

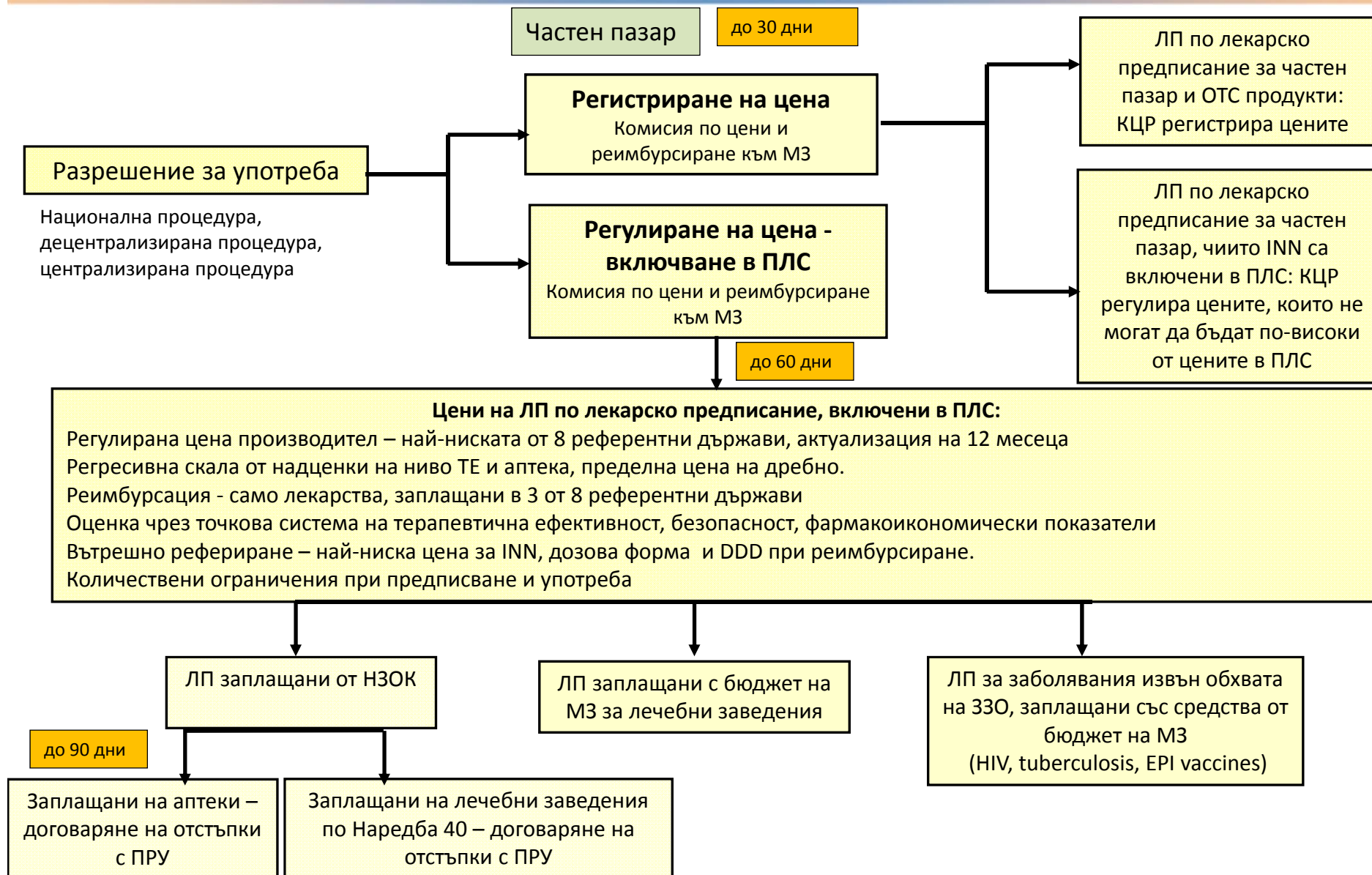


ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ

STATUS QUO

Проф. Генка Петрова, дфн

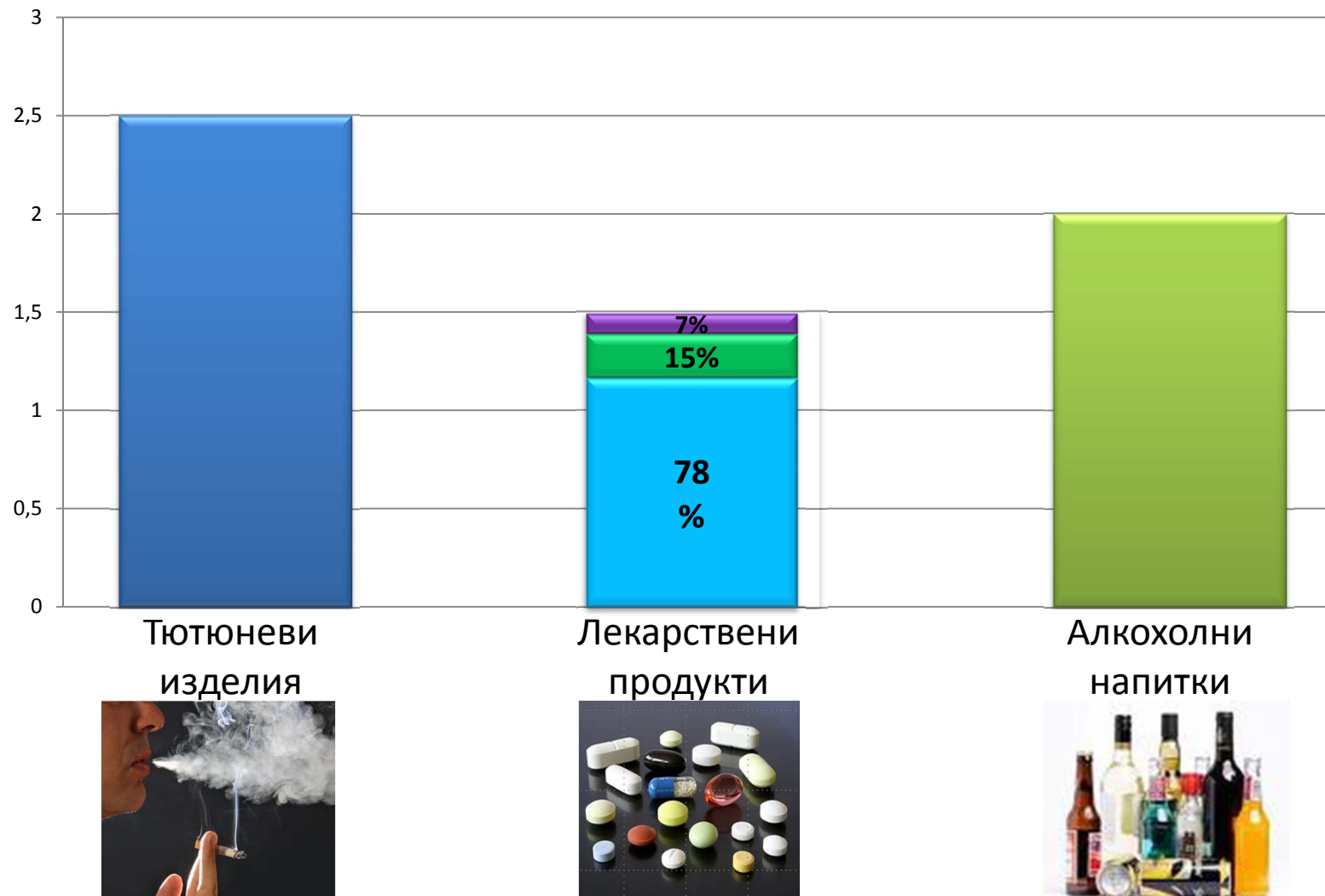
Достъп на лекарства до обществените фондове



Нормативни срокове до реимбурсация

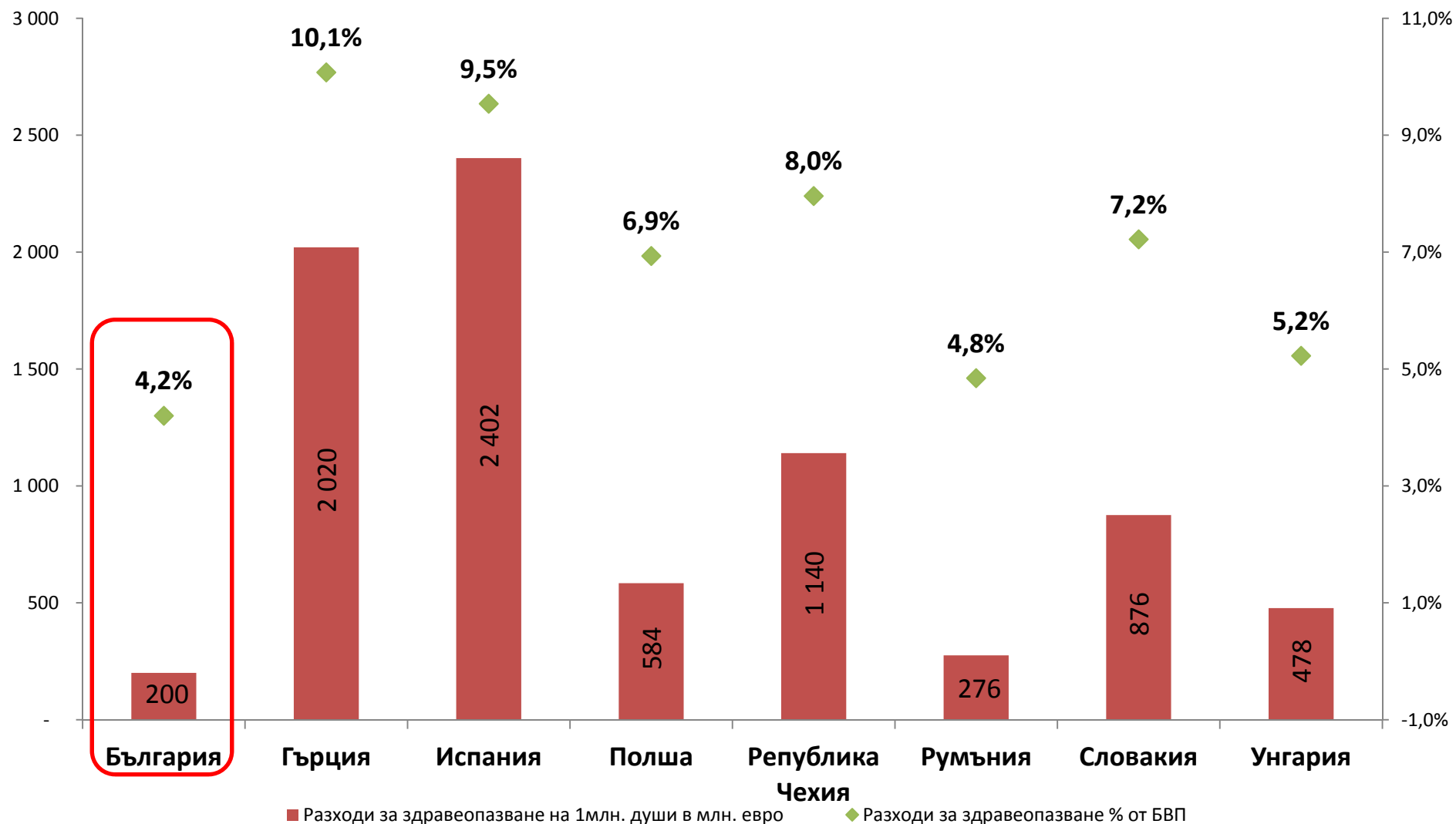
- Лекарствени продукти, заплащани от НЗОК на аптеки
 - ✓ Генерични – до 60 дни след заявление за включване в ПЛС
 - ✓ Иновативни – до 150 дни след заявление за включване в ПЛС
- Лекарствени продукти, закупувани чрез тръжни процедури:
 - ✓ Генерични – от 60 до 410 дни след заявление за ПЛС
 - ✓ Иновативни – от 90 до 455 дни след заявление за ПЛС
- Нормативните срокове са съобразени с Директива по прозрачност 89/105/ЕС
- На практика - известно забавяне на административните процедури
- Съкращаване на сроковете за достъп до реимбурсация спрямо периода преди 2009 г. с 1 до 3 години:
 - Спестяване на средства поради по-бързо навлизане на генерични лекарствени продукти
 - Навременен достъп до иновативни терапии, оценени като ефективни и необходими

За какво и колко харчим? (млрд лв.)



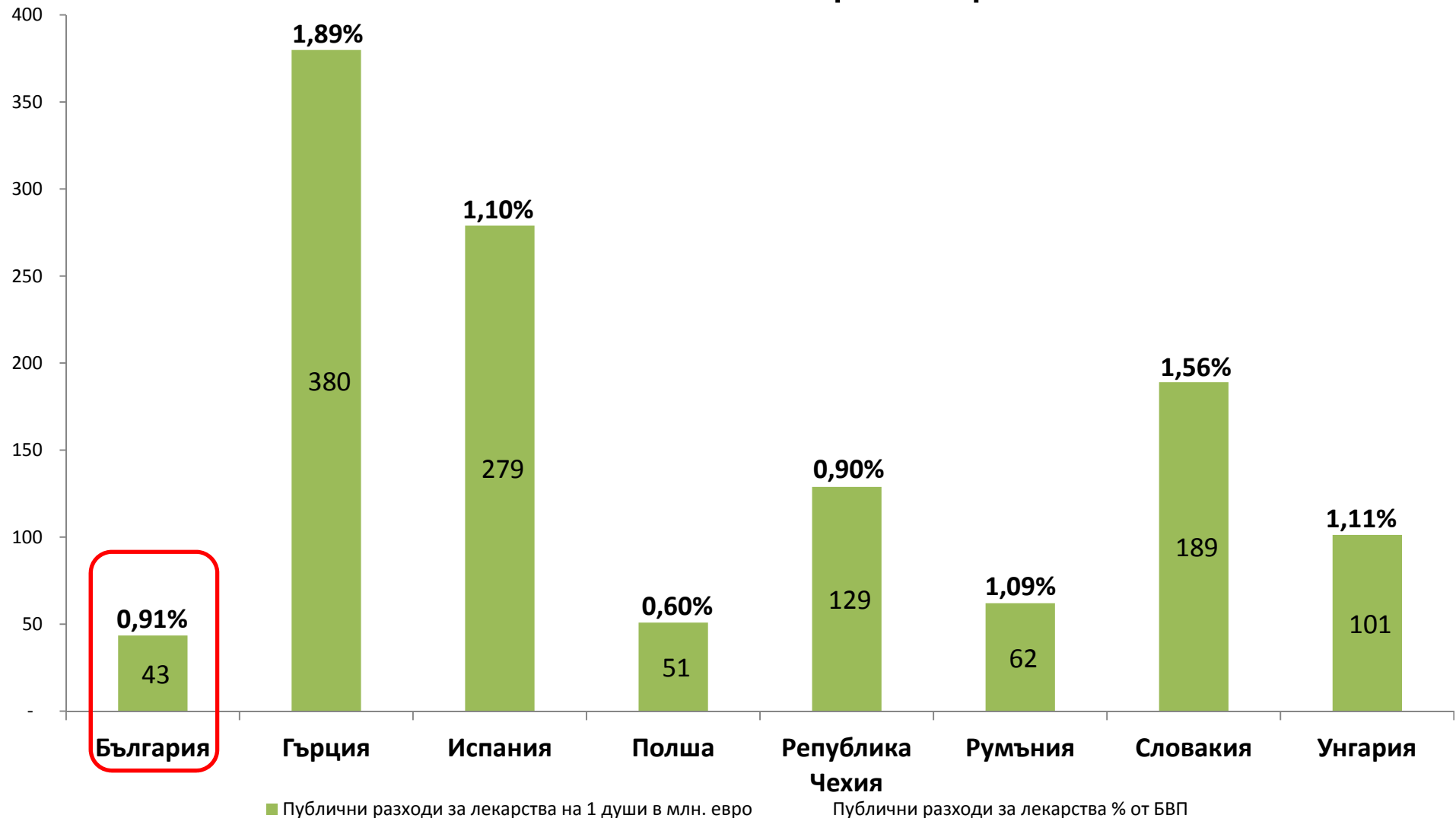
Разходи за здравеопазване, заплащани с публични средства,

на 1 млн. население в млн. евро и процент от БВП



Разходи за лекарствени продукти, заплащани с публични средства,

на 1 млн. население в млн. евро и процент от БВП

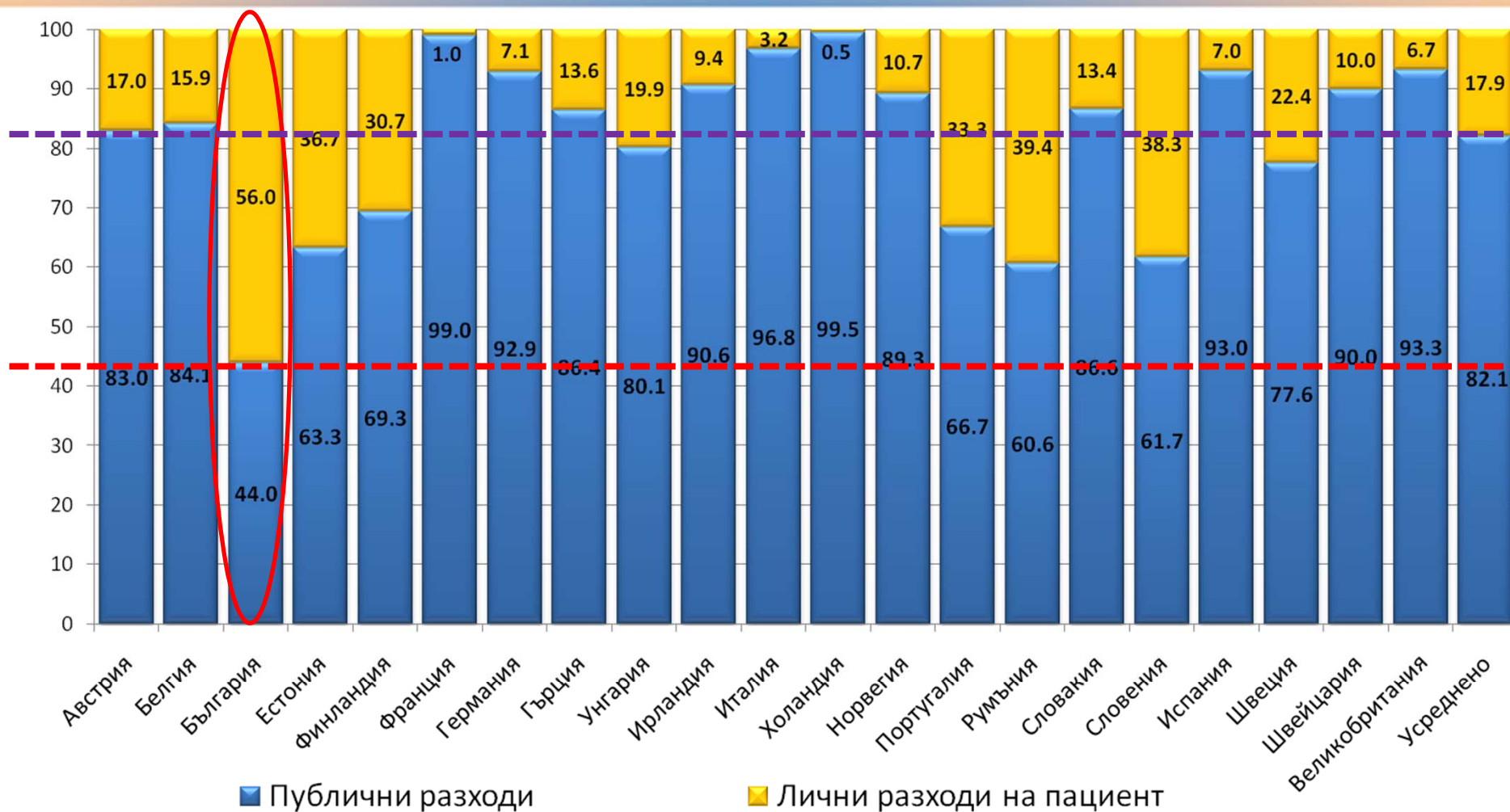


Разходи за лекарствени продукти, заплащани с публични средства

	2008	2009	2010
Total (mln.€)	674 (14% ↑)	727 (8% ↑)	793 (9% ↑)
Публични разходи (mln.€)	285 (8% ↑)	315 (10.5% ↑)	335 (6% ↑)
Доплащане от пациента (mln.€)	389 (19% ↑)	412 (6%↑)	458 (11%↑)
Публични разходи (%)	42%	43%	44%
Публични разходи “на глава от населението” €	37	42	45
Доплащане от пациента “на глава от населението” €	51	55	59

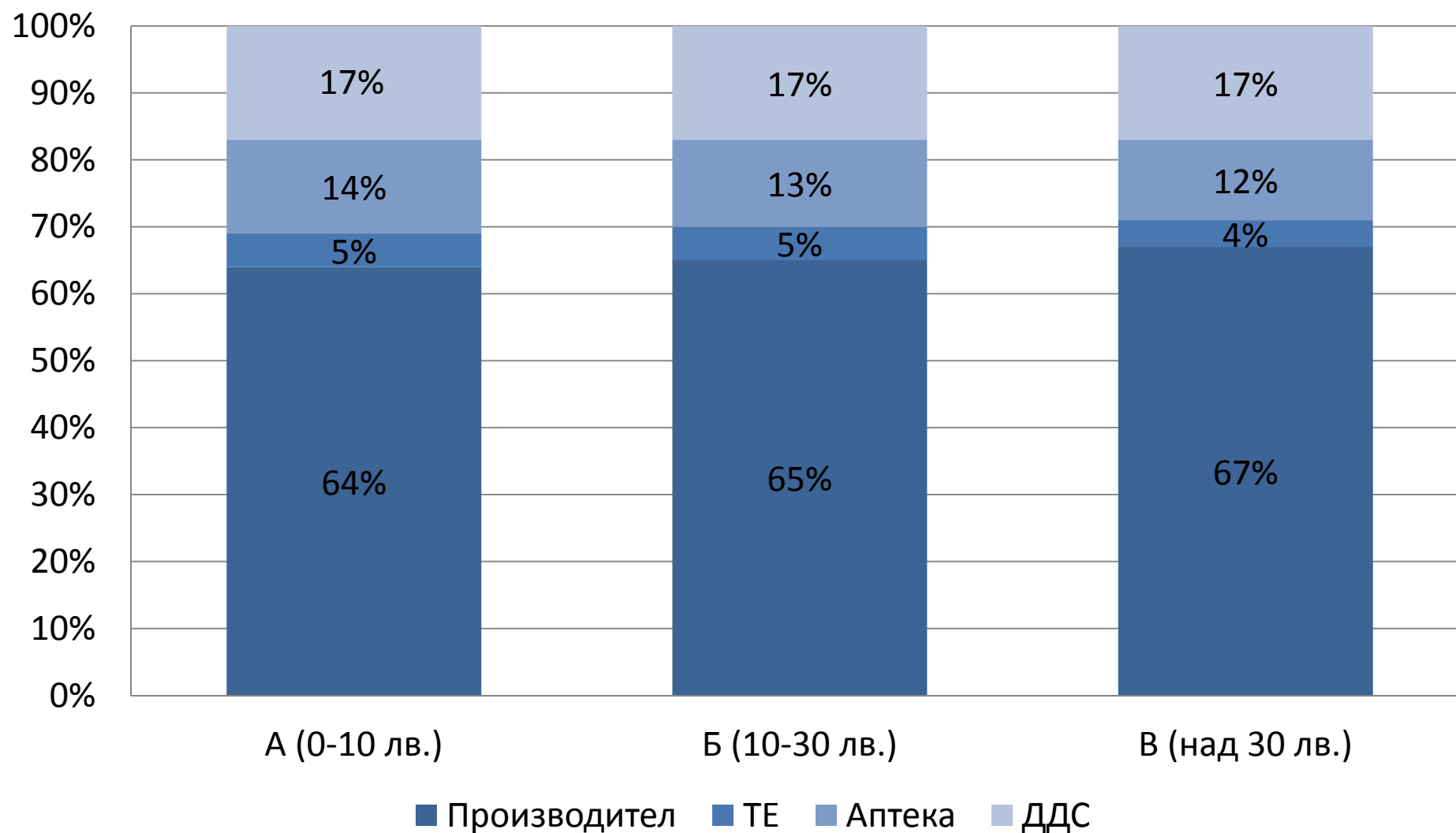
*Source: IMS Health Bulgaria, ARPharM

ДОПЛАЩАНЕ ОТ ПАЦИЕНТА ЗА ЛЕКАРСТВА спрямо общите разходи за Rx лекарства в страни от ЕС (%)

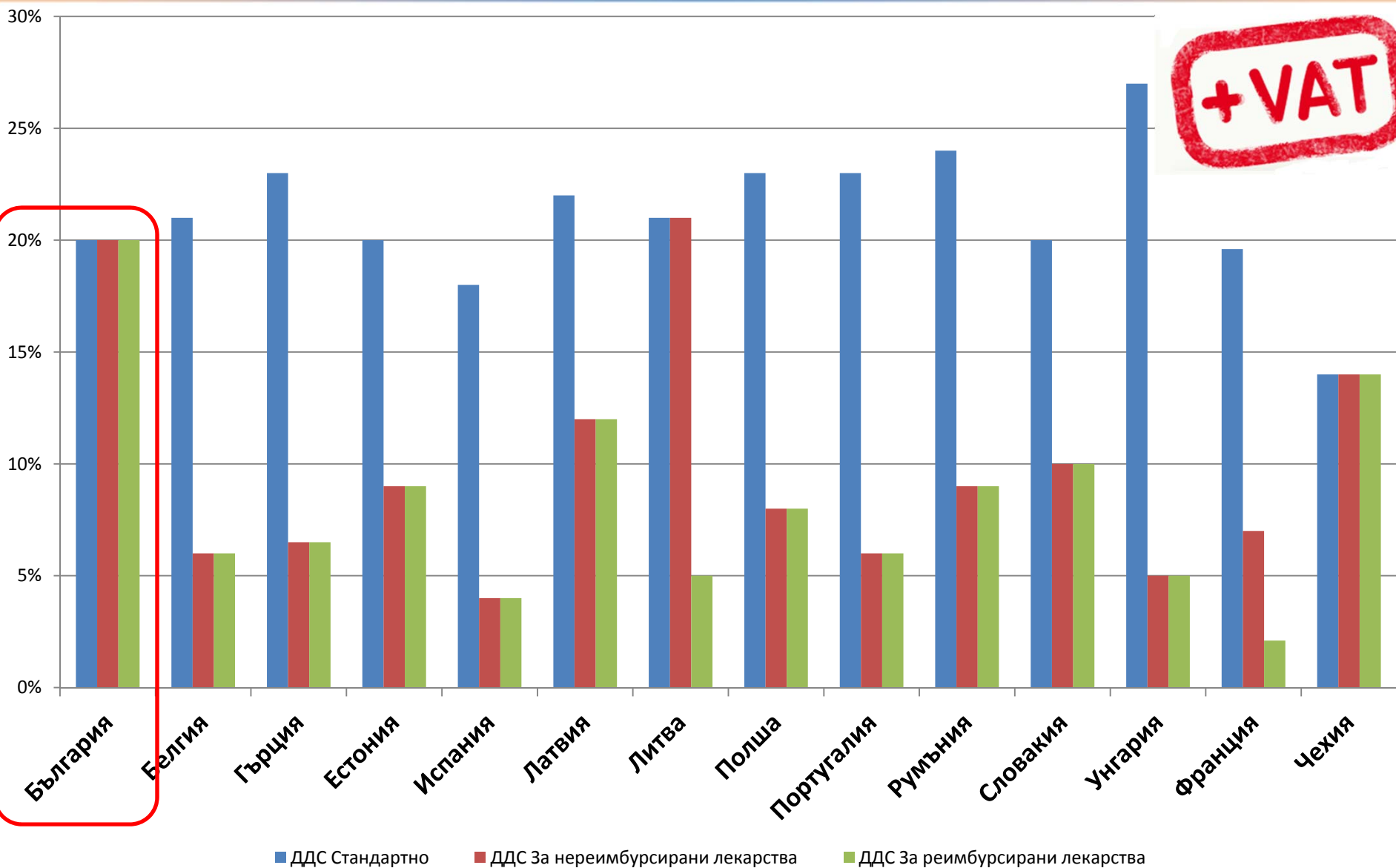


*Източник: IMS Health;

Относителна тежест на съставните елементи на цените на лекарствата в България



ДДС върху лекарствените продукти в ЕС

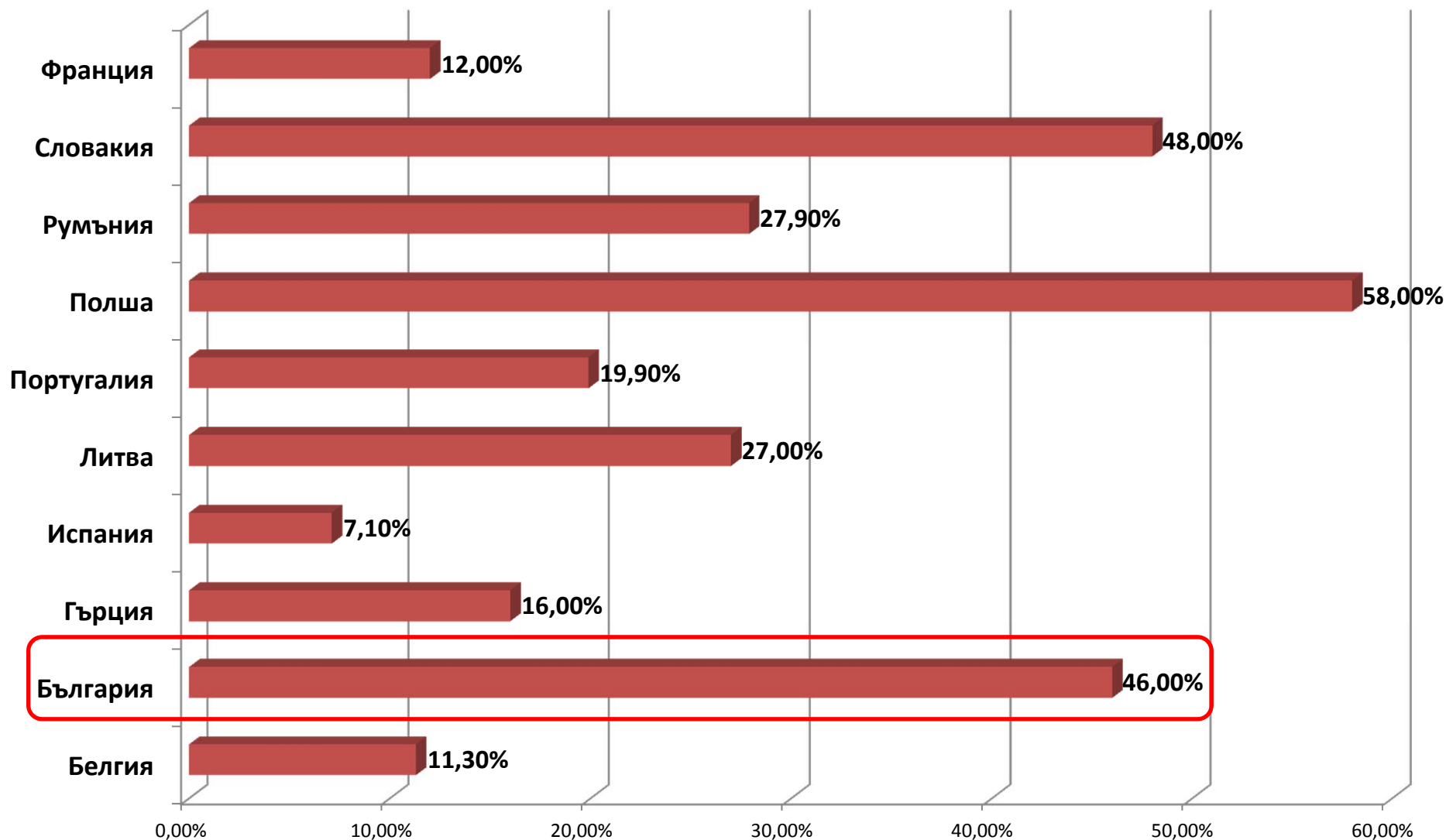


Ценообразуване в референтните държави

Country	Referencing Rule at Launch	Austria	Belgium	Denmark	Finland	France	Germany	Greece	Ireland	Italy	Luxembourg	Netherlands	Portugal	Spain	Sweden	United Kingdom	Cyprus	Czech Republic	Estonia	Hungary	Latvia	Lithuania	Malta	Poland	Slovakia	Slovenia	Bulgaria	Romania
France	Minimum																											
Greece	Average of 3 lowest (EU22)																											
Portugal	Average																											
Spain	Minimum																											
Estonia	No certain rule																											
Lithuania	Average -5%																											
Slovakia	Second Lowest																											
Bulgaria	Minimum																											
Romania	Minimum																											

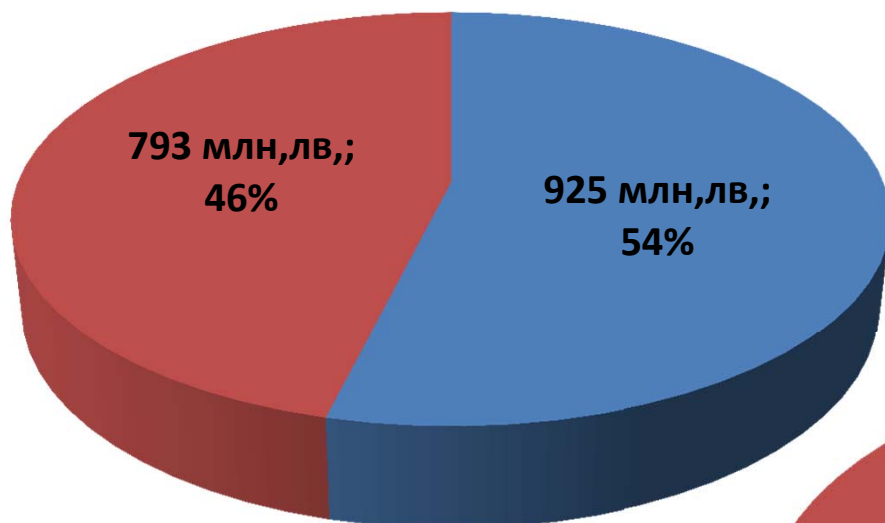
България се реферира към Испания, която е страната с най-рестриктивно ценообразуване в Европа (най-ниската цена от EU27)

Вътрешното рефериране – силен стимул за ръст на пазарния дял на генеричните продукти (стойност)



Вътрешно рефериране – развитие на силно генеричен пазар в България

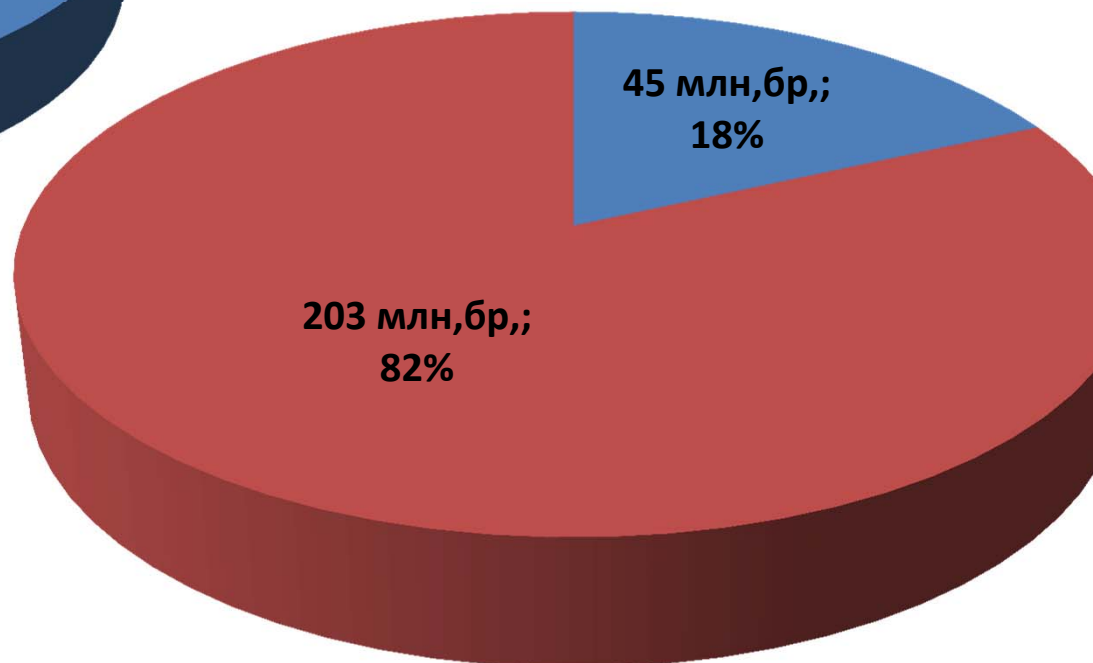
Продажби в млн. лв.



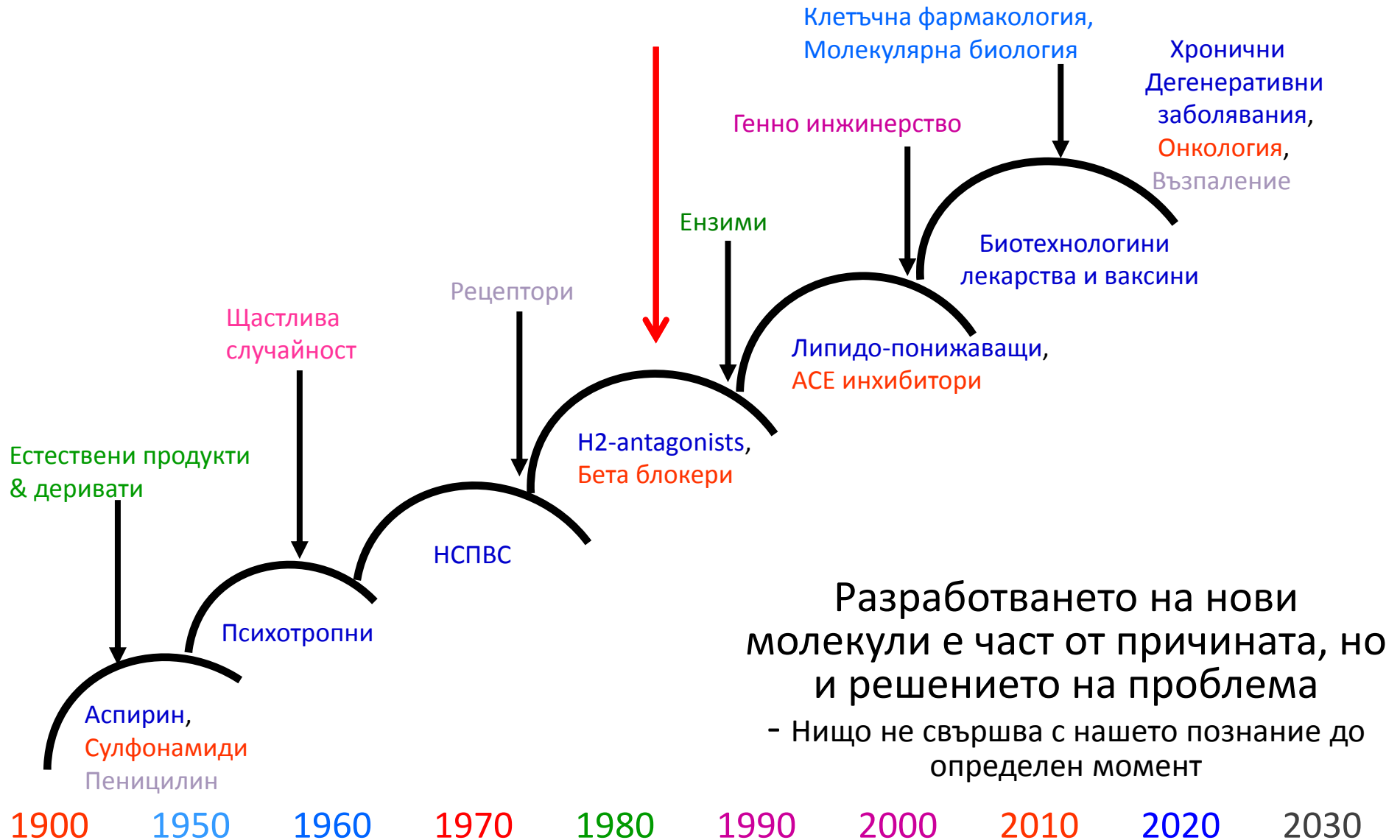
■ Иновативни ЛП

■ Генерични ЛП

Продажби в млн. бр.



Защо нарастват разходите за лекарства?



Разходите за лечение на едно заболяване не са свързани само с лекарствата за това заболяване



За да спестяваме са необходими инвестиции!

Цената на ползата в здравеопазването

• 1988

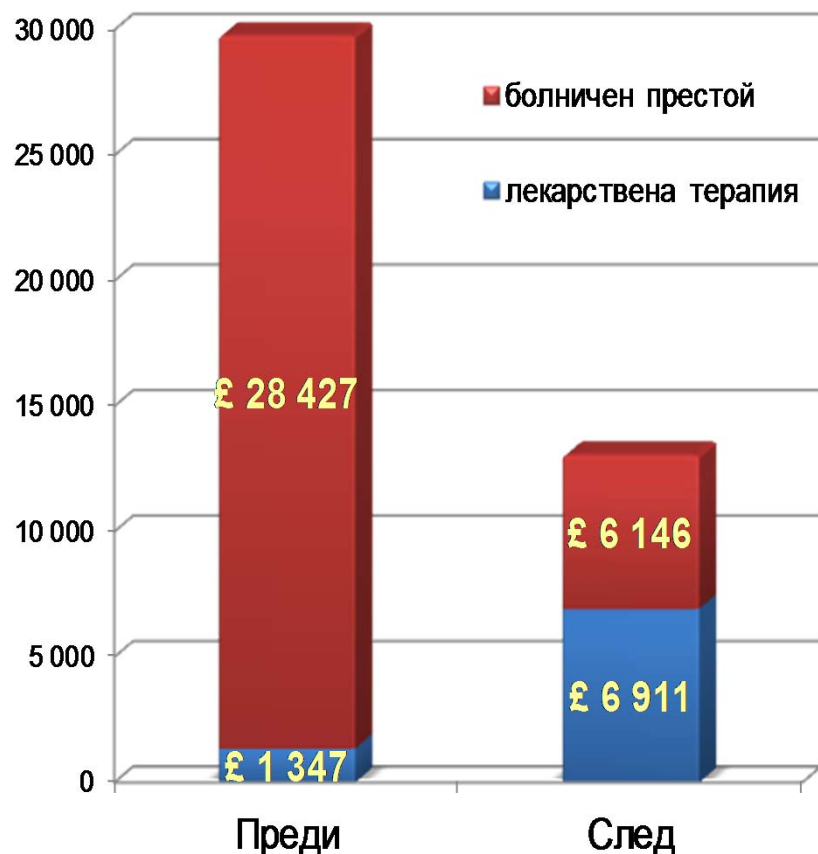
- **Бъбречен камък**
 - Операция (7 дневен престой)
- **Язвена болест**
 - Операция (10 дневен престой)
- **Жлъчнокаменна болест**
 - Коремна операция (10 дни)
- **Диабет**
 - 60% очни, нервни, съдови и бъбречни усложнения в рамките на 10 години
- **Астма**
 - 60% средно с по 5-6 пристъпа (по 5 дни в болница + 5% мех. вентилация)
- **Увеличена простата**
 - Операция (7 дни)

• 2012

- **Бъбречен камък**
 - Литотрипсия (2 дневен престой)
- **Язвена болест**
 - Фармакотерапия (без престой)
- **Жлъчнокаменна болест**
 - Лапароскопска операция (3 дни)
- **Диабет**
 - Под 30% очни, нервни, съдови и бъбречни усложнения в рамките на 10 години
- **Астма**
 - 80% без пристъпи (хоспитализация по изключение, <1% мех. Вентилация)
- **Увеличена простата**
 - Фармакотерапия (без престой)
- **Изкуствени стави**
- **Стволови клетки**

40%
Спестяване
на разходите!

Разходите за лекарства намаляват общите разходи за лечение



Източник: *The Value of Medicines (Asthma) ABPI*

Проучване при лечение на астма с участието на 50 пациенти в продължение на 6 месеца - използването на инхалаторна форма на кортикостероид води до

- увеличение на разходите за медикаменти от £1,347 до £6,146
- намалява разходите за болничен престой от £28,427 до £6,911
- редуцира общите разходи с 56%

Разходите за лекарства са инвестиция в здравето на населението

Мерки за контрол на разходите за лекарствени продукти (ЛП) в България (supply side)

- Регулация на цени чрез международно сравнение:
 - ✓ Външно рефериране на цена на производител - най-ниска от 8 референтни държави, характеризиращи се с най-ниски цени на ЛП в ЕС
 - ✓ Актуализация на цените на ЛП веднъж годишно
- Позитивен лекарствен списък:
 - ✓ Включва само ЛП заплащани от обществени фондове в 3 от 8-те референтни държави
 - ✓ Вътрешно рефериране – реимбурсната стойност се определя от най-ниското ценово предложение за INN и лекарствена форма
 - ✓ Оценка на терапевтична ефективност и фармакоикономически показатели на иновативни ЛП по точкова система
 - ✓ Облекчен и ускорен достъп на генерични ЛП
- Договаряне на отстъпки от НЗОК за ЛП, заплащани на аптеки и ЛЗ
- Процедури по ЗОП за ЛП, заплащани от МЗ и лечебни заведения – ценово количествено споразумение

Оценка на терапевтична ефективност и фармакоикономически показатели на иновативни ЛП включвани в ПЛС

КРИТЕРИИ

- наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването
- критерии за ефикасност и терапевтична ефективност
- критерии за безопасност на лекарствените продукти
- фармако-икономически показатели
 - ✓ разходи за терапия с лекарствения продукт
 - ✓ сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи
 - ✓ съотношение разход-резултат
 - ✓ икономическа оценка на допълнителните ползи
 - ✓ анализ на бюджетното въздействие на база очакван брой пациенти
- лекарственият продукт е за лечение на заболявания с висок риск за обществото

Наредба за цени и реимбурсиране

Мерки за контрол на разходите за лекарствени продукти (ЛП) в България (demand side)

- ЛП, отпускани чрез аптеки и заплащани от НЗОК
 - ✓ Регулирани надценки на едро и дребно
 - ✓ За 100% реимбурсираните лекарства не се начислява надценка за търговец на дребно
 - ✓ Отпускане на скъпоструващо лечение след експертиза
 - ✓ Частично заплащане, съответно доплащане от пациент
 - ✓ Медицински стандарти/фармакотерапевтични ръководства
 - ✓ Изисквания НЗОК за лечение на дадено заболяване
 - ✓ Ограничения в количеството предписвани лекарства – до 3 на рецепта по МКБ и в срока - 15 дни остри и 30 дни хронични заболявания
- ЛП, отпускани чрез лечебни заведения:
 - ✓ Медицински стандарти/фармакотерапевтични ръководства
 - ✓ Комисии към лечебни заведения за отпускане на лечение
 - ✓ Включване на стойност на ЛП в стойността на КП

Сравнение с държави в ЕС относно мерки за контрол на разходите

Мярка	A	B	D	F	D	F	G	I	I	L	N	P	E	S	U	B
	T	E	K	R	E	I	R	E	T	U	L	O	S	E	K	G
Контрол на цените	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Средна цена (минимална цена)							X		X		X					X
Вътрешно сравнение на цените		X					X	X	X	X	X	X	X			X
Контрол на печалбата															X	
Референтни цени			X		X				X		X			X		X
Негативен списък					X			X	X	X			X		X	
Позитивен списък	X	X	X	X		X	X				X	X		X		X
Контрол на разходите за промоция				X									X		X	
Замразяване на цените		X						X	X		X		X			
Намаление на цените (отстъпки)		X			X						X		X		X	X
Ефективност и преговори с компаниите				X												
Бюджети за лекарствата					X			X							X	
Развитие на генеричен пазар			X	X	X				X		X				X	X
Фармакоикономически оценки при реимбурсиране		X	X	X					X		X			X		X

- Голяма част от мерките за контрол на публичните разходи за лекарства са въведени в българското законодателство. Необходимо е по-ефективното им прилагане чрез повишаване на капацитета на администрацията и електронизация на системи, процедури и бази данни.



Министерство на здравеопазването

Министерство Нормативни актове Административни услуги

КОНЦЕПЦИЯ

ЗА ПО-ДОБРО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

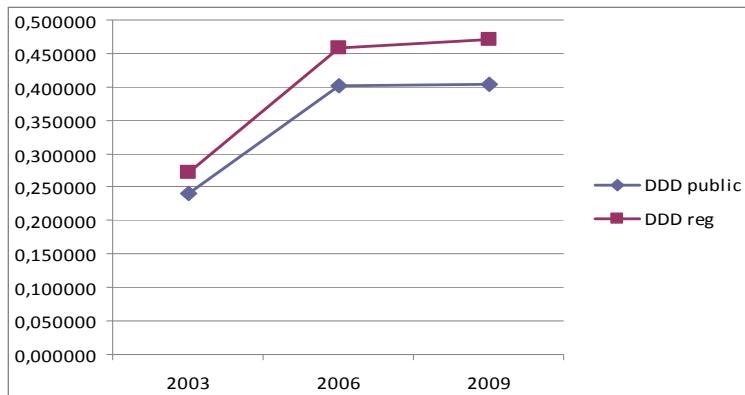


Министерство на здравеопазването

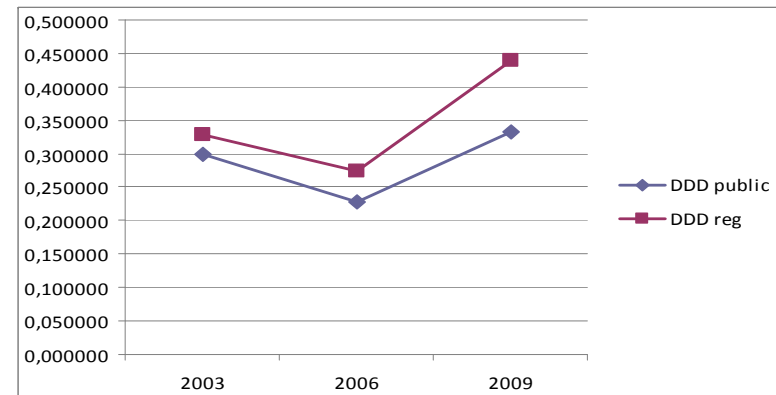
Министерство Нормативни актове Административни услуги

- Въвеждане на фармакоикономическия анализ с цел обосновано вземане на решение за прилагане в практиката на всеки иновативен лекарствен продукт.
- Изместването на фокуса от единична цена на лекарствения продукт към оценка на терапията и очаквания резултат от нейното прилагане ще даде възможност решенията за включване на конкретен лекарствен продукт в Позитивно-реимбурсната листа да се основават на точни и измерими показатели относно социална значимост на терапията, очакван ефект по отношение на здравословното състояние на повече пациенти, полезността на различните алтернативни терапии, както и тяхната ефективност от гл.т. на разходи и резултати от прилагането им.

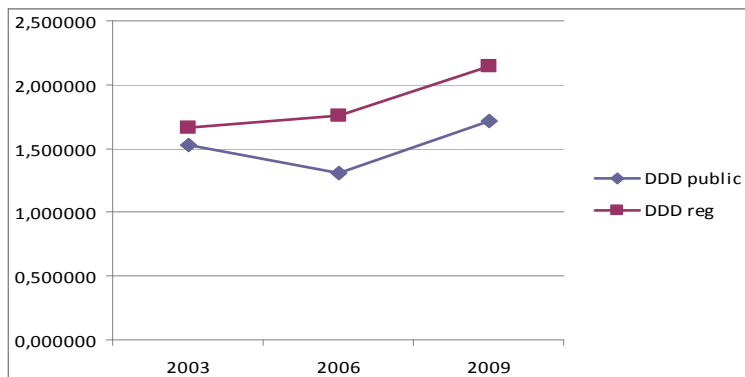
Ефективен ли е контролът на цените на лекарствата



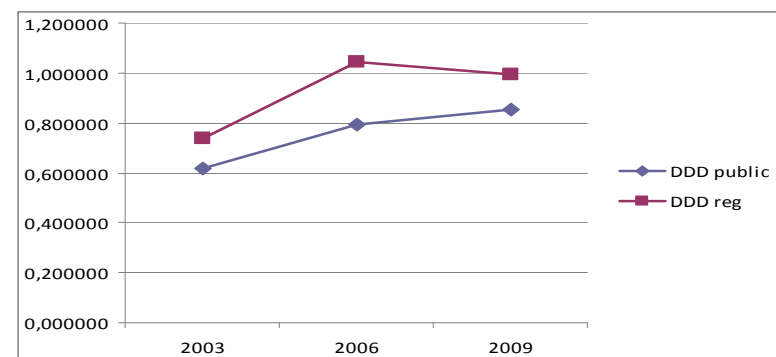
a) methamizol prices per DDD



c) acetylsalicylic acid prices per DDD



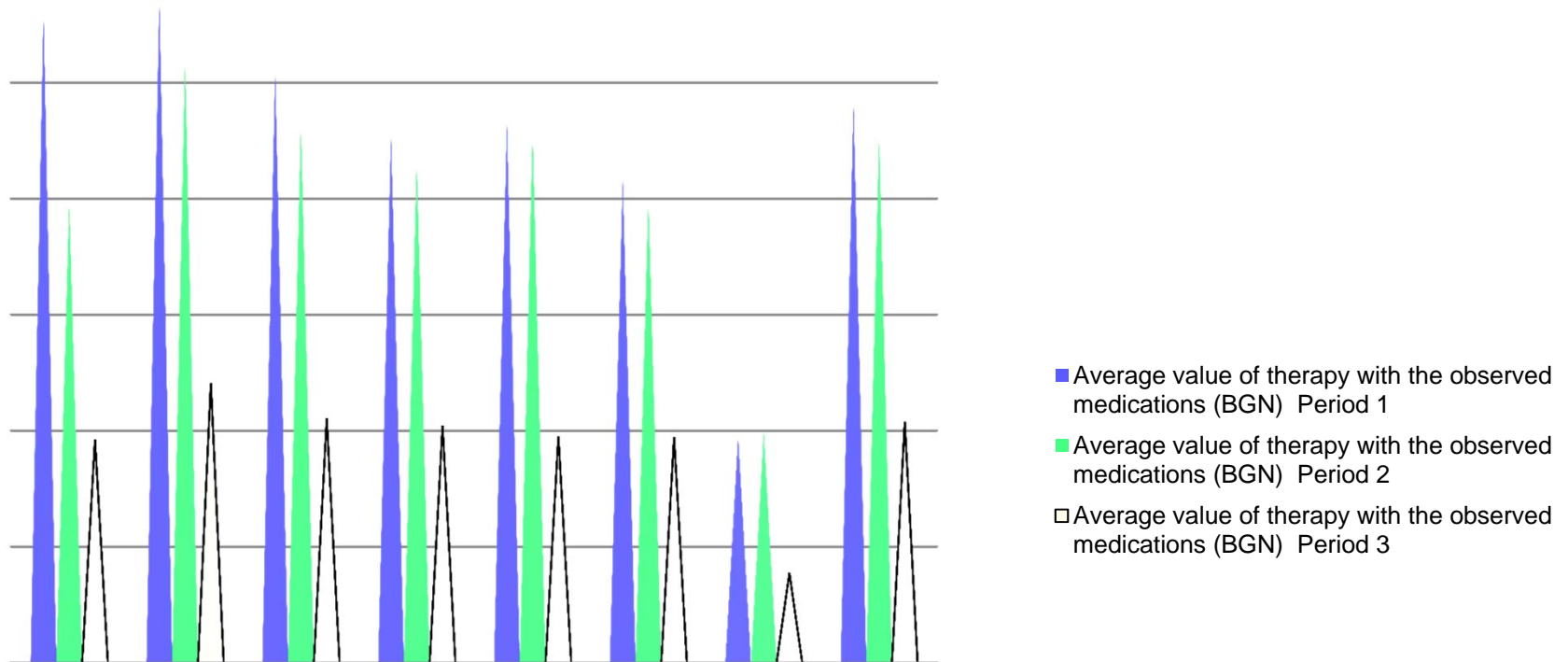
b) ibuprofen prices per DDD



d) paracetamol prices per DDD

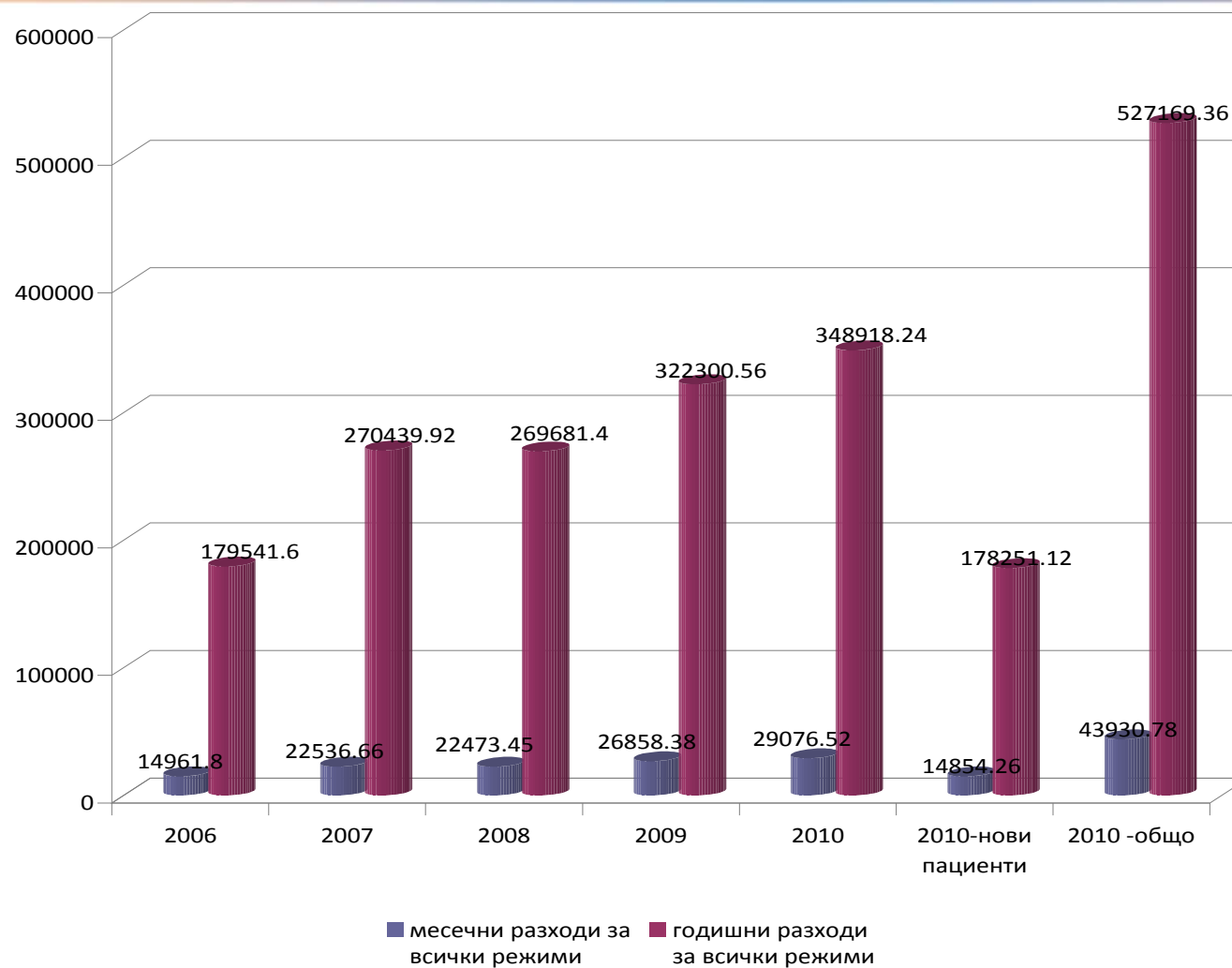
Фигура 1. Промени в цените на DDD през 2003 - 2009

Въвеждане на генерични лекарства при трансплантирани пациенти



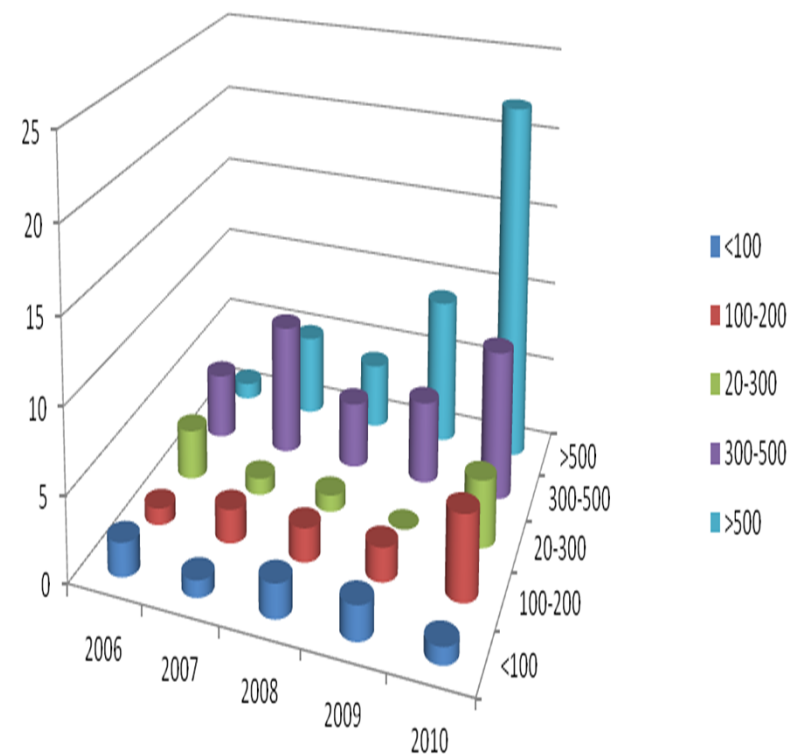
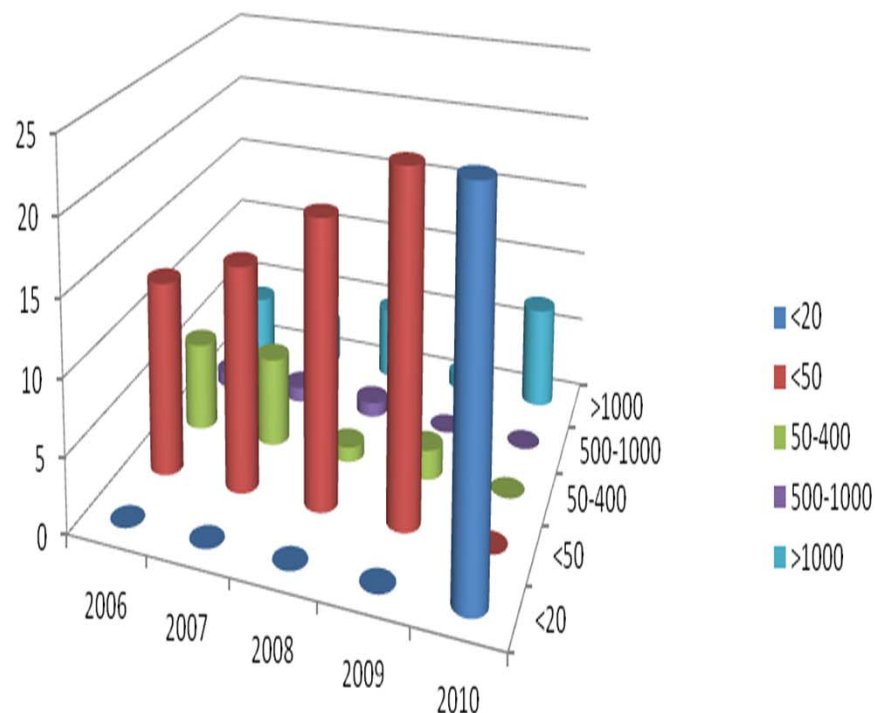
- Първи период - март 2008 до февруари 2009 преди въвеждане на генеричните лекарства (433 пациенти),
- Втори период –след въвеждане на Azathioprine (март 2009 до февруари 2011) (431 пациенти),
- Трети период–след въвеждането на генеричен мусорphenolate mofetil и Sandimmune след намалението на цените до тези на генеричния Equoral (INN – Ciclosporin, Teva) на търговете (от март 2010 до февруари 2011) (459 пациенти).

Достъп до иновативна терапия при HIV – инфекции



Разходите нарастват

Достъп до иновативна терапия при **HIV** – инфекции

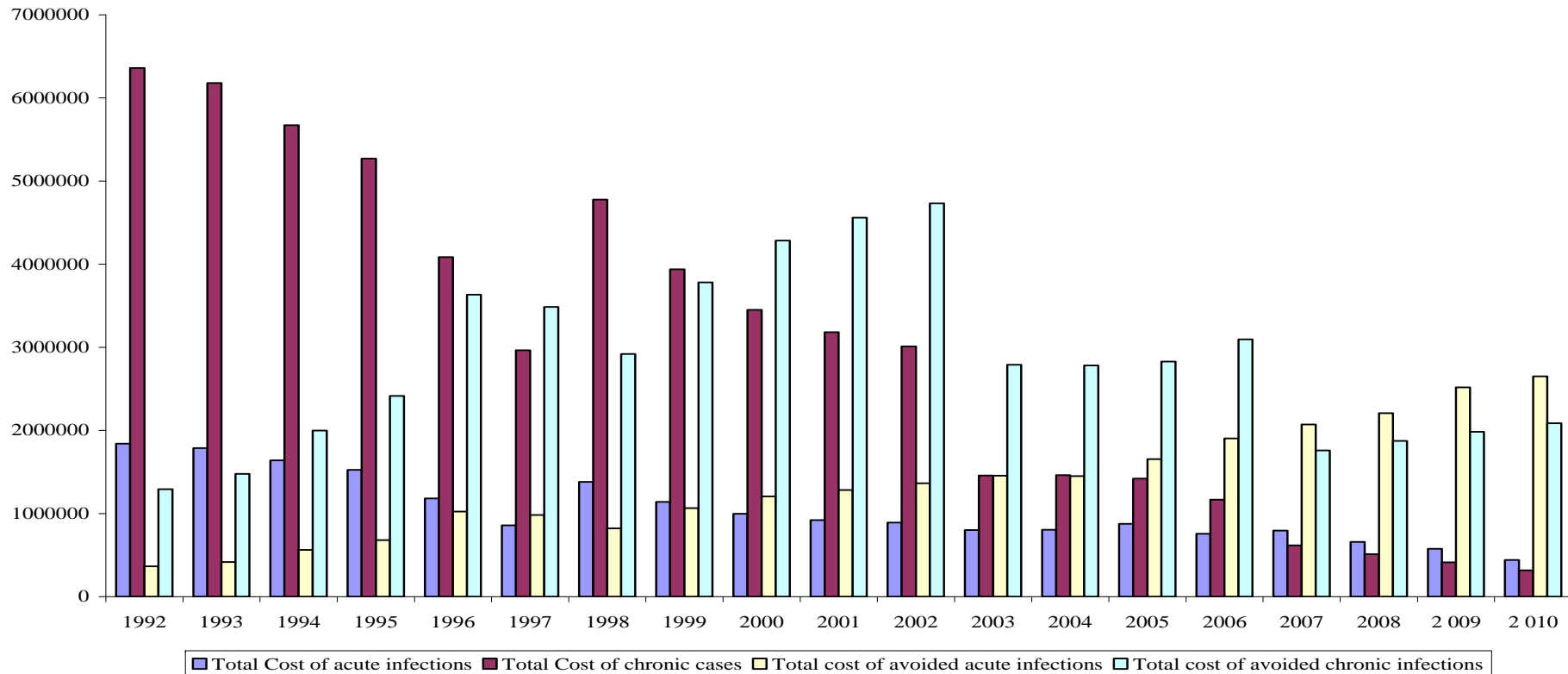


Въвеждането на нови лекарствени продукти за високо активна антиретровирусна терапия води до по-високи директни разходи, но като цяло води до по-добър терапевтичен контрол на заболяването: продължителна супресия на вирусното натоварване и повишаване броя на CD4 клетките, по-добър профил на безопасност и минимизиране риска от възникване на резистентност, което в дългосрочен спестява;

Новата терапия закъснява средно до 4-5 години от европейските държави

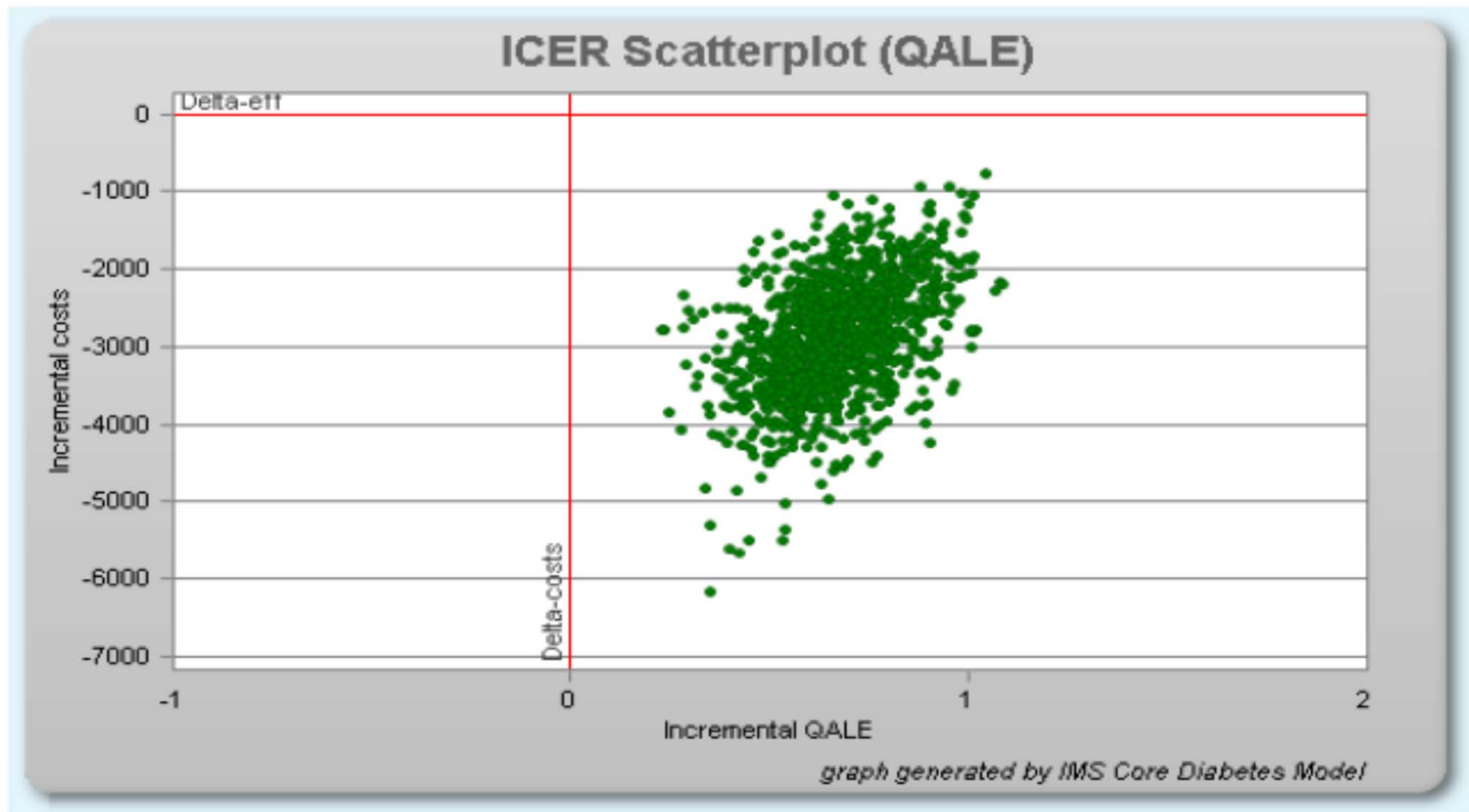
Ваксинация против HBV

Figure 2. Total cost of infected and avoided cases



При ваксинирането намаляват разходите за лечение на острите случаи и нарастват избегнатите разходи

Лечение на диабет



Марков модел (Core Diabetes model) - Новите поколения инсулин са с по-ниски разходи и по – добри терапевтични резултати

Разходите за лекарства в ЕС ще нарастват, а средствата ще намаляват

- Бюджетни рестрикции, свързани с намаляване на финансовия дефицит в страните от EU.
- Оптимизиране разходите за сметка на ефективността на здравните системи е основен приоритет в областта
- Страните-членки са изправени пред коренна промяна на дневния си ред в здравеопазването с фокус върху ефективността, с оглед освобождаване на ресурси за обезпечаване на нови терапии
- “more value for money” – HTA доминиращи критерии за оценка употребата на новите медикаменти
- “Оптимизиране” на референтното ценообразуване (IRP)
- “managed entry agreements” и „схеми за поделяне на риска“ за контрол на бюджетното повлияване
- Новите технологии - двигател на промените в здравните системи
- EU коопериране в HTA (EUnetHTA)

ВЪЗМОЖНОСТИ

- Развитие на оценка на здравните технологии (НТА) в България по отношение на лекарствени продукти.
- Механизми за ранен достъп до нови лекарствени терапии при споделяне на бюджетната тежест с фармацевтичните компании – в рамките на договарянето на отстъпки от НЗОК.
- Стимулиране на конкуренцията между ЛП с изтекъл патент.
- Пациентски регистри/точна статистика в различните заболявания с цел по-добро планиране на публичните разходи.
- Пълна електронизация на предписването и отпускането на лекарства, заплащани с публични средства с оглед по-добър контрол.
- Развитие на конкурентни механизми.
- Нормативната уредба е достатъчно рестриктивна, необходим е единствено стриктен контрол.
- За контрол е необходим експертен и административен капацитет.



БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО!

НОВООТКРИТАТА ДРОГЕРИЯ.
на
А. ДАВИДОВИЧЪ.
ул. Алабинска срѣщу банката.

Прѣдлага разни химикалии и дроги, които се употребляватъ въ медицината, индустрията и разни занаяти. Разни гумени артикули, спринцовки, ирригатори, инхалатори, биберони и пр.

Прѣвъвръзоченъ материалъ: памукъ, бинтове и пр.

Разни специалитети и минерални води.

Разни парфюми, сапуни, четки, вода, пасти и прахове за зѣби, помади и въобще всички косметически артикули.

Зехтини за салата, сапунъ за пране, помади за чистене метали, добъръ чай и много други разнообразни стоки.

Доброкачествени стоки и умѣрени цѣни.

Кефиръ за слабогърдни и малокръвни хора.

На г. г. Аптекаритѣ особени цѣни.

15—100—120

За да има фармация в България