



# ПРОМЕНИ В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И РЕИМБУРСИРАНЕ – ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА, ПРОБЛЕМИ И ПРЕДИМСТВА В ДОСТЪПА ДО ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

**Венислава Марик**

Началник отдел Информационно–аналитични дейности  
Министерство на здравеопазването  
София 1000, пл. “Света Неделя” №5  
*email: vmarik@mh.government.bg*



# Цели на националната лекарствена политика

- ▶ Осигуряване на еднакъв достъп до лекарствени продукти на всички граждани в Република България
- ▶ Ефективна система на ценообразуване и реимбурсиране
- ▶ Ефективна регулация и контрол на лекарствените продукти
- ▶ Защита правата и интересите на гражданите





# Постигане на целите

- ▶ Лекарствено законодателство, включващо всички процедури за гарантирано осигуряване на качествени, ефективни и безопасни лекарствени продукти
  - Ефективни регулаторни процедури
  - Ръководства за добри практики във фармацевтичния сектор
  - Информационно обезпечаване на фармацевтичния сектор
- ▶ Икономически аспекти
  - Финансиране на лекарствата:
    - Държавата чрез съответните бюджети
    - Участие на населението
    - Дарители, неправителствени организации
  - Ефективна ценова лекарствена политика
  - Ефективна реимбурсна политика



# Достъпност на лекарствените продукти

Използване на регулаторните механизми на ценообразуването и реимбурсирането за постигане на баланс, от една страна между непрекъснато развиващата се фармацевтична индустрия и иновациите, повишаващи разходите за лечение и от друга страна здравноосигурителните фондове, чиято цел е да осигурят на пациентите достъпни и съвременни лекарства, търсейки начини за контролиране на изразходваните публични средства.





# ДИРЕКТИВА 89/105/ЕС : Ключ за имплементиране на Европейското законодателство в ЗЛПХМ и подзаконовите нормативни актове

## ***Три основни принципа на Директивата***

- Времеви лимит за вземане на решения от компетентните органи за ценообразуване и реимбурсиране
- Ангажимент за осигуряване на обективни и проверими критерии при вземане на решения от компетентните органи за ценообразуване и реимбурсиране.
- Ангажимент за осигуряване на информираност на заявителя за взетото решение от компетентните органи за ценообразуване и реимбурсиране, както и за даване на правна възможност за обжалване.

## ***Насоки***

- Системата и правилата за регулация на цените - компетенция на националното законодателство на всяка страна.
- Бюджетът за лекарства - част от бюджета за здравеопазване и той определя политиката на ценообразуване и реимбурсиране на всяка държава членка.



# България - исторически преглед на ценообразуването и реимбурсирането





# Ценообразуване 1996 - 2006





# Ценообразуване 2007 до настоящия МОМЕНТ

- Приемане нов ЗЛПХМ
- Въвеждане на стриктни срокове и обективни критерии за взимане решения от здравните власти за цени и реимбурсиране
- Влизане в сила на Наредба за цените на ЛП

Пререгистриране на цените на всички ЛП

2007

2008

2010

Промени в Наредбата за цените на ЛП

- 8 основни – Румъния, Словакия, Естония, Гърция, Франция, Литва, Португалия и Испания
- 5 допълнително – Белгия, Чехия, Полша, Латвия и Унгария





# Наредба за цените на ЛП 2007

Утвърждаване на цена  
Комисия по цени към МЗ

Правила

- Срокове: разглеждане 45 дни
- ПРУ декларира цени в реф. държави всеки 6 месеца след регистрация
- КЦ служебно образува цена по административен ред при липса на декларация от ПРУ
- Възможност за увеличаване на цената един път годишно само с процента инфлация
- Надценки – фиксиран процент в зависимост от цената на производител като фиксиран процент
  - до 10 лв. – ТЕ-9%, ТД-22%
  - от 10.01 до 30 лв. - ТЕ-8%, ТД-20%
  - над 30 лв. - ТЕ-6%, но не повече 15 лв. и ТД-18%, но не повече от 30 лв.

3 вида цени

Пределна цена на ЛП по лекарско предписание

- регулиране на цената
- 8 референтни държави(RO, CZ, EE, GR, HU, LT, PO, ES) + 5 допълнителни държави (FR, BE, PL, LAT, SK)

Цена на ЛП, включвани в ПЛС

- регулиране на цената
- заплащана от ЗОФ на 8 референтни държави (RO, CZ, EE, GR, HU, LT, PO, ES)

Мах продажна цена на ОТС продукти

- регистриране на цената

• Правилата са валидни за всички ЛП, по лекарско предписание



# Ценообразуване 2007 до настоящия МОМЕНТ

- Приемане нов ЗЛПХМ
- Въвеждане на стриктни срокове и обективни критерии за взимане решения от здравните власти за цени и реимбурсиране
- Влизане в сила на Наредба за цените на ЛП

Пререгистриране на цените на всички ЛП

2007

2008

2010

- Промени в Наредбата за цените на ЛП
  - промяна в референтните държави - 8 основни – (RO, SK, FR, EE, GR, LT, PO, ES) + 5 допълнителни държави (BEL, CZ, PL, LAT, HU)
  - при липса на цени в тези реф. държави се реферира към ЛП в същата лекарствена и дозова форма и в окончателна опаковка най-близка до заявената



# Реимбурсиране 2003 - 2007

- Заявления и документи се подават до 30 юни
- Актуализация веднъж годишно към 30 ноември
- Обнародва се в ДВ
- НЗОК, МЗ и лечебните заведения могат да включват в лекарствените си листи и да заплащат само включени в ПЛС лекарствени продукти
- Нивото на реимбурсиране и стойността на заплащане се определят в съответствие със заболяванията
- МЗ, ЛЗ – по реда на ЗОП
- НЗОК – договаряне

- Приемане нов ЗЛПХМ
- Влизане в сила на Наредба за включване в ПЛС на ЛП и Наредба за работа на комисията по ПЛС
- Пълна ревизия на ПЛС
- Всички ЛП преминават през пълно преразглеждане на досието

2003

2007

→ Четири актуализации на ПЛС ←

Първи Позитивен лекарствен списък по INN

- Част А – ЛП по INN
- Част Б – ЛП по търговски наименования, чийто INN са в част А на ПЛС и са подредени съобразно доказателства за тяхното качество, ефективност, безопасност и анализ на фармакоикономически показатели



# Наредба за позитивния лекарствен списък 1/2 условия и правила

Включване в ПЛС:  
Комисия по ПЛС

Общи правила

- Срок за разглеждане на документи – 90 дни
- ПЛС се актуализира постоянно
- ПЛС се публикува на интернет страницата на Комисията по ПЛС, на сайта на МЗ
- Комисията по ПЛС може да променя нивото на реимбурсиране два пъти годишно

Приложения на ПЛС

Лекарствени продукти за лечение на заболявания по реда на ЗЗО от бюджета на НЗОК

ЛП заплащани от бюджета на лечебни заведения

ЛП за лечение на заболявания извън ЗЗО и заплащани по реда на ЗЗ (онкологични продукти, продукти за хемодиализа) от бюджета на МЗ

ЛП за лечение на редки заболявания, СПИН и за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания от бюджета на МЗ



# Наредба за позитивния лекарствен списък 2/2 условия и правила

## Реквизити на приложенията от ПЛС

АТС код, INN, търговско наименование

Лекарствена форма

Количество на активното вещество, окончателна опаковка

DDD или терапевтичен курс

Регистрирана цена за ПЛС

Референтна стойност за DDD/терапевтичен курс

- най-ниската стойност за INN и лекарствена форма
- по изключение стойност за химична подгрупа на АТС класификацията

Цена, изчислена на база референтна стойност

Ниво на реимбурсиране (%)

Условия за предписване

## Условия за включване в ПЛС

Валидно разрешение за употреба

Образувана цена за ПЛС/цената на генеричен лекарствен продукт не може да превишава 80% от цената на оригинала

INN се заплаща с публични средства поне в три от 8 референтни държави: (RO, CZ, EE, GR, HU, LT, PO, ES)

ЛП са в дозови форми с режим и начин на прилагане подходящ за ление на заболяванията в съответните приложения

Оценка на терапевтична стойност и социална значимост

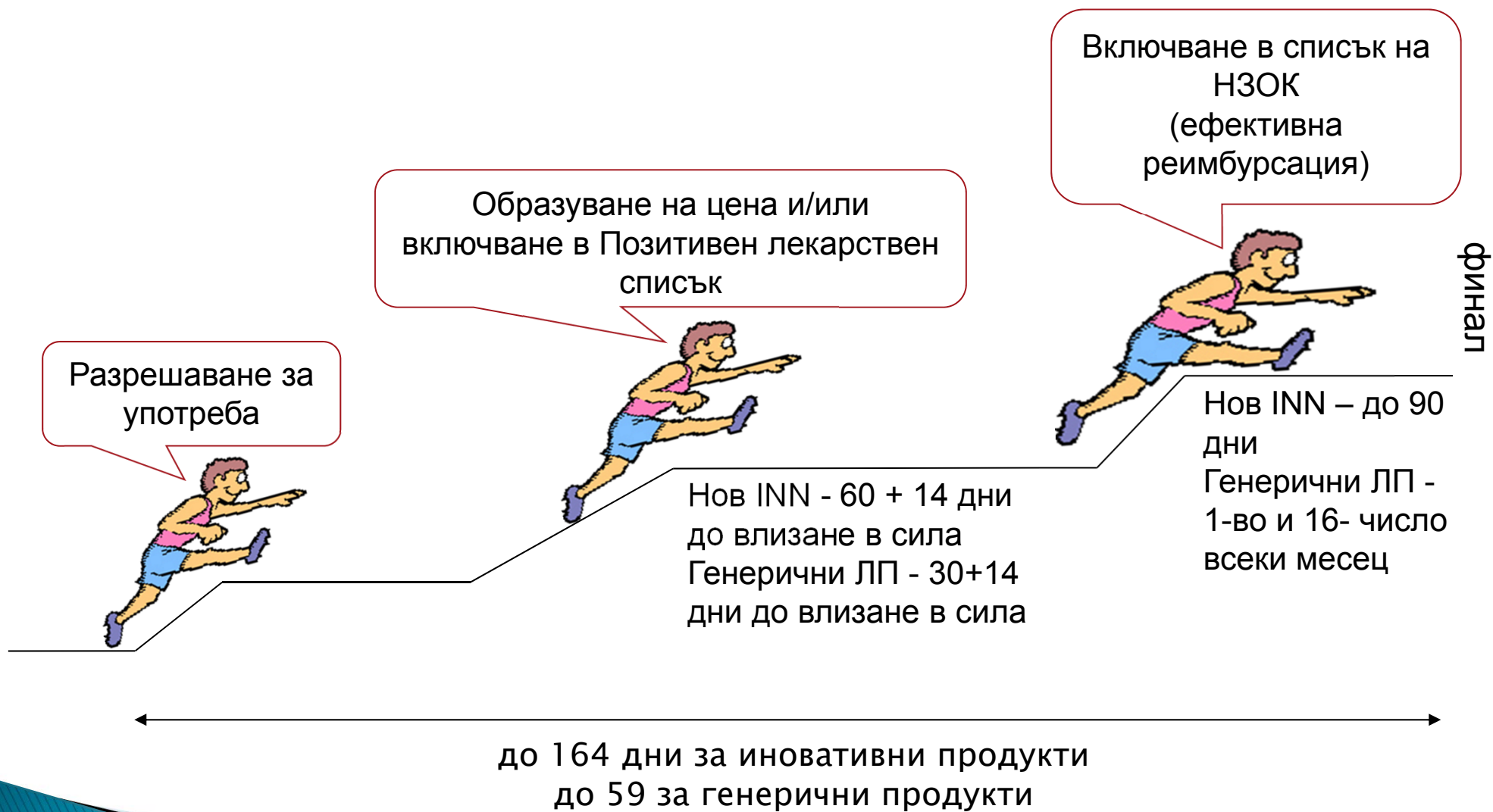


# Пътят на лекарствените продукти, заплащани с обществени средства до 2012 г.





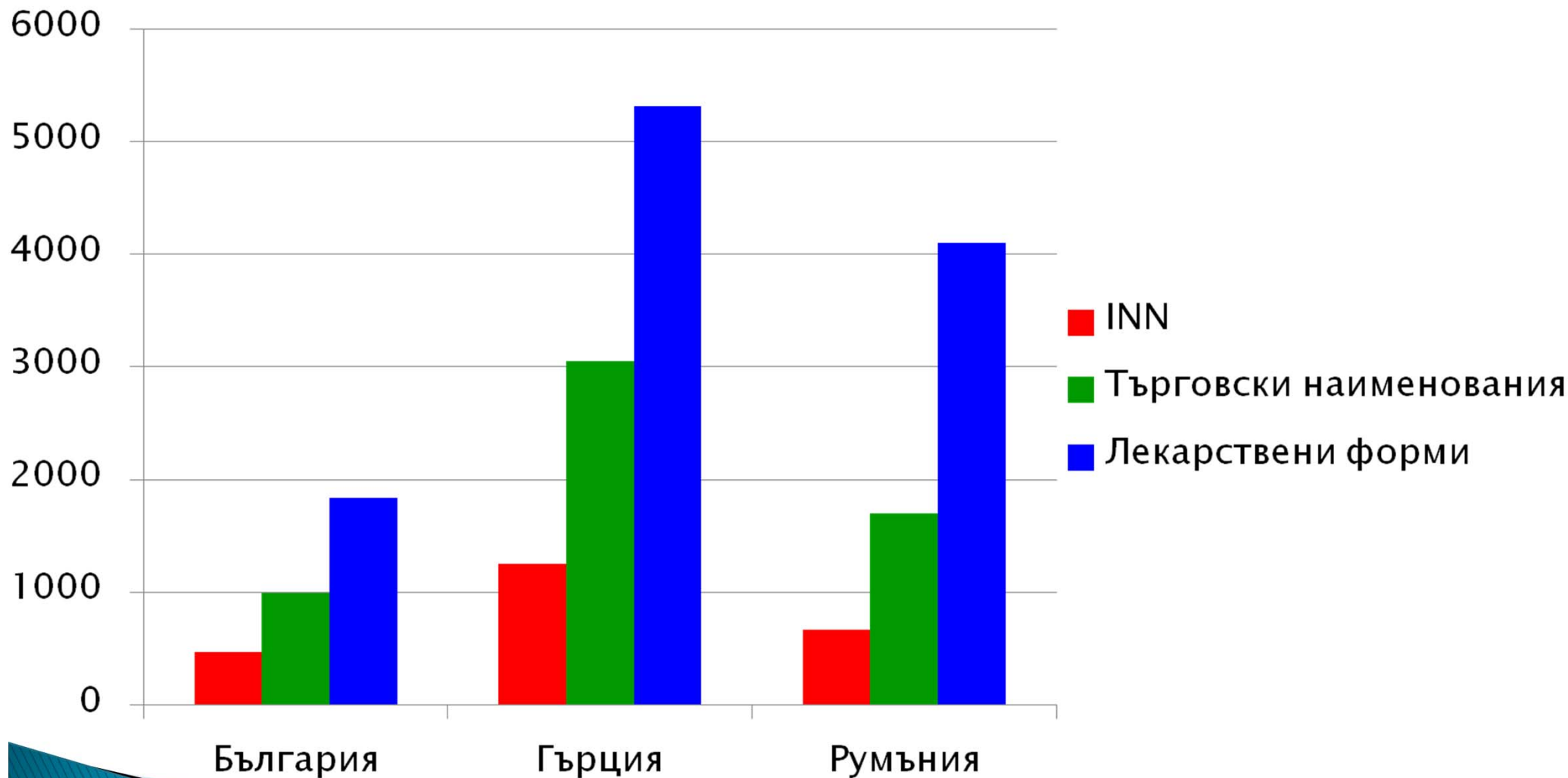
# Пътят на лекарствените продукти, заплащани с обществени средства през 2012 г.





ПЛС

# Лекарствени продукти извънболнична помощ







# Пътят на лекарствените продукти, заплащани с обществени средства

Какво се опитваме да постигнем?





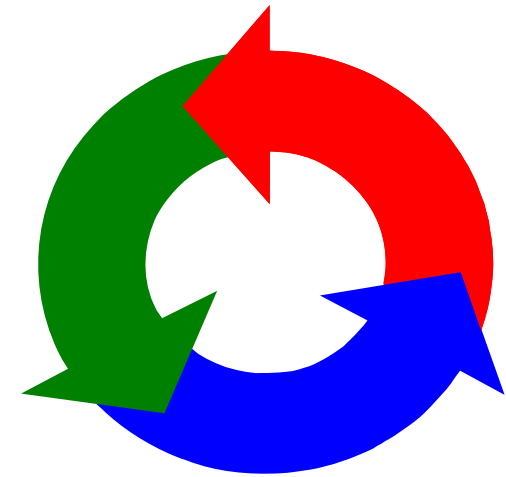
# Пътят на лекарствените продукти, заплащани с обществени средства

Как се опитваме да го постигнем?

Общество

Институция

Пациент





# Пътят на лекарствените продукти, заплащани с обществени средства

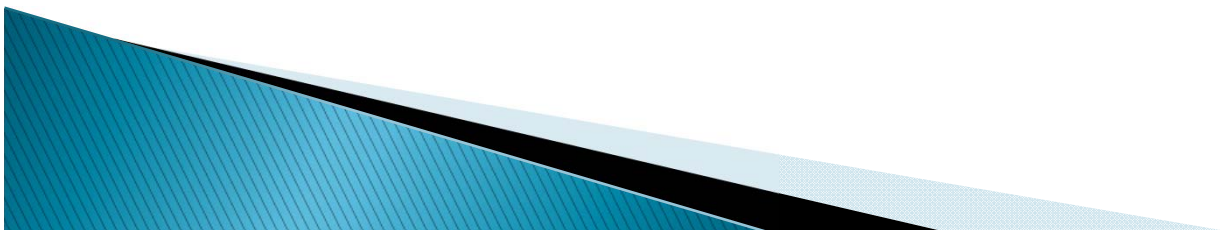
## Какво оптимизирахме?

- ✓ Осигуряване на бърз и облекчен достъп на генерични продукти до Позитивния лекарствен списък
- ✓ Обединяване на съществуващите две комисии в Комисия по цени и реимбурсация
- ✓ Финализиране на процеса за прехвърляне на лекарствените продукти, финансирани от МЗ към реимбурсация от НЗОК
- ✓ Осигуряване на лекарствени продукти за лечение на всички нуждаещи се пациенти
- ✓ Създаване на възможност НЗОК да договаря допълнителни стойностни и количествени отстъпки, както и да сключва споразумения с договорните партньори във връзка с въвеждане на таргетните скъпоструващи терапии в системата за реимбурсация.



# Пътят на лекарствените продукти, заплащани с обществени средства

- ✓ Унифицирани критерии при провеждане на търговете на лечебните заведения
- ✓ По-ефективно изразходване на публични средства в лечебните заведения и оттам повишаване на достъпа до качествени лекарствени продукти
- ✓ Повишаване на гражданския контрол на разходването на публични средства за лекарства и медицински изделия
- ✓ Правна възможност и механизъм за осигуряване на лекарствени продукти без алтернатива, които не присъстват на българския пазар
- ✓ Законови промени, които задължават производителите да уведомят своевременно МЗ за планирано изтегляне от пазара и да гарантират наличност в указаните срокове





# Как ще го постигнем?

## ▶ Развитие на човешките ресурси

Система за професионално усъвършенстване на регулаторните административни кадри;

Система от образователни програми и създаване на екипи в системата на ценообразуване и реимбурсиране;

Създаване на фармако-терапевтични комисии за рационална употреба на лекарствата.

## ▶ Проследяване и оценка на НЛП

Подбор и одобряване на показатели, съответстващи на компонентите на НЛП

Оценка степента на изпълнение на целите на НЛП

Обсъждане на резултатите от всички заинтересовани страни във фармацевтичния сектор

## ▶ Оценката на НЛП служи за поставяне на нови приоритети за следващи периоди.

# Изводи и препоръки

- ▶ Законодателните промени досега са постигнали заложените цели
- ▶ Българското законодателство относно лекарствената политика е изцяло синхронизирано с европейските норми

Да се постигне по-добра ефективност в процесите на ценообразуване и реимбурсация

- ▶ Необходимост от развитие на контролните механизми, а не от допълнителни промени в нормативната база
- ▶ Необходимост от развитие на човешките ресурси и увеличаване на административната компетентност
- ▶ Въвеждане на оценка на здравните технологии (НТА) в България по отношение на лекарствени продукти



**Благодаря за вниманието!**

