишния диагностичен доклад. Този следващ доклад има за цел да го допълни на основата на предишни анализи и да поднесе варианти за реформи, предназначени за подобряване на ефикасността, равнопоставеността, финансовата достъпност и дългосрочната устойчивост в достъпа до отпускани по рецепта лекарства за хората в България.

4. Какви трябва да бъдат приоритетите на лекарствената политика? Дори сред страни, които споделят сходни цели на политиката, изборите в лекарствената политика ще бъдат повлияни от социалните ценности и приоритети; политическия, правния и историческия контекст; икономическия и бюджетния натиск; финансирането на системите и условията за осигуряване и от схващанията за равнопоставеност и финансова достъпност.

5. Въпреки това, независимо от съществуващите специфични социални, политически, регулаторни и финансови условия, има някои общи теми, които се оказват важни приоритети в иначе коренно различни страни и условия. В по-широк смисъл те могат да бъдат описани като:

- Средства за упражняване на давление на властта на пазара;

- Акцент върху резултатите при закупуването, а не толкова върху продуктите;
- Осигуряване на съотношението качество-цена при подбора на лекарствата;
- Насърчаване на конкуренцията в пазара на лекарства с изтекъл патент и насърчаване на употребата на генерични лекарства;
- Идентифициране и елиминиране на погрешните стимули; и
- Насърчаване на рационалната употреба на лекарствата.

6. Важно е, че тези теми са отразени в Концепция „Цели в здравеопазването 2020” на Министерството на здравеопазването, обнародвана по време на изработването на настоящия доклад. В нея се говори между другото и за важността на повишаването на ефикасността на лекарственото лечение, на изграждането на капацитет за оценка на здравните технологии, на ролята на клиничните ръководства и алгоритми за лечение и на предписването и употребата на лекарства, които са ефективни и икономически целесъобразни. Важно е също, че в нея се отбелязва, че

„... контролът върху разходите за здравеопазване следва да се ръководи от разбирането, че той представлява по същество метод за оптимизацията им за постигане на конкретни резултати в здравеопазването, а не самоцелното им намаляване и ограничаване”.

2. Настояща ситуация и основни проблеми

2.1 Българският контекст

7. Структурната неефективност в настоящата система на здравеопазване, съчетана с демографските, епидемиологичните и икономическите тенденции, представлява значително предизвикателство за публичното финансиране на здравните услуги в България. Предвид застаряването и общото намаление на населението значителна част от населението е или бедно, или силно уязвимо да изпадне в бедност. Системата на предоставяне на здравни услуги в България дава недостатъчен приоритет на инвестициите в първичната помощ и не е напълно в състояние да се справя с растящото бреме на незаразните заболявания.

8. Според данни от баланса на националното здравеопазване през 2012 г. за здравеопазване в България са изразходвани около 6,3 милиарда лв., 51% от които са публични разходи, предимно изплащани чрез НЗОК. Останалото са частни разходи, предимно разходите на собствени средства (РСС) за такси и плащания, събирани когато лицата потърсят помощ. Лекарствата представляват не само непропорционален дял от разходите за здравеопазване (38% от общите разходи за здравеопазване в сравнение със средни стойности в ЕС от около 25%), но и бремето на покритите разходи на собствени средства (РСС) също е прекомерно, като може би възлиза на 81% от общите разходи за лекарства. Може би най-тревожно е, че бързото нарастване на разходите се извършва без видими подобрения в резултатите в здравеопазването и за сметка на равнопоставеността на населението.

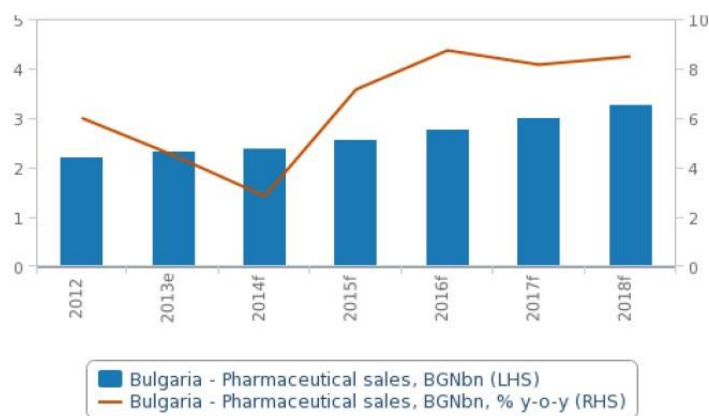
9. Предвид липсата на комплексна и интегрирана национална лекарствена политика, българският фармацевтичен сектор се характеризира с различни твърде строги, а понякога и неефективни, а може би и контрапродуктивни лостове в политиката. Макар нормативната уредба да е до голяма степен хармонизирана с действащите стандарти в ЕС, съществуващите механизми за включване в списъците, ценообразуване и субсидиране на лекарствата не осигуряват адекватно съотношение качество-цена за НЗОК и подклаждат бързо нарастване на разходите. Изглежда, за сегашната лекарствена политика приоритетът е ограничаване на разходите на НЗОК, а не насърчаване на достъпа и финансовата достъпност, като се предоставя малко финансова защита на пациентите.

7 На <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bgBG&pageid=472&home=true&categoryid=7573>.

2.2 Фармацевтичен пазар

10. Макар българският фармацевтичен пазар да е един от най-малките в ЕС, той се разраства силно през последните няколко години и фармацевтичната промишленост е сред най-бързо растящите сектори на българската икономика.⁸ През 2011 г. българският пазар е оценен на 2,1 милиарда лв. – увеличение от 12% в сравнение с 2010 г., като той нараства с още 10,5% до стойност от 2,32 милиарда лв. (1,57 милиарда щ. дол.) през 2011-2013 г.⁸ Фиг. 1.

Фиг. 1: Продажби на лекарства в България 2012-2018 г.



България – продажби на лекарства, милиарди лв.
България – продажби на лекарства, милиарди лв, % година за година

Източник: Ministry of Foreign Affairs, Denmark. Pharmaceutical and Healthcare Sector, Bulgaria, 2014.

11. Това нарастване се приписва предимно на два фактора: увеличени разходи на НЗОК за онкологични и други скъпоструващи лекарства и повишено потребителско търсене на лекарства без лекарско предписание (ОТС). Нарастването през последните години вероятно е било стимулирано и от отварянето на пазара, което е отчасти в резултат на хармонизирането на българските регулаторни процеси със законодателството на ЕС, започнало през 1995 г. и приключило с подготовката на България за присъединяване към ЕС през м. януари 2007 г.⁹

12. Болничното потребление представлява около 18% от пазара през 2009 г., още 18% са лекарства за амбулаторна помощ, реимбурсирани от НЗОК, като лекарствата, отпускани без лекарско предписание, представляват близо 17% от целия пазар (останалото са нереимбурсирани лекарства, отпускани по рецепта).⁹

2.3 Нормативна рамка

13. Присъединяването на България към Европейския съюз през 2007 г. и участието ѝ в Споразумението nCADREAC улесни установяването на стандартите на лекарствената регулация на ЕС. Прилагането на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)¹⁰ беше важен фактор в това отношение.

8 Ministry of Foreign Affairs, Denmark. Pharmaceutical and Healthcare Sector, Bulgaria, 2014. http://bulgarien.um.dk/da/~media/Bulgarien/Documents/Pharmaceutics%20and%20Healthcare_2014.pdf

9 Andre G et al. *Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Pharma Profile*, Bulgaria 2010.

10 Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина 2007. http://en.bda.bg/images/stories/documents/legal_acts/ZLPHM_en.pdf

Законът беше изработен през 2007 г., за да приведе българската нормативна рамка в съответствие с европейските стандарти, но от тогава е изменян 20 пъти. Обсегът на ЗЛПХМ е широк и обхваща ролята и отговорностите на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като регулаторен орган, занимаващ се с разрешението за употреба на лекарствените продукти, дистрибуцията, вноса, рекламата и пр., както и с разпоредбите относно ценообразуването на лекарствата със и без лекарско предписание (ОТС)¹¹ и създаването и поддържането на Позитивния лекарствен списък (ПЛС). За регистриране на продуктите се предвиждат централизирани, децентрализирани и национални процедури.

14. Освен от ЗЛПХМ и различните му изменения, секторът се управлява и от значителен брой други закони и наредби, по-важни от които са:

- Закон за здравето (1 януари 2005 г.);
- Закон за лечебните заведения (5 юли 1999 г.);
- Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (30 април 2013 г.);
- Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (4 март 2009 г.);
- Наредба № 10 за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти, диетични храни по чл. 262, ал. 6, част 1 на ЗЛПХМ, както и лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, част 3 на Закона за здравето (24 март 2009 г.);
- Наредба № 28 за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (9 декември 2008 г.);
- Наредба № 34 за реда на заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (25 ноември 2005 г.);
- Наредба № 38 за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично (16 ноември 2004 г.);
- Наредба № 39 за принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика (13 септември 2007 г.); и
- Наредба № 40 за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК (24 ноември 2004 г.).

15. Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е подчинена на Министерството на здравеопазването и е отговорна за оценката и гарантирането на качеството, ефективността и безопасността на лекарствените продукти. Ролята ѝ включва:

- Разрешение за употреба на лекарствата;
- Разрешение и надзор над производството, вноса, продажбата на едро и на дребно на лекарства;
- Разрешение и надзор над клиничните изследвания;
- Реклама;
- Лекарствена безопасност и лекарствена информация;
- Класификация (опис) на лекарствата.

¹¹ Съвместно с Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, в сила от 30 април 2013 г.

16. ИАП се финансира частично от бюджета на Министерството на здравеопазването, както и от приходи, генерирани от дейностите ѝ, които включват такси за лабораторни анализи, такси за приложение и оценка, такси за годишна регистрация и проверки по Добрите производствени практики (ДПП). Таксите и цените се определят от Министерския съвет.

2.4 Подбор на лекарствата и ценообразуване

Роля на Съвета по ценообразуването

17. С изменение на ЗЛПХМ от 2011 г. двете отделни комисии, отговарящи съответно за ценообразуването на лекарствата и за управлението на Позитивния лекарствен списък, бяха заменени с едно ново звено – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (наричан по-нататък Съвет по ценообразуване).¹²

18. Съветът по ценообразуване е бюджетно юридическо лице със статут на държавна комисия и седалище в гр. София. Състои се от председател и 6 членове (3 от които следва да се лекари или фармацевти, 2 – икономисти и 2 – юристи, като всички следва да имат стаж в съответните си специалности най-малко 5 години) и се подпомага от Секретариат.¹³

19. Ролята на Съвета по ценообразуване включва регистриране на максималните продажни цени на дребно за лекарства без лекарско предписание и той взема решения за включване и ценообразуване на лекарствата в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), както и определя максималните цени (тавани) за всички други лекарства.¹⁴ Механизмите и процесите на определянето на цените е уредено в ЗЛПХМ и е изложено по-подробно в *Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти* от 2013 г. (Наредбата за ценообразуването).¹⁵

20. Ролята на Съвета по ценообразуване включва също одобряване, отменяне или изменение на фармакотерапевтичните ръководства, както и на препоръките за алгоритми за лечение, предложени от националните консултанти, различни медицински дружества и експерти. До този момент обаче не са представени в окончателен вид никакви ръководства, макар няколко от тях да се разработват понастоящем.

21. Съветът по ценообразуване заседава всяка седмица и определя актуализирането на реимбурсният списък (РС) един път на две седмици, което по различен начин включва промени в цените, налични търговски наименования и равнищата на реимбурсиране за всяко от съществуващите лекарства в реимбурсният списък. Цените също могат да бъдат рутинно коригирани, за да се отчете инфлацията. В ЗЛПХМ се определят и времеви рамки за вземането на решения на Съвета по ценообразуване, както следва:

- 60 дни за включване в списъците и ценообразуване на нови отпускани по рецепта лекарства, които следва да бъдат включени в ПЛС;
- 30 дни за включване в списъците и ценообразуване на генерични лекарства и за определяне на максималните цени за отпускани по рецепта лекарства, които не подлежат на реимбурсиране, и на продуктите без лекарско предписание (ОТС), от датата на подаване на заявлението в Съвета по ценообразуване.

12 Вж. <http://www.ncpr.bg/en>

13 Вж. <http://www.ncpr.bg/en/ncprmp/structure/organogram>

14 По този начин Съветът по ценообразуване определя цената на всички лекарства, продавани в България. Позитивният лекарствен списък (ПЛС) е по-рестриktivният списък на лекарства, които са субсидирани (в по-голяма или по-малка степен) с публични средства. Реимбурсният списък е списъкът на извънболничните лекарства, реимбурсирани от НЗОК (Приложение 1)

15 *Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти*, в сила от 30 април 2013 г. На <http://www.ncpr.bg/en/regulations/bulgarian-legislation/regulations/>. Тази наредба е издадена след Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствените продукти.

Механизми на ценообразуване

22. Основният механизъм за определяне на цените е международно (външно) референтно ценообразуване. За нови отпускани по рецепта лекарства цените франко предприятието се определят, като се разглеждат „официалните“ цени в десет основни държави-членки на ЕС (Румъния, Франция, Латвия, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Словения и Испания) и седем допълнителни (Белгия, Чешката република, Полша, Дания, Унгария, Финландия и Естония). След това се определя българската цена франко предприятието на равнището на *най-ниската* цена измежду тези юрисдикции. Линкове към източниците на информация за ценообразуването са дадени на сайта на Съвета по ценообразуване.¹⁶

23. Международното сравнение на цените обаче може да бъде значително повлияно от пазарните стратегии на производителите, от относителната важност на пазарния сегмент, регулаторните форми на контрол, датите на изтичане на давността на патента, движенията на обменните курсове, данъчните политики, ефикасността на веригата на снабдяването, използването на оценка на здравната технология или ценообразуване на основата на себестойността и от моделите на поведение от страната на търсенето.

24. По-специално референтните цени:

- са „официалните“ цени и може да не отразяват поверителни отстъпки и работи;
- може да не отразяват (и може да не са били оценявани за) разумно съотношение качество-цена в референтните държави-членки на ЕС;
- могат да бъдат компенсирани с тесни показания и стриктен контрол върху употребата (представените данни за ценообразуването не отчитат показанията за употреба).

25. Всички референтни държави-членки на ЕС имат съществено по-висок БВП на глава от населението в сравнение с България, следователно дори ако цената на дадено лекарство отразява разумно съотношение качество-цена в страната-източник, това може да не се отнася за България. Най-малко лекарството ще бъде по-малко финансово достъпно в България.

26. Надценките на едро и на дребно, пропорционални на цените на лекарството, се определят от Министерството на здравеопазването и са регресивни. Надценките на едро варират в диапазона 4-7% с максимум 10 лв. Надценките на дребно варират в диапазона 16-20% с максимум 25 лв. Те се добавят заедно с 20% ДДС и образуват максималната цена на дребно с помощта на сложна формула, показана в Таблица 2.

Таблица 2: Надценки за лекарствата на едро и на дребно

Цена франко предприятието				Цена на едро					Цена на дребно			
Цена (лв.)	ДДС (лв.)	Общо сДДС	Надценка (%)	Надценка (лв.)	Цена (лв.)	ДДС (лв.)	Общос ДДС	Надценка (%)	Надценка (лв.)	Цена (лв.)	ДДС (лв.)	ОбщосДДС
5	1,00	6,00	7%	0,35	5,35	1,07	6,42	20%	1,00	6,35	1,27	7,62
10	2,00	12,00	7%	0,70	10,70	2,14	12,84	20%	2,00	12,70	2,54	15,24
30	6,00	36,00	6%	1,80	31,80	6,36	38,16	18%	5,40	37,20	7,44	44,64
50	10,00	60,00	4%	2,00	52,00	10,40	62,40	16%	8,00	60,00	12,00	72,00
100	20,00	120,00	4%	4,00	104,00	20,80	124,8	16%	16,00	120,00	24,00	144,00
200	40,00	240,00	4%	8,00	208,00	41,60	249,6	16%	25,00	233,00	46,60	279,60
500	100,00	600,00	4%	10,00	510,00	102,00	612,00	16%	25,00	535,00	107,00	642,00

¹⁶ Вж. http://www.ncpr.bg/images/Referentni_darjavi/Tablica%20za%20saita_03.10.2014-ENGLISH.htm. Референтните цени могат да бъдат цените франко предприятието, цените на едро или на дребно, със и без ДДС. Не е ясно как се определя коя цена е всъщност най-ниската и следователно референтната цена.

27. При ставка 20% ДДС върху лекарствата е твърде висок. България е сред малкото държави-членки на ЕС, която не прилага ставка с отстъпка за лекарствата^{17,18} макар че при 9% дори ставката с отстъпка е съществено по-висока в сравнение със ставката, прилагана за лекарствата в някои страни. В Обединеното кралство, Ирландия и Малта не се прилага ДДС за лекарства, а в Испания, Франция, Хърватия, Кипър, Литва и Унгария ставката е 5% или по-малко.

28. Следва да се обмисли намаляване на ставката на ДДС до равнище, сходно с други страни от Централна и Източна Европа. В среда, в която потребителите могат да заплащат значителни суми за лекарства със собствени средства, ДДС всъщност се събира от бюджета на здравеопазването, което подобно на доплащането има диференцирано въздействие върху групите с по-нисък социално-икономически статус, като по този начин се дискредитира всяка цел за равнопоставеност по подразбиране. Освен това не само повечето здравни РСС се падат на лекарствата, а и тежестта засяга най-тежко най-бедните в България, както е показано в Таблица 3.

Таблица 3: Разбивка на плащанията със собствени средства според вида медицинска помощ и квинтила на доходите (2013 г.)

Квинтил	Лекарствени продукти	Други медицински продукти	Терапевтични уреди	Медицински услуги	Дентални услуги	Парамедицински услуги	Болнични услуги	Общо
Най-бедни	300,6 (85%)	0,8 (0%)	9,2 (3%)	10,9 (3%)	8,6 (2%)	3,9 (1%)	20,6 (6%)	354,6
2	386,4 (84%)	2,7 (1%)	16,7 (4%)	13,7 (3%)	17,2 (4%)	8,1 (2%)	17,3 (4%)	462,1
3	437,5 (72%)	3,8 (1%)	24,4 (4%)	21,1 (3%)	31,3 (5%)	10,3 (2%)	79,8 (13%)	608,2
4	390,1 (73%)	2,3 (0%)	32,7 (6%)	22,8 (4%)	43,3 (8%)	17,1 (3%)	28,3 (5%)	536,6
Най-богати	452,8 (64%)	3,4 (0%)	34,2 (5%)	40,7 (6%)	98,0 (14%)	36,2 (5%)	44,6 (6%)	709,9
България	393,4 (74%)	2,6 (0%)	23,4 (4%)	21,9 (4%)	39,7 (7%)	15,1 (3%)	38,1 (7%)	534,2

Ценообразуване на генерични лекарства

29. Цената франко предприятието на първата генерична версия на лекарство, включено в ПЛС, не трябва да надвишава 80% от цената франко предприятието на референтния продукт, включен в ПЛС. След това генеричното ценообразуване е обект на външно рефериране. С други думи, макар че по времето на първоначалното навлизане на пазара се прилага едно заложен в закона намаляване на цените на генериците, няма механизъм, който да налага по-нататъшно намаляване на цените вътре в пазара на лекарствата с изтекъл патент. По-конкурентно ценообразуване при лекарствата с изтекъл патент би могло да създаде спестявания, които биха могли да подкрепят неутрални по отношение на разходите увеличения в ставките на реимбурсиране на НЗОК, особено при лекарствата, които се използват при хронични състояния, където е важно продължителното спазване на лечението за предотвратяване на дългосрочните последици.

30. За всяко лекарство с много производители се определя абстрактна референтна или сравнителна цена на равнището на най-ниската цена за дефинирана дневна доза (ДДД) за всяко търговско наименование или лекарствена форма на това лекарство.¹⁹ Това сравнително ценообразуване се прилага и за различни

17 Европейска комисия. Ставки на ДДС, прилагани в държавите-членки на Европейския съюз, януари 2015 г. На http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/vat/how_vat_works/rates/vat_rates_en.pdf

18 Изглежда, че ставката с отстъпка от 9% се прилага само за хотелски стаи.

19 Дефинираната дневна доза (ДДД) е предпологаемата средна поддържаща доза на ден за лекарство, използвано за основното си показание при възрастни. Важно е, че ДДД е абстрактна мерна единица и не отразява непременно препоръчаната или

молекули в рамките на една и съща АТС подгрупа, за която се счита, че продуктите са със сходна ефикасност и безопасност при дадено показание. Сравнителната цена в рамките на „кльстера“ на лекарства се определя на равнището на най-ниската цена/ДДД за всяко от лекарствата в този кльстер. Следователно това е „цената“, в сравнение с която се определя равнището на реимбурсиране.

31. В резултат от това терапевтично референтно ценообразуване има малко стимули за конкуренция на пазара на лекарствата с изтекъл патент. Докато цената франко предприятието на дадено лекарство с много производители не е по-висока от 80% от цената на оригиналното лекарство и е доказано, че цената не е по-висока от най-ниската цена за същата лекарствена форма в която и да е от посочените референтни страни, действителната цена може да надвишава съществено настоящата сравнителна цена от гледна точка на цена/ДДД, като всяко надвишаване се превръща в РСС за пациента (вж. Таблица 4 по-долу).

32. Раздел 264.2 на ЗЛПХМ излага изисквания за уведомление на доставчиците на продуктите, чиито цени определят сравнителните цени, но не е ясно дали от доставчиците се изисква да гарантират доставката на минимална част от общия пазар. Не се уточнява също дали и как липсата на продукта със сравнителната цена предизвиква преразглеждане (предполагаемо нагоре) на сравнителната цена. Следователно не е ясно какви механизми съществуват, ако има такива, за гарантиране, че продукти на референтната цена са или налични за доставка, или са складирани от фармацевтите и са следователно на разположение на пациентите.

Ценообразуване на лекарства, отпускани без лекарско предписание

33. За разлика от повечето страни в ЕС, където не се прилага контрол на цените при лекарствата без лекарско предписание (ОТС), ценообразуването в България е привидно „свободно“, но все пак се подчинява на преходно правило от 2013 г., според което регистрирани максимални продажни цени на лекарства без лекарско предписание не може да се увеличават с повече от приложимия инфлационен процент за периода от предишното регистриране на цената. Макар че правилото е преходно, междувремето периодът на приложението му беше удължен до края на 2015 г.

Позитивен лекарствен списък

34. Позитивният лекарствен списък включва четири приложения:

- Приложение I (Реимбурсният списък): изброява онези извънболнични лекарства, заплащани от НЗОК и равнището на получаваната за тях субсидия, както е уредено в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)²⁰;
- Приложение II: изброява лекарствата, финансирани от бюджетите на лечебните заведения;
- Приложение III: изброява лекарствата за лечение на HIV/СПИН и някои заразни заболявания извън обсега на ЗЗО, както и ваксини за задължителните имунизации; и
- Приложение IV: определя максималните цени (тавана) за лекарства, които не се покриват от ЗЗО или НЗОК, включително лекарства, отпускани без лекарско предписание.

35. Глава 6 на Наредбата за ценообразуване излага критериите за включване на лекарства в ПЛС. За да се има предвид за включване в списъците, лекарството трябва първо да има разрешение за продажба в България, както и да има доказателства за покритие от програми за здравно осигуряване в поне пет от 10-те основни референтни страни. Доказателството за покритие обаче не изисква или не предполага доказателства за задоволителна оценка на здравната технология и следователно не е индикатор за ефективност на разходите. В този си вид изискването не добавя нищо към оценката на терапевтичната ефикасност на

действително предписаната доза. Освен това, *наблюдението, че две лекарства в даден клас имат една и съща ДДД при дадено показание, не означава, че те са с еквивалентна ефикасност.*

20 Реимбурсният списък в Приложение 1 включва и някои консумативи, като напр. тест ленти за глюкоза и стома уреди.

лекарството, извън другите използвани в България критерии, които до голяма степен са същите, както в повечето други страни. Българската Комисия за защита на конкуренцията (КЗК) подсказва, че предвид другите характеристики на българския фармацевтичен пазар, по-специално малкия му размер, ниските публични разходи за лекарства и ниските реимбурсни цени, това изискване може да се окаже ограничаване и забавяне на достъпа на оригиналното лекарство до националния реимбурсиран пазар. Очевидно бързото включване на нови скъпоструващи лекарства в ПЛС обаче и прегледът на сегашните цени подсказват, че ситуацията вероятно е различна.²¹

36. След това, при новите лекарства се оценяват редица клинични параметри и „фармакоикономически показатели“ от доказателствата, представени в досието, внесено от производителя или доставчика на лекарството. „Фармакоикономическите показатели“ включват стойността на терапията; сравнение на разходите за терапията с наличните алтернативи; съотношението разход-полза; икономическа оценка на допълнителните ползи, които предлага терапията, и анализ на очакваното въздействие върху бюджета. За всяка група критерии се дава определен брой „точки“, като „клиничните фактори“ получават максимум 95 точки, а „фармакоикономическите фактори“ – максимум 40 точки.

37. Минимум 60 точки се изискват за одобрение и така продукт, който се смята за клинично ефективен, може да бъде одобрен, дори ако е получил малко точки за икономически фактори и не може да покаже доказателства на разумна ефективност на разходите. Процесът и критериите за оценка на икономическите данни не са разписани в Наредбата. Освен това служителите на Съвета по ценообразуване са посочили, че не притежават достатъчни експертни познания за фармакоикономическа (ФИ) оценка на лекарствата, за да направят щателни оценки на фармакоикономическите данни, представени от кандидатите.

38. Оценката се затруднява допълнително и от кратките срокове, предвидени в ЗЛПХМ за вземане на решения от Съвета по ценообразуване (60 дни за включване и ценообразуване на нови отпускани по рецепта лекарства, които да бъдат включени в ПЛС). Логиката за това не е ясна. Макар своевременното вземане на решения да е желателно, като се имат предвид практиките на други органи, които извършват подобни оценки, това едва ли ще бъде достатъчно за щателна оценка на клиничните и икономическите показатели на новите лекарства, особено на онези, които вероятно биха оказали съществено въздействие върху бюджета и за които може да са необходими нови или актуализирани протоколи за лечение. *Европейската директива за прозрачността № 89/105/ЕЕС* понастоящем позволява на държавите-членки на ЕС до 90 дни за решения относно ценообразуването и до 180 дни за комбинирани решения относно ценообразуването и реимбурсирането.²²

39. За оценка на ново лекарство за включване в ПЛС и за установяване на цена по чл. 261 а на ЗЛПХМ Съветът по ценообразуване получава заплащане от 1500 лв.²³ Тази сума изглежда скромна за необходимото усилие и за потенциалния пазар, който може да се отвори за лекарство, вписано в ПЛС и подлежащо на реимбурсиране от НЗОК.

40. Основанията за решенията на Съвета по ценообразуване не се оповестяват публично. Малко заявления за включване на нови лекарства в ПЛС се отхвърлят. Всяко решение за отхвърляне на заявление

21 Organization for Economic Co-operation and Development. *Competition Issues In The Distribution Of Pharmaceuticals*. OECD DAF/COMP/GF/WD(2014)2, 2014.

22 Директивата на ЕС за прозрачността № 89/105/ЕЕС съдържа редица процедурни изисквания, за да се гарантира прозрачност на ценообразуването и на мерките за реимбурсиране, приети от държавите-членки на ЕС. Те включват конкретни времеви граници за решенията за ценообразуване и реимбурсиране (90 дни за ценообразуване, 90 дни за реимбурсиране или 180 дни за комбинирани решения за ценообразуване и реимбурсиране). Директивата изисква също компетентните национални власти да изложат основанията чрез обективни и проверими критерии за всяко тяхно решение и да предоставят подходящи средства за правна защита на кандидатите. Все още не е прието предложение от 2012 г. за скъсяване на сроковете до 60/120 дни, но то все пак ще дава два пъти повече време, отколкото е позволено понастоящем за вземане на решения от Съвета по ценообразуване.

23 Вж. http://www.ncpr.bg/images/News/Tariff%20on%20the%20fees_exerpt_GS.pdf

за включване, промяна или изключване на лекарство от ПЛС или за утвърждаване на предложена цена може да бъде обжалвано пред Комисията по прозрачността (КП). КП също е създадена по силата на ЗЛПХМ, членовете ѝ се назначават от Министерския съвет по предложения на Министъра на здравеопазването, Министерството на здравеопазването, Министерството на труда и социалната политика, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националната здравноосигурителна каса, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз, както и на пациентски организации и организации на фармацевтичната промишленост.

41. ПЛС се публикува от Съвета по ценообразуване, а за съществуващи лекарства се актуализира на 2-ро и 16-то число на всеки месец. Нови лекарства се добавят само на 1 януари всяка година, а Съветът по ценообразуване може да променя равнището на реимбурсиране на дадено лекарство в ПЛС само един път в годината, макар промени в цената да могат да се правят и по-често. Таванът на цената може да се увеличава най-малко 12 месеца след последното ѝ одобрение. Ако обаче доставчикът желае да намали тавана, това може да се осъществи по всяко време.²⁴

Равнища на реимбурсиране

42. Наредбата за ценообразуването представя и процедурите за определяне на сумата за реимбурсиране на продуктите в Реимбурсния списък. Твърди се, че те се определят според възприетото клинично значение, но изглежда, че това се прилага непоследователно. Твърди се, че всички продукти в Приложение III, както и тези в Приложение I (Реимбурсния списък) за хронични заболявания, причиняващи тежки нарушения в качеството на живот или инвалидност и изискващи продължително лечение, подлежат на пълно (100%) реимбурсиране. Въпреки това субсидиите за перорални средства за диабет например варират между 25% и 100%. Лекарства за широко разпространени хронични заболявания получават 75% субсидия; за всички други реимбурсирането е до 50%, като действителното равнище се определя от комплексна оценка на редица фактори, които включват дали употребата на продукта се приема за жизнено важно, превантивно, палиативно, симптоматично или за поддържащо лечение; социалното значение на лекуваното състояние; продължителността на лечението; „приети“ алгоритми за лечение; брой пациенти със съответното състояние; разходи през предшестващата година и бюджетен капацитет. За някои реимбурсирани продукти НЗОК заплаща едва 10% от сравнителната цена.

43. Както беше описано по-рано, за генерични продукти с много производители, които съдържат същото INN в същата лекарствена форма, сравнителната цена се определя според най-евтината версия на продукта, определяна от цената на ДДД, след което се изчислява пропорционално за всички размери опаковки. Прилага се и съпоставяне между различните молекули в една и съща АТС подгрупа, за която е доказано, че продуктите са със сходна ефикасност и безопасност за лечение при дадено показание, при което сравнителната или референтната цена се изчислява според най-ниската цена/ДДД в клъстера.²⁵

44. Важно е, че независимо дали става дума за генерични продукти с много производители (т.е. съдържащи едно и също INN в една и съща лекарствена форма) или за терапевтичен клас лекарства, групирани в клъстер, равнището на реимбурсиране от НЗОК се определя като част от сравнителната цена, а не от действителната цена. В резултат от това заплащането с РСС за лекарство, което подлежи например на 75% реимбурсиране, може да се окаже значително по-високо от 25% от действителната цена на продукта, ако този продукт не е с референтна цена. РСС на пациентите се състоят от референтната цена минус заплащането от НЗОК, плюс всяка разлика между референтната цена и цената на дребно на продукта. В

24 Център за превенция на корупцията и организираната престъпност, Министерски съвет, 2014 г. *Анализ на лекарствената политика в Република България с цел изготвяне на предложения, насочени срещу корупционните практики*. На: <http://borkor.government.bg/bg/page/462>

25 Терапевтичното референтно ценообразуване не се прилага за лекарства, за които се счита, че са с тесни терапевтични показатели (напр. антиконвулсанти, имуносупресори).

много случаи действителната цена може да е многократно над сравнителната цена, а заплащането от НЗОК само малка част от цената. Твърди се, че това е основната причина, която кара пациентите да търсят лекарства без рецепта, тъй като равнищата на реимбурсиране са често толкова ниски, че е по-евтино да се плати за целия продукт със собствени средства, отколкото да се добавя доплащането към разхода за посещение на лекар, за да се получи рецепта.

45. Няма и освобождаване от доплащане на лекарства. Такива високи частни РСС подсказват несъответствие между целите на политиката за НЗОК, а именно ограничаване на финансовото отваряне на средствата, и осигуряването на финансова защита и достъп до жизнено важни лекарства.

46. **Таблица 4** илюстрира какво означава този метод на реимбурсиране при ranitidine, лекарство, което се използва за лечение на езофагеален рефлукс и пептична язва, за което равнището на реимбурсиране от НЗОК е 25%. Лекарството е на пазара в 3 различни форми. За един курс на лечение, който отговаря на 30 дни по 300 mg/ден (30 дефинирани дневни дози или ДДД), пациентът ще заплати 5,96, 15,17 или 13,61 лв. със собствени средства, а заплащането от НЗОК ще бъде само 1,99 лв. за всичките продукти.

Таблица 4: Пример на реимбурсиране на ranitidine (Приложение 1 от 12.12.2014 г.)

	Ranitidin Tchaikapharma	Ranitidin Accord	Ranitidin Accord
Единична доза	150 mg tab	150 mg tab	300 mg tab
Количество в опаковка	20	30	30
Брой ДДД в опаковка	10	15	30
Цена на дребно за опаковка (лв.)	2,65	8,58	15,60
Референтна цена, коригирана за количеството на активната съставка	2,65	3,98	7,95
Сума, заплатена от НЗОК за опаковка	0,66	0,99	1,99
Сума, заплатена от НЗОК за 30 ДДД	1,99	1,99	1,99
Сума, заплатена от пациента за опаковка	1,99	7,59	13,61
Сума, заплатена от пациента за 30 ДДД	5,97	15,17	13,61

2.5 Обществени поръчки и заплащане

47. За лекарства, използвани в стационарни заведения (Приложение II), процедурите за обществените поръчки се уреждат от Закона за обществените поръчки. Всяка държавна болница предприема обществени поръчки един път в годината. Цените не могат да надвишават установените от Съвета по ценообразуване. Разходите за лекарствата, използвани в болниците, са включени в изчисляването на разходите по клинични пътеки (КП), при което теоретично лекарствата за използване в стационарните заведения би следвало да бъдат напълно покрити от бюджета на съответната болница. Обаче от пациенти с хронични заболявания, които получават субсидирани от НЗОК лекарства в извънболнични условия, се очаква да си донесат лекарствата, когато бъдат хоспитализирани.

48. НЗОК е отговорна за заплащане за извънболничните лекарства в съответствие с решенията на Съвета по ценообразуване и определените равнища на субсидия. Тя не играе роля в разпореждането с ПЛС, макар представители на НЗОК да присъстват на заседанията на Съвета по ценообразуване и да могат да правят представяния в него.

49. През 2012 г.МЗ прехвърли отговорността за заплащането на един списък със специални лекарства от него към НЗОК. Те са 100% реимбурсирани и включват някои онкологични лекарства,финансирани извън КП, както и лекарства за следтрансплантационна имunosупресия и за различни заболявания-сираци. Независимо от предоставените допълнителни средства на НЗОК за тази цел, те все повече са недостатъчни, за да отговорят на потребностите, а НЗОК има ограничен капацитет за намаляване на предписването. Разходите за

онкологични лекарства са сред най-бързо нарастващите разходи (56% ръст в сравнение с 2011-2013 г.), а търсенето рутинно надвишава предвидените в бюджета суми. Таблица 5 показва размера и ръста на реимбурсирането на лекарства от НЗОК през 2011-2013 г.

Таблица 5: Размер и ръст на реимбурсирането на лекарства от НЗОК през периода 2011-2013 г.

Група	Реимбурсиране 2011 г. (хил. лв.)	Реимбурсиране 2012 г. (хил. лв.)	Реимбурсиране 2013 г. (хил. лв.)	Ръст 2011-2013 г.
Храносмилане и метаболизъм	92808	104748	117120	26%
Кръв и кръвотворни органи	32 825	31 318	43 739	33%
Сърдечно-съдови	85 978	92 560	85 447	-1%
Пикочно-полова система	7 365	9 542	9 439	28%
Хормонални лекарства за системно приложение	4 275	6 078	6 803	59%
Антиинфекциозни средства за системно приложение	9 586	13 760	14 695	53%
Антинеопластични и имуномодулаторни лекарства	57 207	72 331	88 998	56%
Скелетно-мускулна система	1 484	1 582	1 647	11%
Нервна система	76 840	70 245	61 120	-20%
Противопаразитни	143	164	157	10%
Дихателна система	70 172	79 307	82 691	18%
Сетивни органи	9 159	9 434	7 797	-15%
Разни	5 237	7 740	8 484	62%
Монитори и тест лентички	8 758	8 814	9 094	4%
Диетични храни	1 142	1 336	1 521	33%
Медицински изделия	10 184	10 652	11 253	10%
Общо	473 163	519 612	550 005	16%

2.6 Дистрибуция и верига на снабдяването

50. Българската фармацевтична промишленост се състои от около 30 местни предприятия и известен брой международни компании с местно производство/опаковане, най-голямата от които е Actavis. Всички равнища на веригата за дистрибуция на лекарствата са силно регулирани. Теоретично, вертикалното интегриране (производител – търговец на едро – търговец на дребно) е забранено.

51. Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharm), създадена през 1996 г., представлява интересите на 26 фармацевтични производители от Европа, САЩ и Япония.

52. Най-големият местен производител е Sopharma – член-учредител на Сдружението на българските фармацевтични производители (ABPhM), който произвежда както оригинални лекарства, така и генерични продукти, и е единственият местен производител на стерилни инжекционни продукти в страната. Sopharma е всъщност едно от няколкото предприятия, за които се говори, че са силно вертикално интегрирани с търговия на едро, както и със собственост на голям брой аптеки.

53. Има и съществено хоризонтално интегриране. Макар едно лице да има право да притежава максимум четири аптеки, същото лице има право да притежава множество дружества, всяко от които на свой ред има право да притежава до четири аптеки, като по този начин се улеснява контролът върху голяма мрежа и се създава възможност за антиконкурентно поведение. Една мрежа с около 300 аптеки е притежание на едно единствено юридическо лице, което притежава и търговец на едро.

54. През м. декември 2014 г. е имало 273 регистрирани търговци на едро в България с над 320 склада. Макар петима търговци на едро да снабдяват над 80% от пазара, този много голям брой вероятно допринася за неефективността във веригата на дистрибуция.

55. Отпускани по рецепта лекарства може да се отпускат и продават само в аптеките, докато лекарства без лекарско предписание (ОТС) може да се продават както в аптеките, така и в „дрогериите“ (965 на брой през 2010 г.). През м. януари 2015 г. е имало 4217 регистрирани аптеки в България, от които приблизително половината имат разрешение да отпускат субсидирани от НЗОК лекарства по рецепта. Само около половината от тях обаче имат договори с НЗОК, които им позволяват да отпускат напълно реимбурсирани лекарства (приблизително една четвърт от всички регистрирани аптеки). Търговията на дребно с подлежащи на реимбурсиране лекарства се възприема като непривлекателна за значителен брой аптеки и в около 15% от българските общини изобщо няма аптеки, отпускарщи субсидирани от НЗОК лекарства.²¹

56. Тъй като аптеките не получават такси за отпускане на лекарства за професионалните си услуги, те разчитат много на тези надценки на дребно, заедно с приходите от заплащаните със собствени средства лекарства по рецепта и продажбите на дребно на отпускани без рецепта лекарства и немедицински потребителски стоки. Както беше отбелязано по-рано, надценките на едро и на дребно се определят от Министерството на здравеопазването и са пропорционални на цените на лекарствата, което създава стимули за доставяне и/или отпускане на по-скъпи продукти. За лекарства, напълно реимбурсирани от НЗОК²⁶ обаче не се прилага надценка на дребно, а аптеките получават само такса от 2 лв. на рецепта (не на изписано лекарство), която се заплаща от НЗОК.

57. Трябва да се обмисли как аптеките да разчитат по-малко на надценките на дребно и да се елиминира демотивацията за отпускане на реимбурсирани продукти чрез въвеждане на твърда такса за отпускане и/или професионални услуги, приложима за всички субсидирани от НЗОК лекарства по рецепта. Това ще укрепи също ролята на фармацевтите като висококвалифицирани професионалисти в здравеопазването, които допринасят за безопасната и уместна/рационална употреба на лекарствата. Надценките на едро и на дребно също следва да се реструктурират, за да са поне отчасти необвързани с цените на лекарствата и да се заместят с фиксирани суми, макар и с възможни вариации за продукти, изискващи специални манипулации (например, наркотици, хладилни вериги, цитотоксични средства).

58. Освен това отстъпките на равнище търговия и на едро и на дребно може да изкривят наличността на конкретни продукти и да създадат допълнителни печалби, понеже реимбурсирането се определя от цени по списък, а не от разходите за една транзакция. Трябва да се помисли и за въвеждането на политика на възстановяване на средства на основата на задължително разкриване на действителните цени на транзакцията, като се отчитат отстъпки в брой и в натура. Както Обединеното кралство, така и Нидерландия са въвели възможности за „възстановяване на средства“, където отстъпките във веригата на снабдяването и реимбурсирането на пълната цена създават неочаквани печалби.²⁷ Австралия също прилага система на корекции на цените за лекарства с изтекъл патент на основата на задължително разкриване на действителните цени на транзакцията (включително отстъпки в брой и не в брой) и това доведе до много съществено намаляване на цените на пазара на лекарства с изтекъл патент.²⁸

2.7 Предписване и отпускане

59. Макар цените на лекарствата да са явно важен определящ фактор за общите разходи, други важни компоненти са практиките на предписване и други влияния върху употребата. Промоцията на промишлеността, подборът и дизайнът на лекарствените справочници, клиничните ръководства,

26 Всички лекарства в Приложения II и III са напълно реимбурсирани, както и избрани лекарства в Приложение I.

27 В Обединеното кралство и в Нидерландия политиките позволяват поделянето на отстъпките между дистрибутори и платци.

28 Вж. <http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/eapd/price-disclosure-faq>. С този механизъм действителната стойност на транзакцията, включително в брой и стойността на отстъпките в натура, трябва да се съобщава задължително на правителството за всеки продукт. През равни интервали от време се изчисляват претеглените средни цени на транзакцията, а реимбурсираните цени се коригират надолу, за да ги отразят. По този начин правителството улавя отстъпки, които иначе биха останали в аптеките чрез получаване на продукти с отстъпка, но реимбурсирани в пълен размер.

инструментите на управление на употребата,²⁹ правилата за предписване³⁰ и политиките за доплащане са сред важните фактори, които повлияват търсенето. Промоцията на нови и по-скъпи лекарства, представянето на подробности за предписващите и даването на стимули на предписващите и на фармацевтите може да допринесе значително за бързото нарастване на употребата на нови и скъпи терапии. Неуспехът в насърчаване на приемането и употребата на генеричните лекарства също увеличава разходите.

60. Не е позволена пряка реклама до потребителите на отпускани по рецепта лекарства, но се предполага, че рекламата на фармацевтичната промишленост към предписващите повлиява насочването на предписването в полза на по-скъпи продукти. Говори се, че съществува силна и широко разпространена критика относно капацитета на ИАП да регулира адекватно промоционалните дейности на фармацевтичната индустрия.

61. В България не се насърчава предписване по INN и за субсидирани от НЗОК лекарства по рецепта аптеките трябва, поне на теория, да отпускат търговското наименование, посочено от предписващия. На практика обаче съществуват непреки доказателства, че поради пропорционалното естество на надценките на дребно се осъществява заместване в полза на продукти с по-висока цена, които са облагодетелствани и в случаите, когато отпускането е без рецепта. Отпускането на лекарства, за които се изисква рецепта, на пациенти без рецепти, се дължи частично на ниските и непредсказуеми проценти на реимбурсиране от НЗОК и следователно на непредсказуеми РСС, но и понеже пациентите могат да избегнат стойността и времето, необходимо за консултация с лекар. Макар да се предполага, че това намалява разходите на НЗОК (докато повишава разходите на собствени средства за пациентите), може да се окаже, че това увеличава бремето на свързаните с медикаментозното лечение нежелани събития и свързаните с тях разходи, както и характера на антимикробна резистентност.

62. Независимо от почти повсеместното предписване по търговско наименование и забраната на заместването в аптеките на подлежащи на реимбурсиране лекарства, употребата на генерици е съществена, макар да намалява през последните години. Изчисляван на ~99% през 1989 г., делът на пазара на генерици (по обем) е намалял от ~99% през 1989 г. до ~76% през 2010 г., а през 2011 г. е бил 75% по обеми и 44% по стойност.²¹ Това може да отразява ефекта на промоционалните дейности на производителите на оригинални лекарства, но се говори, че се дължи, поне частично, на загриженост относно качеството на генеричните продукти. Като уточняват търговското наименование на оригиналното лекарство в рецептата (без да се позволява заместване), предписващите вярват, че техните пациенти могат да избегнат „по-некачествени“ генерични продукти. Когато обаче лекар предпише лекарство с по-висока цена от референтната или сравнителната цена, пациентът следва да заплати разликата със собствени средства.

63. Макар че лекарства с много производители, независимо от търговското наименование, са реимбурсирани в еднаква степен от НЗОК, предписването по търговско наименование не е непременно неутрално като разход за НЗОК, тъй като предпочитания на определено търговско наименование може да доведат до намалена конкуренция, а използваните стимули за насърчаване на предпочитания на дадено търговско наименование се отразяват в по-високите цени на тези лекарства. Тези стимули (отстъпки и работи) могат да имат съществен ефект за аптеките, а ползите на конкуренцията са печалби, които се задържат във веригата на снабдяването, а не се изразяват в снижаване на цените за пациентите и платците.

64. Съществуват редица начини за оказване на влияние върху практиките на предписване за насърчаване на рационалната употреба на лекарствата. Те включват насърчаване или дори задължително въвеждане на предписване по INN и разрешаване на заместването в аптеките. Разрешаването на заместването в аптеките е изключително важен елемент в рационалната лекарствена политика с генерици. Други механизми включват

29 Примерите включват определяне на максимални количества, налагане на алгоритми на лечение и изискване лекарите да търсят предварително разрешение за предписване.

30 Например, въвеждане на задължително предписване по INN.

прилагането на ограничения върху предписването — ограничаване на диапазона или количеството на лекарствата или на обстоятелствата, при които те могат да бъдат предписвани и/или реимбурсирани; изискване към предписващите да се придържат към предварително определени консенсусни / национални клинични ръководства за лечение³¹ или специфични протоколи или алгоритми за лечение; налагане на бюджети за предписване, които насърчават или изискват от предписващите да се съобразяват с цената и ефективността на разходите, когато вземат решения за лечение; въвеждане на мониторинг и обратна връзка по отделните модели на предписване, със или без финансови стимули или санкции, и академично запознаване на лекарите в клиничната практика.³² Макар академичното запознаване на лекарите да е ефективен метод за образование на предписващите, ефективното му прилагане изисква много ресурси и съществена ангажираност за. В допълнение може да се въведат принципи на рационално предписване в основните и следдипломните програми за обучение по медицина. СЗО разполага с редица добре изпитани материали, на основата на които да се изработят такива програми.³³ Насърчаването на рационалното предписване следва да се подкрепи и от създаването на звено, което да бъде източник на независима лекарствена информация.

65. Изискването за предписване по INN следва да бъде съпътствано от комуникационна стратегия за повишаване на доверието на пациента и на предписващия в качеството на генериците, заедно със стандарти за етикетите и опаковките, за да се сведе до минимум объркването на пациента при смяна на търговското наименование. Това следва да бъде съчетано с разпространение на информацията относно наличието на алтернативи с най-ниска цена в аптеките.

66. Следва да се създаде рамка, в която аптеките (а) ще имат право да заместват (освен ако това не е изрично изключено на клинични основания), (б) ще бъдат насърчавани да предлагат и доставят продукт на референтната цена, и (в) ще бъдат наказвани, ако не го направят при поискване. Една възможност би била НЗОК да заплаща малка такса на аптеката при доставка на търговско наименование на референтна цена.³⁴

67. Друг вариант е да се изисква от аптеките да поемат всяка разлика в цената, ако някой пациент поиска продукт на референтната цена и той не му бъде предоставен. Трудността при последния случай е, че когато лекарството е обект на съ-осигуряване (за разлика от твърдото доплащане), може да се окаже трудно за пациента да разбере колко следва да плати. Може обаче да се поиска от аптеките да изложат на видно място списък на сравнителните цени за лекарства в клъстери с голям обем за ориентиране на пациентите.³⁵

68. В случаите, когато се отпуска именно продукт на референтната цена, не следва да се изисква (или да се изисква само минимално) доплащане.³⁶ Но ако пациентът избере алтернативно търговско наименование, той ще трябва да продължи да поема стойността на всяка разлика в цената между референтния и отпускания продукт.

31 За да бъдат ефективни за насърчаването на ефикасна и рационална грижа, клиничните ръководства следва да отчитат не само сравнителната ефикасност и безопасност на различните терапии, но и тяхната ефективност на разходите.

32 Академичното запознаване с даден проблем е форма на обучение „лице в лице“ на предписващите от квалифицирани здравни специалисти, обикновено фармацевти, лекари или медицински сестри. Целта на академичното обучение е промяна на предписването на избрани лекарства, което да съответства на наличните доказателства, да подкрепя безопасността на пациентите и да се осъществи икономически целесъобразен избор на медикаментозно лечение и като цяло да се подобрят грижите за пациентите.

33 Вж. например <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip23e/>

34 Това е политика, която се използва ефективно в Австралия, за да се насърчат аптеките да се запасяват и да отпускат продукти на референтна цена.

35 Това няма да е необходимо при система на твърдо доплащане (т.е. доплащане, което не варира според цената на лекарството, макар че може да варира според платежоспособността на пациента).

36 В някои страни се изисква доплащане, само ако се избере търговско наименование, което е различно от това с най-ниската цена. Например в Германия пациентите заплащат €5 със собствени средства за рецепта, но ако приемат генерично лекарство на цена, значително под средната пазарна цена според договорното споразумение между техния осигурителен фонд и производителя, доплащането може да бъде отменено.

69. Една рамка на политиката, която изисква от аптеките да отпускат продукт на референтна цена по желание, би следвало да гарантира също, че тези продукти ще бъдат в постоянна наличност при тях. Следва да се обмислят и съответни стимули и санкции за търговците на едро и дистрибуторите.

2.8 Цени, употреба, разходи

70. В този раздел е представен анализ на цените, употребата и тенденциите в разходите за избрани лекарства в Приложения I, II и III. В **Таблица 6** и **Таблица 8** българските цени са сравнени с цени в Обединеното кралство и Нова Зеландия за избрани лекарства в Приложение I и за първите 25 (по стойност) в Приложение II (предимно скъпоструващи, патентовани онкологични лекарства) с цени само в Обединеното кралство. Където в Приложението фигурират повече цени за дадена лекарствена форма, за сравнение е използвана най-ниската цена. Важно е да се отбележи обаче, че за някои лекарства посочените единични цени варират повече от десетократно между различните търговски наименования на една и съща лекарствена форма.

Макар че при лекарствата с изтекъл патент може да се очакват по-добри цени на много по-големия и много по-конкурентен пазар на Обединеното кралство, същото не може да се каже за Нова Зеландия с нейното население от само 4,4 милиона.³⁷ За Приложение II бяха избрани цени от Обединеното кралство за анализ, понеже там лекарствата са обект на оценка на съотношението качество-цена от Националния институт по здравеопазване и усъвършенстване на медицинската помощ (NICE).

Таблица 6: Сравнения на цените за избрани лекарства в Приложение I

INN	Показание	Доза	Размер на опаковката	Равнище на реимбурсиране от НЗОК	Българска референтна цена (€)	Цена в Нова Зеландия (€)	Цена в Обединеното кралство (€)	Разходи НЗОК, 2013 г. (€, хил.)
adalimumab	Ревматоиден артрит	40 mg	2	75%	1047	1141	889	7705,0
amlodipine	Хипертония	10 mg	30	50%	1,65	0,79	1,30	807,7
clopidogrel	Антикоагулант	75 mg	30	75%	3,28	1,24	16,38	2113,0
enalapril	Хипертония, сърдечна недостатъчност	10 mg	30	25%	1,23	0,28	1,31	755,0
etanercept	Ревматоиден артрит	25 mg	4	75%	508	602	451	8657,7
imiglucerase	Болест на Гоше	400U	1	100%	1579	1360	1352	2699,0
insulin glargine	Диабет	300IU	5	100%	53,26	59,92	52,36	3939,0
insulin lispro	Диабет	300iU	10	100%	112	75,48	74,34	4237,7
ivabradine	Стенокардия, сърдечна	7.5 mg	56	50%	57,95	N/A	50,68	2765,7
latanoprost	Глаукома	125 mcg	1	50%	3,92	1,26	2,25	1684,1
lisinopril	Хипертония	10 mg	30	25%	2,57	0,86	1,31	926,5
metformin	Диабет	500 mg	30	100%	0,47	0,23	3,60	3192,3
metoprolol	Хипертония	100 mg	30	50%	2,29	1,53	1,43	1073,5
olanzapine	Антипсихотик	10 mg	28	100%	2,56	1,62	1,83	3214,0

³⁷ Агенцията за управление на лекарствата на Нова Зеландия (PHARMAC) използва широко търгове с един единствен доставчик за продукти с изтекъл патент и пазарът в Нова Зеландия е силно конкурентен. Спечелилият търга е единственият, който получава субсидирана доставка на лекарството за определен срок, като по този начин му се създава максимален стимул да предложи най-добрата цена

salmeterol/ fluticasone	Астма	50/250 mcg	60	100%	32,35	31,51	44,16	11632,7
valsartan/ hctz	Хипертония	160/12.5 mg	28	50%	4,12	N/A	3,61	4590,6
vildagliptin/ metformin	Диабет	50/1000 mg	60	50%	47,38	N/A	42,87	3248,4

Забележка: Текстът в получер шрифт означава „първите 25“ лекарства в НЗОК по реимбурсна стойност през 2014 г. Общите разходи са за всички лекарствени форми и дозировки на INN. Данните показват разходите на НЗОК, а не общитеразходи. Българските цени са показани на равнище 2 август 2014 г. Където са представени повече цени, показаната българска цена е за продукта с най-ниската единична цена. Всички цени над 100 евро са закръглени. За цените в Обединеното кралство вж. http://www.ppa.org.uk/edt/September_2014/mindex.htm. За цените в Нова Зеландия от <http://www.pharmac.health.nz/tools-resources/pharmaceutical-schedule>. Някои цени в Нова Зеландия и Обединеното кралство са пропорционално представени, за да се отчетат различните размери на опаковките. Обменните курсове на 2 август 2014 г. от www.oanda.com

71. **Таблица 6** показва, че съществуват редица генерични лекарства с единствен производител с висока единична цена, за които българските цени не отразяват разумно съотношение качество-цена. Цените на *adalimumab* и *etanercept* например са съответно с 18% и 13% по-високи от тези в Обединеното кралство. Също така, в Обединеното кралство тяхната оценка от Националния институт по здравеопазване и усъвършенстване на медицинската помощ (NICE) доведе до ограничаване на употреба в рамките на Националната здравна служба, сведена до обстоятелства, при които лекарствата се считат, че са икономически ефективни. България не само че изглежда заплаща по-високи цени за тези лекарства (при все че това може частично да се дължи на облагането с 20% ДДС в България), но тези лекарствата също отчитат най-бърз растеж на разходите (вж. **Таблица 7**) и не е ясна степента на ограничения на употребата.

Таблица 7: Първите 25 лекарства в Приложение I по стойност на реимбурсирането от НЗОК през 2014 г.

INN	Показание	2012 г. Разходи на НЗОК (лв.)	2013 г. Разходи на НЗОК (лв.)	2014 г. Разходи на НЗОК (лв.)	Промяна год. за год. 2012- 13 г.	Промяна год. за год. 2013- 14 г.	Промяна 2012-14 г.
adalimumab	Ревматоиден артрит	9465942	15073256	24826465	59%	65%	162%
salmeterol/fluticasone	Астма/ХОББ	22831674	22757030	23364372	0%	3%	2%
insulin aspart	Диабет	10728807	11323993	18305460	6%	62%	71%
insulin human	Диабет	18249329	16651920	17944348	-9%	8%	-2%
etanercept	Ревматоиден артрит	8613710	13903970	16837731	61%	21%	95%
budesonide/formoterol	Астма/ХОББ	24263812	25144791	15780278	4%	-37%	-35%
coagulation фактор VIII	Хемофилия	9479592	12740752	13231603	34%	4%	40%
tiotropium	ХОББ	14858952	15411605	12366567	4%	-20%	-17%
insulin lispro	Диабет	5833106	8290191	11911051	42%	44%	104%
interferon beta 1a	Множествена склероза	9111680	9965819	10037138	9%	1%	10%
paliperidone	Антипсихотик	4333022	7706792	9454521	78%	23%	118%
interferon beta 1b	Множествена склероза	10195459	9990980	8904487	-2%	-11%	-13%
insulin glargine	Диабет	6447253	7705843	8598188	20%	12%	33%
beclomethasone/formoterol	Астма/ХОББ	-	-	8543773	-	-	-
deferasirox	Таласемия	6897317	7507064	7597220	9%	1%	10%
valsartan/HCTZ	Хипертония	6878636	8980669	7513336	31%	-16%	9%
vildagliptin/metformin	Диабет	5645987	6354738	7496976	13%	18%	33%

ticagrelor	Остри коронарни синдроми	597799	4194705	6692876	602%	60%	1020%
insulin detemir	Диабет	4919898	5449875	6432483	11%	18%	31%
aripiprazole	Антипсихотик	7065294	6479568	6319023	-8%	-2%	-11%
tafamadis	Наследствена амилоидоза	N/A	1625885	6233366	-	283%	-
glatiramer	Множествена склероза	4503186	4712093	6085895	5%	29%	35%
gliclazide	Диабет	5783239	5873388	5976307	2%	2%	3%
ivabradine	Сърдечна недостатъчност	4516473	5410449	5878187	20%	9%	30%
golimumab	Ревматоиден артрит	1775888	4807398	5719064	171%	19%	222%

Данните са предоставени от НЗОК. Следва да се отбележи, че показаните числа са за реимбурсиране от НЗОК, не общата стойност.

72. Аналогично, макар цените на инсулиновите аналози с продължително действие, като *insulin glargine*, да са сравними с цените в Обединеното кралство (независимо от много съществена разлика в БВП на глава от населението и следователно в платежоспособността), използването на тези продукти в Обединеното кралство до голяма степен е ограничено за пациенти с диабет тип I, тъй като те не се считат за икономически ефективни при повечето пациенти с диабет тип II. Други, като например TNF α -инхибиторите (напр. *adalimumab*, *etanercept*, *infliximab*), са ограничени като терапия от трета линия³⁸ и четвърта линия в Австралия.³⁹

73. В Приложение II има и редица лекарства, чиито цени са сходни, а в някои случаи дори по-високи в сравнение с Обединеното кралство (Таблица 8). Понастоящем за лекарствата, включени в Приложение II, няма уточнения относно състоянията, при които може да бъдат предписвани, макар че се планира да се добавят МКБ кодове, които да отразяват разрешените показания за употреба.⁴⁰ Предвид факта, че Обединеното кралство има коригиран с ППС на глава от населението БВП, който е повече от два пъти по-висок от БВП на България, много от тези лекарства явно едва ли ще са икономически ефективни в България. Много на тях също са сред лекарствата, които допринасят най-значително за бързото нарастване на разходите. Ако цените само на четирите открити лекарства (*nilotinib*, *rituximab*, *pazopanib* и *pemetrexed*) биха могли да бъдат намалени до цените в Обединеното кралство, на основата на данните за разходите на НЗОК за 2014 г. само това би спестило 10,8 милиона лв.

Таблица 8: Сравнения на цените за първите 20 лекарства по стойност в Приложение II*

INN	Търговско наименование	Доза	Размер на опаковката	Българска цена на едро (€)	Цена на дребно в Обединеното кралство (€)
bevacizumab	Avastin	400 mg	1	1185	1274
trastuzumab	Herceptin	150 mg	1	587	561
nilotinib	Tasigna	200 mg	28	1076	838

38 Вж. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta130>

39 Вж. www.pbs.gov.au

40 Те обаче ще отразяват обхвата на разрешението за употреба, което за много лекарства ще бъде много по-широко от състоянията, за които употребата на лекарствата е икономически ефективна.

imatinib	Glivec	100 mg	120	486	2530
rituximab	Mabthera	500 mg	1	1453	1203
pazopanib	Votrient	N/A	N/A	3101	772
sunitinib	Sutent	25 mg	30	2488	2317
bortezomib	Velcade	3.5 mg	1	1068	1050
erlotinib	Tarceva	150 mg	30	2063	2248
pemetrexed	Alimta	500 mg	1	1215	1102
cetuximab	Erbix	5 mg/ml, 20ml	1	211	245
sorafenib	Nexavar	200 mg	112	3600	4106
abiraterone	Zytiga	250 mg	120	3687	4037
panitumumab	Vectibix	100 mg	1	427	523
pegfilgrastim	Neulasta	6 mg	1	877	946
everolimus	Afinitor	10 mg	30	3 601	4 092
denosumab	Xgeva	120 mg/1.7ml	1	358	427
romiplostim	Nplate	250 mcg	1	626	664
vemurafenib	Zelboraf	240 mg	56	2 439	2 411
cabazitaxel	Jevtana	60 mg	1	4 606	5 092

Забележка: Българските цени са от 15 март 2015 г. Където са включени повече от една лекарствена форма/дозировка, показаната българска цена е за продукта с най-ниската цена/ДДД. Всички цени над 100 евро са закръглени. Цените в Обединеното кралство са от British National Formulary, м. март 2015 г. Обменните курсове на 1 март 2015 г. са от www.oanda.com. Някои цени от Обединеното кралство са пропорционално представени, за да се отчетат различните размери на опаковките.

Освен това много от лекарствата в **Таблица 8** и

74. **Таблица 9** подлежат на значителни ограничения на употребата в Обединеното кралство, или не са одобрени за употреба от NHS. Например NICE не препоръчва употребата на *bevacizumab* при каквито и да е солидни тумори; *sunitinib* се препоръчва само за първа линия, *asorafenib* не се препоръчва нито за първа, нито за втора линия на лечение при бъбречно-клетъчен карцином. Много от другите включени тук лекарства са силно ограничени в Обединеното кралство, за да се осигури икономически ефективното им използване. Няма доказателства, че се прилагат подобни ограничения в България (при липса на официални ръководства).

75. По-обширно разглеждане на съществуващия ППС вероятно ще разкрие още примери на лекарства, които едва ли са икономически ефективни при сегашните български цени, особено там, където съществуващите алгоритми за клинично лечение не отчитат ефективността на разходите за различните терапии. Без много значително намаляване на цената на няколко лекарства вероятно ще се наложат много строги ограничения, за да се приближат до ефективност на разходите, или иначе трябва да се помисли за съкращаване на разходите (изключване от списъците).

Таблица 9: Първите 25 лекарства в Приложение II по стойност на разходите на НЗОК и ръст на разходите през периода 2012-2014 г.

INN	Показание	2012 г. Разходи НЗОК (лв.)	2013 г. Разходи НЗОК (лв.)	2014 г. Разходи НЗОК (лв.)	Промяна год. за год. 2012-2013 г.	Промяна год. за год. 2013- 2014 г.	Промяна 2012-2014 г.
bevacizumab	Мултипли ракови заболявания	10542387	22655540	32364113	115%	43%	207%
trastuzumab	HER2+ рак на гърдата	19213305	25737247	28066820	34%	9%	46%
nilotinib	Хронична миелоидна левкемия	7365426	11001962	13237985	49%	20%	80%
imatinib	Хронична миелоидна левкемия, гастроинтестинален стромален тумор	12522185	12713847	9963545	2%	-22%	-20%
rituximab	Неходжкинов лимфом	6573673	8902784	9564990	35%	7%	46%
pazopanib	Бъбречно-клетъчен карцином, сарком на меките тъкани	2234502	5636499	7478311	152%	33%	235%
sunitinib	Бъбречно-клетъчен карцином, гастроинтестинален стромален тумор	4451781	6158572	7302621	38%	19%	64%
bortezomib	Мултиплен миелом	3363275	6155061	7077786	83%	15%	110%
erlotinib	Недребноклетъчен белодробен рак	2622949	5114310	6959394	95%	36%	165%
pemetrexed	Недребноклетъчен белодробен рак	3752392	4997414	6128684	33%	23%	63%
cetuximab	Колоректален карцином	1869311	2878789	5850361	54%	103%	213%
sorafenib	Бъбречно-клетъчен карцином, рак на черния дроб	2997950	4679733	5547446	56%	19%	85%
abiraterone	Хормонорефрактен рак на простатата	-	-	6421158	-	-	-
panitumumab	Колоректален карцином	2347526	3834203	5565627	63%	45%	137%
pegfilgrastim	Гранулоцит-колониостимулиращ фактор	2121336	3639723	5220313	72%	43%	146%
everolimus	Имуносупресия след трансплантация	1728260	2011974	5101729	16%	154%	195%
denosumab	Остеопороза, костни метастази	-	723940	4727351	-	540%	-
romiplostim	Тромбоцитопения	1394614	2204425	3613386	58%	64%	159%
vemurafenib	Меланом	-	-	3194221	-	-	-
cabazitaxel	Хормонорефрактен рак на простатата	-	-	3180139	-	-	-
lapatinib	Рак на гърдата	1442569	2323999	3085399	61%	33%	114%
zoledronic acid	Остеопороза, костни метастази	9575436	9025084	2171856	-6%	-76%	-77%
dasatinib	Хронична миелоидна левкемия	2409378	2581825	2829186	7%	10%	17%
gefitinib	Недребноклетъчен белодробен рак	654512	2069502	2290891	216%	11%	250%
octreotide	Тумори, произвеждащи растежен хормон	1184774	1817878	2326564	53%	28%	96%

Таблица 10: Сравнения на цените за Приложение III

INN	Търговско наименование	Доза	Цена в България 2013-14 г. (€)	Настояща цена в Обединеното кралство (€)
lopinavir/ritonavir	Kaletra	200 mg/50 mg x 120	403,68	358,39
abacavir/lamivudine	Kivexa	600 mg/300 mg x 30	330,68	375,97
tenofovir disoproxil	Viread	245 mg x 30	342,23	256,65
methadone	Metadon	10 mg/ml x 100ml	4,98	17,45
darunavir	Prezista	600 mg x 60	668,95	560,93
emtricitabine	Emtriva	200 mg x 30	164,82	174,52
atazanavir	Reyataz	150 mg x 60	404,86	380,96
lamivudine/zidovudine	Combivir	150/300 mg x 60	248,21	320,33
raltegravir	Isentress	400 mg x 60	711,53	591,95
saquinavir	Invirase	500 mg x 120	277,61	315,51
rifampicin	Tubocin	300 mg x 100	15,53	59,27
ritonavir	Norvir	100 mg x 30	24,32	24,41
etravirine	Intelence	100 mg x 120	428,52	378,31
efavirenz	Stocrin	200 mg x 90	67,39	251,48
fosamprenavir	Telzir	700 mg x 60	302,44	276,42
pyrazinamide	Pyrazinamide Krka	500 mg x 100	10,07	131,22
ethambutol	Ethambutol-Milve	250 mg x 50	2,15	32,29
maraviroc	Celsentri	300 mg x 60	763,95	554,11
nevirapine	Nevirapine Teva	200 mg x 60	86,77	153,20
lamivudine	Epivir	150 mg x 60	77,79	152,97
zidovudine	Retrovir	100 mg x 100	94,46	111,58
didanosine	Videx	400 mg x 30	147,19	193,62
isoniazid	Isonid	100 mg x 100	1,22	64,58
lopinavir/ritonavir	Kaletra	100 mg/25 mg x 60	100,92	96,50
lopinavir/ritonavir	Kaletra	(80 mg/20 mg)/ml - 60 ml x 5	74,22	385,99
enfuvirtide	Fuzeon	108 mg x 60	1214,74	1358,43

Забележка: Българските цени са от договори за 2013/14 г. Цените в Обединеното кралство са от British National Formulary, м. март 2015 г. Обменните курсове на 1 декември 2014 са от www.oanda.com. Някои цени от Обединеното кралство са пропорционално представени, за да се отчетат различните размери на опаковките.

Таблица 11: Тенденции в разходите, Приложение III, 2011/12 – 2013/14 г.

INN	Търговско наименование	Доза/Количество	Цена с ДДС (лв.)	2011-12 г. Агрегирана стойност	2012-13 г. Агрегирана стойност	2013-14 г. Агрегирана стойност	Промяна год. за год. 2011/12-2012/13 г.	Промяна год. за год. 2012/13-2013/14 г.	Промяна 2011/12-2013/14 г.
lopinavir/ritonavir	Kaletra	200/50 mg x 120	793,81	1268032	1201603	2032159	-5%	69%	60%
abacavir/	Kivexa	600/300 mg x 30	650,26	1450863	1417558	1762844	-2%	24%	22%
tenofovir	Viread	245 mg x 30	587,76	577410	1043780	1572875	81%	51%	172%
methadone	Metadon	10 mg/ml,100ml	9,52	551652	590488	996039	7%	69%	81%
darunavir	Prezista	600 mg x 60	0,04	252038	433215	891743	72%	106%	254%
emtricitabine	Emtriva	200 mg x 30	324,11	241388	469289	717597	94%	53%	197%
atazanavir	Reyataz	150 mg x 60	796,12	495995	543764	714912	10%	31%	44%
lamivudine/	Combivir	150/300 mg x 60	488,09	740737	738196	679418	0%	-8%	-8%
raltegravir	Isentress	400 mg x 60	1399,16	17517	122554	453328	600%	270%	2488%
saquinavir	Invirase	500 mg x 120	545,90	423419	364784	443820	-14%	22%	5%
rifampicin	Tubocin	300 mg x 100	30,53	217073	196606	217087	-9%	10%	0%
ritonavir	Norvir	100 mg x 30	47,83	119446	75518	211961	-37%	181%	77%
etravirine	Intelence	100 mg x 120	842,64	23594	45840	171899	94%	275%	629%
efavirenz	Stocrin	200 mg x 90	132,52	113490	147686	157562	30%	7%	39%
fosamprenavir	Telzir	700 mg x 60	594,72	131286	116565	117160	-11%	1%	-11%
pyrazinamide	Pyrazinamide Krka	500 mg x 100	19,80	82823	102263	82823	23%	-19%	0%
ethambutol	Ethambutol-Milve	250 mg x 50	4,23	84169	74466	75840	-12%	2%	-10%
maraviroc	Celsentri	300 mg x 60	1502,24	5723	7565	66098	32%	774%	1055%
nevirapin	Nevirapine Teva	200 mg x 60	170,62	60307	28650	56172	-52%	96%	-7%
lamivudine	Epivir	150 mg x 60	152,96	103759	83205	49713	-20%	-40%	-52%
zidovudine	Retrovir	100 mg x 100	185,75	10480	29983	35478	186%	18%	239%
didanosine	Videx	400 mg x 30	0,02	101457	71719	30644	-29%	-57%	-70%
isoniazid	Isonid	100 mg x 100	2,40	27041	27072	27137	0%	0%	0%
lopinavir/ritonavir	Kaletra	100/25 mg x 60	198,45		6853	10207	-	49%	-
lopinavir/ritonavir	Kaletra	(80/20 mg)/ml	145,94		2184	22725	-	941%	-
enfuvirtide	Fuzeon	108 mg x 60	2388,68	75188	5494	4777	-93%	-13%	-94%

През м. януари 2015 г. бяха добавени 13 нови лекарства в ПЛС, с общи изчислени разходи от 34,6 милиона лв. през първата година. Макар че някои от тези разходи ще бъдат компенсирани с намалена употреба на други лекарства, това представлява съществен финансов разход за НЗОК. Тези данни са показани в Таблица 12.

Таблица 12: Цени и прогнозни разходи за нови лекарства, включени в ПЛС на 1 януари 2015 г.

INN	Доза/ Количество	Българска цена (€)	Цена на дребно в Обединеното кралство (€)	Прогнозни разходи лв. (2015 г.)
Ruxolitinib	5 mg x 56	2158	2155	11428200
pertuzumab	30 mg/mL 14ml	3239	3071	8895050
axitinib	5 mg x 56	4074	4510	3332784
afibercept	25 mg/mL, 4mL	383	379	1782000
lixisenatide	10 mcg x 14	41.99	34.72	1765536
afatinib	30 mg x 28	2159	2595	1276122
vandetanib	300 mg x, 30	N/A	6412	1187926
fluticasone/vilanterol	22 mcg x 30	41.25	35.65	1029216
lipegfilgrastim	6 mg/0,6ml x 1	875	N/A	1026732
brentuximab	50- mg флакон =	3730	3206	903000
crizotinib	250x 60	5714	6013	712958
pasireotide	0.3 mg x 60	3305	3591	670000
apomorphine	10 mg/ml, 5ml	240	187	622134
Общо				34 631 658

Забележка: Българските цени са от Приложение II с дата 16 март 2015 г. Цените в Обединеното кралство са от British National Formulary, м. март 2015 г. Обменните курсове на 1 януари 2015 г. са от www.oanda.com. Някои цени от Обединеното кралство са пропорционално представени, за да се отчетат различните размери на опаковките.

76. Таблица 12 показва, че цените на тези лекарства в България са сравними с цените в Обединеното кралство, макар няколко от тях да не се считат за икономически ефективни там или да са значително ограничени за употреба от НЗС. Следователно, много от тези нови включвания едва ли ще са икономически ефективни варианти за България в този момент.

- *Ruxolitinib* е селективен инхибитор на Janus -свързаните тирозин кинази JAK1 и JAK2 и е разрешен за лечение на свързана със заболяване спленомегалия или симптоми при пациенти с първична миелофиброза, миелофиброза след полицитемия вера или миелофиброза след есенциална тромбоцитемия. *Ruxolitinib* обаче *не се препоръчва от NICE* при което и да е от тези състояния.⁴¹
- *Pertuzumab* се използва в съчетание с *trastuzumab* и *docetaxel* за лечение на HER2-положителен метастатичен или локално рецидивиращ неоперабилен рак на гърдата, който не е бил лекуван преди това или е рецидивирал след адювантна терапия. Оценяващият комитет на NICE *не препоръчва* технологията, тъй като нарастващото съотношение разход-ефективност (ICER) надвишава с £125 000 за години, коригирани за качеството на живот (ГККЖ).⁴²
- *Axitinib* се препоръчва от NICE като вариант за лечение на възрастни с напреднал бъбречно-клетъчен карцином след неуспешно лечение от първа линия с инхибитор на тирозин киназата или цитокин, *само ако компанията предостави axitinib с договорената отстъпка в схемата за достъп*

⁴¹ www.nice.org.uk/TA289

⁴² www.nice.org.uk/guidance/gid-tag322/documents/breast-cancer-her2-positive-metastatic-pertuzumab-with-trastuzumab-and-docetaxel-dsu-spec-assessing-technologies-that-are-not-cost-effective-at-a-zero-price2

на пациентите. С други думи, лекарството се признава за задоволително икономически ефективно в Обединеното кралство само при отстъпка от записаната цена.⁴³

- *Aflibercept* в съчетание с терапия на основата на irinotecan и fluorouracil *не се препоръчва от NICE* за лечение на метастатичен колоректален карцином, който е резистентен към или е прогресирал след схема на лечение, съдържаща oxaliplatin.⁴⁴
- *Afatinib* е инхибитор на протеин киназата, разрешен за лечение на локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с активиращи мутации на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR) при пациенти, които не са били лекувани преди това с инхибитор на EGFR тирозин киназа. Afatinib се препоръчва от NICE за лечение на локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб при възрастни, чийто тумор е положителен за мутация на рецептора на епидермалния растежен фактор тирозин киназа (EGFR - TK), на които по-рано не е прилаган инхибитор на EGFR -TK *и ако производителят предостави afatinib с договорената отстъпка в схемата за достъп на пациентите*.⁴⁵
- *Brentuximab* е разрешен за лечение на рецидивирала или рефрактерна CD-30-положителна болест на Ходжкин след автоложна трансплантация на стволови клетки или след най-малко две предшествващи терапии, когато автоложната трансплантация на стволови клетки или полихимиотерапията не е вариант за лечение. Разрешен е и при рецидивирал или рефрактерен системен анапластичен едроклетъчен лимфом. Все още не е разглеждан от NICE.⁴⁶
- *Lipefilgrastim* все още не е разглеждан от NICE, но Шотландският лекарствен консорциум преценява, че той *не е по-лош от pegfilgrastim* и го приема за ограничена употреба в рамките на НЗС на Шотландия.⁴⁷
- *Lixisenatide* се използва при лица с диабет тип 2, които приемат перорални антидиабетни лекарства или базален инсулин. Ефикасността се оценява чрез измерване на равнищата на гликозилиран хемоглобин (HbA1c), но не е доказано, че не е по-лош от eхenatide (вече вписан) за този изход от лечението и все още няма публикувани данни, свързани с клинични крайни точки.

3. Анализ и препоръки

77. Без интегрирана национална лекарствена политика българският фармацевтичен сектор се характеризира с различни много стриктни, а понякога може би и контрапродуктивни лостове в политиката. Макар нормативната рамка да е до голяма степен приведена в съответствие със сегашните стандарти на ЕС, съществуващите механизми за включване в списъците, ценообразуване и субсидиране на лекарствата не осигуряват адекватно съотношение качество-цена за НЗОК, и допринасят за неефективността в публичното финансиране на сектора на здравеопазването. Сегашната лекарствена политика изглежда съсредоточена по-скоро върху ограничаване на разходите на НЗОК, отколкото върху приоритизиране на достъпа и финансовата достъпност, като предоставя малко финансова защита на пациентите.

78. Процесите на включване на лекарства в Позитивния лекарствен списък са недостатъчно повлияни от съображения за ефективност на разходите и няма изрични връзки между обстоятелствата на включване в списъците и съществуващите практики на предписване. Недостатъчното съобразяване с ефективността на

43 www.nice.org.uk/guidance/ta333, www.nice.org.uk/guidance/ta333/documents/renal-cell-carcinoma-advanced-axitinib-final-appraisal-determination-document2

44 www.nice.org.uk/guidance/ta307/chapter/1-guidance

45 www.nice.org.uk/TA310

46 www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-tag467

47 www.scottishmedicines.org.uk/SMCAdvice/Advice/908_13_lipefilgrastim_Lonquex/lipefilgrastim_Lonquex

разходите при включването в списъците и ценообразуването на лекарствата заедно с неадекватните или неефективни ограничения на предписването водят до бързо нарастването на публичните разходи за някои потенциално икономически неефективни лекарства с твърде високи единични цени. Значителна част от тези бързо нарастващи разходи може да бъдат избегнати.

79. Сегашната политика не насърчава конкуренцията между лекарствата с изтекъл патент и много цени на патентовани лекарства и на лекарства с изтекъл патент се сравняват неблагоприятно със страни с много по-голяма платежоспособност. Няколко скъпоструващи лекарства със значим принос за бързото нарастване на разходите едва ли са икономически ефективни в България и следва да бъдат подложени на (пре)договаряне на цената, с изрични ограничения за използване, а в някои случаи и със съкращаване на разходите (изключване от списъци).

80. В идеалния случай основна цел на всяка реформа би трябвало да бъде да се подобри общото покритие на жизнено важни отпускани по рецепта лекарства и да се намалят РСС за пациентите, като се отчете съществуващото и развиващото се бреме на заболяването при определяне на приоритетите при разходите. Ако България можеше също да насърчава по-голяма конкуренция на пазара на лекарства с изтекъл патент, това, заедно с мерки за решаване на проблемите с търсенето и насърчаване на рационалното предписване и употреба на генерици, би могло да подобри значително ефикасността на сегашните фармацевтични разходи.

81. От критично важно значение са по-рационалните процеси за оценка на лекарствата, както и обществените поръчки и механизми на ценообразуване, които да са по-гъвкави и подходящи за целта и да могат ефективно да бъдат средство за давление на властта на пазара в държавния сектор, като се използва включването в ПЛС като ефективна бариера за влизане на пазара. Освен пасивното приемане на цени, съобщавани в други страни, те включват даване на възможност на Съвета по ценообразуване да договаря цени с фармацевтичните производители и да въвежда договорености за поделение на риска, да обвързва споразуменията и други подходи с ценообразуването.

3.1. Цел: По-голяма яснота в целите на политиката

- *Приоритизиране на разработването на всеобхватна, интегрирана национална лекарствена политика*

82. В Концепцията „Цели в здравеопазването 2020“⁴⁸ се подчертава важността на повишаването на ефикасността на лекарственото лечение, на изграждането на капацитет за оценка на здравните технологии, на ролята на клиничните ръководства и алгоритмите на лечение, както и на предписването и употребата на лекарства, които са ефективни и икономически целесъобразни. В нея се изразява ясно необходимостта от подобрения в механизмите за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти и медицинските продукти, заплащани с държавни ресурси.

83. Въпреки факта, че това са критични цели за политиката, те не улавят всички елементи, необходими за представяне на цялостна национална лекарствена политика. Макар че имаше значителна подкрепа за развитие на всеобхватна политика, бяха забавени предишни опити за разработване на такава политика.

84. Препоръчва се българското правителството да приоритизира разработването и обнародването на комплексна национална лекарствена политика, с ясни цели и приоритети, насочени към финансирането, равнопоставеността на достъп, индивидуална и колективна финансова достъпност и финансова защита, техническа и разпределителна ефикасност, и дългосрочна устойчивост. Всички релевантни заинтересовани страни следва да бъдат представени при нейното разработване чрез консултативен процес и следва да се ангажират с нейната подкрепа, след като бъде приета.

48 На www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bgBG&pageid=472&home=true&categoryid=7573

3.2 Цел: По-ефективни процеси на вземане на решения за лекарствените списъци и ценообразуването

Да се обмисли:

- преразглеждане на компетенциите, структурата, състава и работата на Националния съвет по ценообразуване;
- въвеждане на (сравнителна) ефективност на разходите като задължителен критерий за включване на дадено лекарство в ПЛС;
- установяване на опростен процес на ОЗТ, докато стане възможно създаването на ресурси и механизми на ОЗТ;
- изменение на използването на външно референтно ценообразуване преди прилагането на пълна ОЗТ;
- въвеждане на конкурентни търгове за лекарства с изтекъл патент, както за отделни молекули, така и за избрани терапевтични класове; ограничаване на броя на продуктите и доставчиците и изискване на гаранции за доставките;

Въвеждане на задължителна оценка на въздействието върху бюджета за всички нови лекарства с очаквана висока цена или употреба;

Преразглеждане на настоящия ПЛС и обмисляне на изключване от списъка или ограничаване на продукти, които едва ли са икономически ефективни в България; преговаряне на цени, където е възможно;

Обмисляне на прилагане на ограничения при включване в списъците и разработване на договорености за поделене на риска (ДПР) за съпоструващи лекарства;

Постигане на напредък в разработването на клинични ръководства за лечение, основаващи се на доказателства, които се съобразяват с ефективността на разходите за терапии в България.

85. Работата на Съвета по ценообразуване следва да бъде преразгледана като приоритетна задача, за да може (а) да се променят компетенциите му, (б) да му се предоставят необходимите експертни познания, (в) да се изяснят критериите за оценка и решения, (г) да се подобри прозрачността и качеството на вземане на решения и (д) да се даде възможност за ангажиране със заинтересованите страни.

86. Процедурните и управленските договорености на Съвета по ценообразуване и програмата за реимбурсиране следва да гарантират, че не може да се дава препоръка за добавяне на лекарство в ПЛС без основаваща се на доказателства оценка на ефективността и ефективността на разходите, оценка на въздействието върху бюджета (ОВБ) и конкретно разглеждане на необходимите условия за икономически целесъобразно предписване. Лекарства следва да се добавят в ПЛС, само ако може да се покаже, че отразяват разумно съотношение качество-цена в българския контекст. ОВБ следва да се предприеме с помощта на епидемиологични оценки, като се вземат предвид сегашните или очакваните модели на предписване.

87. Следва да се публикува подробна информация за съображенията на комитета и доказателствата, на които се основават препоръките му, а предписващите следва да се насърчават да разбират относителните достойнства на лекарствата и разходите за тях, особено като се има предвид, че представянето от фармацевтичните фирми обикновено надценява ползите и омаловажава рисковете (включително рисковете, свързани с разходите).

88. Основните принципи, които е необходимо да се регламентират за подкрепа на бъдещата работа на Съвета по ценообразуване, следва да включват:

- *Независимост* от правителството, МЗ, НЗОК, групите по интереси в сектора (включително клиничните и пациентските групи) и промишлеността, като се отчита всякаква форма на

конфликт на интереси в политиките и процесите на ангажиране на различни заинтересовани страни.

- *Прозрачността* в начина на работа е приоритет, доказателствата се синтезират и оценяват, а окончателните решения се взимат чрез оповестяване на всички релевантни анализи и чрез свеждане до минимум на степента на защита на информацията.
- *Научна прецизност* – чрез прилагане на партньорска проверка и чрез методологична актуалност в оценката на доказателствата.
- *Стойност и финансова достъпност* – чрез гаранция, че сравнителната ефективност на разходите е основен критерий за положително решение за включване в списъците.

89. В състава на Съвета по ценообразуване следва да се включват клиницисти, представляващи основните специалности на вътрешната медицина, един или повече представители на първичната помощ, поне един здравен икономист и един или повече представители на потребителите. Може да се включи и фармацевт, и епидемиолог/биостатистик.

90. Макар притежаването на правни експертни познания да е изключително важно за ефективната работа на Съвета по ценообразуване, не е ясно дали са необходими практикуващи юристи при самото вземане на решения относно лекарствените списъци, особено когато решенията се основават на оценки на клиничната ефективност и на ефективността на разходите, а не толкова на правни предписания. Съветът по ценообразуване не следва да предприема пълна оценка на заявленията за включване на генерични версии на вече присъстващи в списъка лекарства; това може да се извършва от служители на Секретариата.

91. Предвиденото време за разглеждане и преценяване на заявленията за включване в списъците и ценообразуване е доста по-кратко от максималната продължителност, посочена в Директивата на ЕС за прозрачността, и може да не е достатъчно за прецизна оценка на дадено досие по заявление. Честотата на заседанията на Съвета също би трябвало да се промени, за да отрази промените в процеса. Следва да се обмисли и повишаването на таксите за кандидатстване, за да се подкрепи разширяването на ресурсите и да се отрази по-точно необходимото усилие за управление на процесите на включване в списъците и ценообразуване. Опитът на други страни подсказва, че ПЛС и цените могат да бъдат актуализирани не толкова често, например един или два пъти в годината.

92. Когато се вписват лекарства в ПЛС, спонсорите следва да гарантират наличност на достатъчно продукт, за да се снабди минимален процент от очаквания пазар на предложената цена или под нея поне за 12 месеца. При настоящата ситуация един продукт може да бъде приет за включване в ПЛС и да се определи референтната цена, но въпреки това да няма достатъчна наличност, което повишава РСС на пациентите.

93. Ключова препоръка е въвеждането на пълна оценка на здравната технология (ОЗТ) за лекарствата (и потенциално за други здравни технологии) като конкретна средносрочна цел (3-5 години). Основна част от въвеждането на процеса ще бъде разработването на ръководства както за приложения на процеса, така и за лицата, ангажирани с тяхната оценка. В момента се изготвят указания за подаване на заявления за разглеждане от комитета; в тях следва да се изложат с известни подробности естеството, обхватът, представянето, прецизността и прозрачността, която се очаква от доказателствата за сравнителната клинична ефективност и ефективността на разходите, които кандидатите следва да представят. Над всичко останало следва да се приоритизира утвърждаването на ефективността на разходите като задължителен критерий за включване на дадено лекарство в ПЛС.

94. Утвърждаването на рамка за ОЗТ може да отнеме време и ресурси, но България може да бъде в състояние да се възползва от опита на други държави-членки на ЕС. Няколко по-малки страни са много напреднали в установяването на процесите и юридическите лица, свързани с ОЗТ, и съществуват потенциални възможности за синергия и сътрудничество. Добър пример е въвеждането на балтийските фармакоикономически ръководства и процесите на комбинирани оценки.

95. В междинен порядък може да се въведе съкратен процес на ОЗТ с помощта на механизъм на точкуване за отчитане на степента, до която дадено лекарство е било подложено на ОЗТ и условията, при които се реимбурсира другаде в ЕС. Може да се разработи проста карта за оценка, подобна на предложената по-рано от Seiter (2007)⁴⁹ и да се използва в подкрепа на решения дали (и до каква степен) даден продукт следва да бъде включен в ПЛС. Според настоящите разпоредби новото лекарство следва да е реимбурсирано най-малко в 5 други юрисдикции, но не е необходимо да е било подложено на ОЗТ.

96. В допълнение, докато стане възможно да се въведе ОЗТ, за да се влияе пряко или непряко върху ценообразуването, предлага се да се приеме парадигма на модифицирано външно референтно ценообразуване. Според тази парадигма цената на дадено ново лекарство ще се определя на основата на цената на това лекарство в страна от ЕС (Страна А), където се реимбурсира след строг преглед на ОЗТ, коригирана с фактор, еквивалентен на съотношението на българския БВП към БВП на Страна А (коригиран с ППС). След това тази коригирана цена формира цената-цел при преговорите със спонсора на лекарството. Последващото включване на лекарството в българския ПЛС на основата на тази коригирана външна референтна цена следва да се ограничи само за онези показания и условия за лечение, за които е реимбурсирано в Страна А.

97. Извършването на задълбочен преглед на настоящите Приложения би могло относително бързо да освободи известни ресурси. Всички продукти с висока единична цена и висок обем в Реимбурсния списък ще бъдат проверени, за да се определи дали трябва да се ограничи реимбурсирането от гледна точка на показания, пациентски популации, предишни начини на лечението, продължителност на лечението и/или максимални количества, за да се подкрепи икономически целесъобразното използване. Следва да се изисква предварително разрешение за всички лекарства, за които диагностичната сигурност или неуспешно предшестващо лечение е предпоставка за икономически целесъобразна терапия. Това би могло да се ускори чрез възпроизвеждане на условията за включване в списъците, които се прилагат в страната, от която е взета референтната цена, и настояване на преговори за ДПР за всички продукти, за които разходите са надвишили предварително определен праг през предшестващата финансова година.

98. Използването на ОВБ следва да бъде указание за въвеждането и използването на финансови договорености за поделянето на риска (ДПР). Оценяването на размера на популацията, при която лекарството вероятно ще бъде икономически ефективно, може да даде информация за условията и параметрите на ДПР. Може да се мисли за абсолютни тавани на разходите (с работи за употреба, надвишаваща договорените оценки) в случаи, при които е трудно да се изчисли очакваната употреба, или за споразумения за цена-обем (при които единичните цени се намаляват след достигане на даден договорен обем), когато ефективността на разходите между субпопулациите е различна и когато употребата не може лесно да бъде ограничена до икономически целесъобразни условия. ДПР могат да подобрят точността на оценките на въздействието върху бюджета и да обезсърчат неуместната промоция както към предписващите, така и вътре във веригата на дистрибуция. Следва да се следи поемането от пазара чрез редовен преглед на наблюдаваната в сравнение с очакваната употреба.

99. За да се оптимизира ценообразуването за голям обем лекарства с изтекъл патент, се препоръчва да се обмисли ограничаване на реимбурсирането до едно или най-много две или три търговски наименования на всяка молекула, подбрани чрез открит търг. От спечелилите търга ще се изисква да покажат, че са в състояние да снабдят предварително определена част от пазара като минимум и следва да се въведат санкции при невъзможност да се достави договореното количество.

⁴⁹ Seiter A. *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy* [Internet]. The World Bank; 2010. Може да се намери в: <http://elibrary.worldbank.org/doi/book/10.1596/978-0-8213-8386-5>

100. Ограничаването на броя доставчиците на дадена молекула ще насърчи конкуренцията на пазара; колкото е по-голяма гарантираната част от пазара за даден доставчик, толкова по-стръмни намаления на цената вероятно ще се постигнат. Ако е необходимо да се задържат на пазара продукти с нисък оборот, може да се обмисли освобождаване от таксите на ИАП (на базата на намаление) за лекарства с нисък обем/ ниска стойност, включително за лекарства-сираци.

101. За класове с висок обем и висока цена, вътре в които има висока степен на терапевтична взаимозаменяемост (напр. инхибитори на протонната помпа, АСЕ-инхибитори, блокери на ангиотензиновите рецептори, статини, калциеви антагонисти), следва да се обмисли ограничаване на субсидията до не повече от две или най-много три молекули във всеки клас, отново на основата на конкурентни търгове. От спечелилите тези търгове отново следва да се поиска да представят гаранции за доставките, с прилагане на санкции при провали в снабдяването. За някои лекарства с висока единична цена, например еритропоетини, може да се помисли и за единични доставки. Това ще създаде силен стимул за конкурентно ценообразуване. В среда с ограничени ресурси изборът може логично да се възприема като лукс; трудно е човек да си представи защо са необходими шест средства, стимулиращи еритропоезата (ССЕ).

3.3 Цел: Подобен достъп, равнопоставеност и финансова достъпност

Да се обмисли:

- *заменянето на съ-осигуряването с фиксирани, твърди доплащания;*
- *въвеждане на кампания за повишаване на информираността на потребителите, за да се засили (а) безопасността и качеството на генеричните лекарства; (б) действителните стойности на лекарствата и (в) възможностите за потребителите да спестят пари в аптеката, като избират продукти на референтни цени;*
- *използване на спестяванията за лекарства с изтекъл патент за увеличаване на равнищата на реимбурсиране в ключови терапевтични класове.*

102. За активна политика по отношение на генериците също е необходимо да се предприемат кампании за информираност, за да се насърчи широкото приемане на генеричните лекарства сред пациентите и предписващите. Следва да се разработи програма за промоция на безопасността и качеството на генеричните лекарства, за повишаване на информираността относно действителната себестойност на лекарствата и за възможностите да се спестят пари чрез избор на генерични варианти в аптеката. Действителната цена на дадено лекарство може да се добави към етикета при отпускането му. Това насърчава информираността на потребителите за стойността на представената субсидия.

103. Следва да се обмисли рационализиране и опростяване на доплащанията от пациента чрез въвеждането на структура за унифицирано твърдо доплащане, за да се подобрят равнопоставеността и индивидуалната финансова достъпност. Съ-осигуряването е регресивно и създава несигурност у пациентите; доказано е, че несигурността на разходите намалява спазването на лечението. Това не трябва да означава увеличени разходи; би следвало да е възможно да се моделира система с различни равнища на доплащане, която е неутрална по отношение на приходите.

104. По-нататъшно подобрене на финансовата достъпност може да се постигне, като се обучат предписващите на икономически ефективно предписване, като се осигурява наличност на продукти на сравнителната цена в аптеките и като се повишава информираността сред потребителите относно безопасността, качеството и наличността на генерични лекарства и относно допълнителните разходи, които може да бъдат избегнати, като се избере продукт на референтната цена.

3.4 Цел: По-добро управление на употребата и насърчаване на рационалната употреба

- *Разработване и задължително спазване на клиничните ръководства на основата на доказателства за ефективност и ефективност на разходите;*
- *Да се обмисли въвеждане на обучение по „добро предписване“ за предписващите, което да*

подобри разбирането на сравнителната ефективност и ефективността на разходите за лечение.

- *Да се обмисли въвеждането на индикативни индивидуални бюджети за предписване, с мониторинг на поведението на предписване и обратна връзка с предписващите.*
- *Да се обмисли въвеждането на звено за предоставяне на независима лекарствена информация.*

105. Основаващи се на доказателства консенсусни ръководства са необходими за насочването на рационална фармакотерапия в национален мащаб. Понастоящем се разработват ръководства, които не са основани на съображения за стойност или ефективност на разходите и могат да доведат до по-големи разходи чрез насърчаване на поемането на нови лечения.

106. В допълнение към клиничните ръководства е необходимо лекарите да бъдат обучени на принципите на рационално предписване. Това обучение следва да се предложи на студентите по медицина, на неотдавна завършилите и като част от непрекъснатото професионално обучение.

107. Следва да се обмисли въвеждането на индикативни бюджети за предписване на лекарства в първичната помощ, със съпътстващ механизъм за мониторинг на предписването и с предоставяне на конструктивна обратна връзка с предписващите.

108. И накрая следва да се обмисли създаването на звено, състоящо се от академични и здравни специалисти, което да е източник на независима лекарствена информация. То може също да предприема и академично представяне на информация и подкрепа на обучението и разработването на учебни програми по рационално предписване.

3.5 Цел: Подобрена верига на дистрибуция

Да се обмисли:

- *да се разреши заместване в аптеките за реимбурсирани от НЗОК лекарства;*
- *да се създадат стимули за аптеките да отпускат генерици на референтна цена и за търговците на едро, които да ги доставят;*
- *да се въведат такси за професионални услуги, напр. за отпускане;*
- *да се въведат фиксирани твърди надценки на едро и на дребно;*
- *да се въведе възстановяване на средства, за да се извлече полза от отстъпките във веригата на дистрибуция.*

109. Тъй като аптеките не получават такси за отпускане на лекарства или други плащания за професионални услуги (освен такса от 2 лв. вместо доплащане от пациента за рецепта, съдържаща до три напълно реимбурсирани продукта), аптеките разчитат на приходи от отпускане на лекарства без рецепта, РСС за лекарства по рецепта, отпускане на продукти с по-високи цени, където е възможно, надценки при продажби на дребно на лекарства без рецепта и немедицински потребителски стоки. В допълнение значителен доход може да се получи от отстъпките във веригата на снабдяването.

110. Намаляването на зависимостта на аптеките от приходите от надценките при продажбите на дребно и финансовото признаване на професионални услуги би намалило тази зависимост и би засилило ролята на фармацевта като професионалист в сферата на здравеопазването, който допринася за безопасната и правилна употреба на лекарствата. Фармацевтите в България са висококвалифицирани професионалисти, които завършват до 5-годишен университетски курс и би следвало да се извлече максимална полза от тази инвестиция.

111. Може да се създаде рамка, в която аптеките да бъдат насърчавани да предлагат и доставят продукт на референтната цена, както и да бъдат санкционирани, ако не го направят при поискване. Една възможност би била да се въведе малка такса за отпускане на лекарство, която да се заплаща, когато се заплаща за търговско наименование на сравнителната цена. Друга възможност би била да се изисква от аптеката да

поеме всяка разлика в цената, ако пациентът поиска продукт на референтната цена и не му се предостави. Трудността в последния случай е, че при съ-осигуряването, за разлика от фиксиранияте доплащания, е трудно за пациента да знае каква е референтната цена. От аптеките може да се изиска обаче за изложат на видно място списък на сравнителните цени за лекарства в клъстери с големи обеми, за да се ориентират пациентите. Политика, която изисква от аптеките да изписват продукт на референтна цена при поискване, следва да гарантира и наличността на такива продукти. Необходимо е да се разработят и съответни стимули и санкции за търговци на едро и дистрибутори.

112. Настоящата структура на надценки на едро и на дребно създава стимул за доставка и отпускане на по-скъпи лекарства, както и за намаляване на наличността на по-евтините. Необходимо е да се реструктурират надценките на едро и на дребно, за да не са обвързани с цените на лекарствата и да бъдат заместени с фиксирани суми, които варират за продукти, при които е необходима специална манипулация (напр. наркотици, хладилни вериги, цитотоксични средства).

113. В допълнение значителните отстъпки на равнище търговия на едро и на дребно изкривяват данните за наличността на конкретни продукти и създават допълнителни печалби, тъй като рецептите се реимбурсират на основата на цени по списък. Следва да се помисли за въвеждането на политика за възстановяване на средства на основата на задължително разкриване на действителните цени на трансфера, като се отчитат отстъпките в брой и не в брой.

3.6 Цел: По-устойчива система

Да се обмисли:

- *намаляване на ДДС до концесионната ставка;*
- *изискване на гаранции за доставките, за да се предотврати паралелен износ;*
- *коригиране на всички цени, ако нарастването на разходите е по-голямо от нарастването на БВП.*

114. Както беше отбелязано по-рано, ДДС върху лекарствата в България е съществено по-висок от много други страни-членки на ЕС. Там, където пациентите са изправени пред значителни РСС, ДДС върху лекарствата влияе по различен начин на бедните и допринася за неравнопоставеност. Препоръчва се да се обмисли намаляване на ставката на ДДС до сходно равнище с други страни от Централна и Източна Европа.

115. Усилията да се намалят цени са свързани с риск от насърчаване на паралелен износ. Говори се, че това е значителен проблем, но няма конкретни данни. Паралелен износ се проследява трудно, а и едно неотдавна постановено решение на Конституционния съд анулира изисквания, одобрени от Народното събрание през 2014 г., според които се въвеждаше разрешение от ИАП за всеки планов износ на лекарства, включени в ПЛС.⁵⁰ Основният риск при паралелен износ е потенциалното създаване на дефицити на жизнено важни лекарства. Един вариант е да се изискват гаранции за доставките като условие за включване в ПЛС.

116. За да се създаде по-голяма сигурност по отношение на общите разходи, вариантите включват фиксирането на бюджет и ръст при реимбурсираните лекарства, като финансирането на нови лекарства зависи от постигане на спестявания чрез постигане на по-добри цени от съществуващите. В общи линии това е използваният модел от Агенцията за управление на лекарствата на Нова Зеландия (PHARMAC)⁵¹ (вж. **Каре 2**). Друг възможен подход е да се позволи на търсенето да движи разходите, но да се намаляват всички цени с един процентен пункт за всеки процент на нарастване на разходите над увеличението на БВП (или спрямо друга определена мярка).

50 Дело № 5/2014 г. на Конституционния съд, 29 януари 2015 г.

51 <http://www.pharmac.health.nz/assets/factsheet-01-introduction-to-pharmac.pdf>

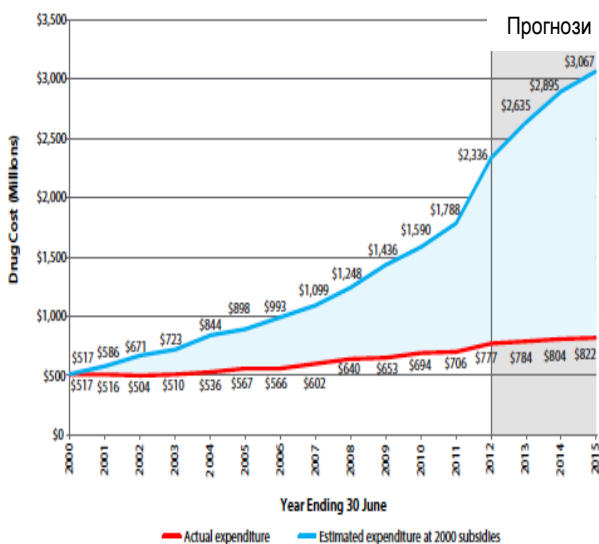
Каре 2: Относно Агенцията за управление на лекарствата на Нова Зеландия (PHARMAC)⁵⁰

PHARMAC работи с фиксиран бюджет, който *покрива* лекарствата за общините, болничните лекарства и ваксините. Използва редица търговски покупателни стратегии, за да насърчи конкуренцията при цените, включително:

- **Преговори:** Тъй като кандидатите се състезават за финансиране от фиксиран бюджет, преговорите засилват конкуренцията между доставчиците.
- **Търгове:** За лекарства с изтекъл патент търговете водят до значително намаляване на цените (в някои случаи > 90%). Единствено спечелилият търга получава субсидирана доставка на лекарството за фиксиран период, което създава максимален стимул за предлагане на най-добрата цена.
- **Референтно ценообразуване:** При терапевтичното референтно ценообразуване еднаква субсидия се прилага за лекарства със същия или сходен терапевтичен ефект.
- **Работи:** Договорите с фармацевтични фирми може да включват поверителни за широката публика работи.
- **Тавани на разходите:** Ако годишните разходи надвишат договорен таван, доставчикът следва да възстанови разликата. Това е полезно там, където има несигурност около вероятното потребление на дадено лекарство.
- **Мулти-продуктови споразумения (обвързване):** Доставчиците с голяма гама продукти могат да предложат намаляване на цените на по-стари лекарства срещу субсидиране за нови лекарства.

Въздействието на тези стратегии върху ограничаването на разходите за лекарства във времето са показани на съседната фигура.

Въздействие на PHARMAC върху разходите за лекарства във времето (действителни и прогнозни данни от 2000 до 2015 г.)



На абсцисата: Година, завършваща на 30 юни
 На ординатата: Разходи за лекарства (млн.)
 Червена линия: Действителни разходи
 Синя линия: Изчислени разходи на база субсидии от 2000 г.

4. Заключение

117. Настоящият доклад представя голям брой препоръки и възможности, които да бъдат преценени от българското правителството. Някои от тях може да са противоречиви и изпълнимостта им може да е обект на влияния извън системата на здравеопазването. Освен това следването на каквато и да е политика, колкото и внимателно да е оформена, не може да удовлетвори често конфликтните приоритети и потребности на всички заинтересовани страни. Конкуrentните търгове за лекарства с изтекъл патент и ограничаването на търговските наименования, включени в ПЛС, вероятно ще срещнат съпротивата и на двата сектора на промишлеността (генерични и основаващи се на научни изследвания лекарства); пациентите може да твърдят, че се намалява изборът им, докато медицинските специалисти може да се опитат да докажат, че това пречи на независимото упражняване на клиничната им преценка и не им позволява да се грижат по най-добрия начин за пациентите си.

118. Поради тези причини разработването на всеобхватна национална лекарствена политика с приоритети и цели, по които има съгласие между заинтересованите страни, следва да бъде основен приоритет. Постигането на съгласие между заинтересованите страни и тяхната ангажираност с подкрепа на ясно изложените цели на политиката е от огромно значение за успешното прилагане на реформите, които макар и да отговарят на тези цели, може да се окажат неприемливи за тях.

119. Ограничените ресурси винаги ще изключват субсидия на всички ефективни лекарства за всички потенциални пациенти и дори лекарства с висока икономическа ефективност могат да са финансово недостъпни при голям мащаб на лечението. Доколкото е неизбежно въвеждане на квоти, отговорните за вземането на решения следва да гарантират, че тези решения са прозрачни, подлежат на публична отчетност и до тях да се стига само след задълбочена оценка на клиничните и икономическите доказателства, постигнати от компетентни и незаинтересовани експерти, с отчитане на ценностите и приоритетите на обществото, където това е възможно.