

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ

ДИСЕРТАЦИЯ

НА ТЕМА:

**Предизвикателства пред референтното ценообразуване на
генеричните лекарства в Европа**

Изготвил:
Даниела Чернева

Научен ръководител:
проф. д-р Т. Бенишева, дмн

София
2021 година

СЪДЪРЖАНИЕ

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ НА КИРИЛИЦА.....	5
ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ НА ЛАТИНИЦА	6
1. ВЪВЕДЕНИЕ.....	7
2. ГЛАВА ПЪРВА.....	10
ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР	10
2.1. Разрешителни режими и поддържане на разрешението за употреба на лекарствените продукти.....	10
2.1.1. Централизирана процедура	11
2.1.2. Процедура по взаимно признаване и Децентрализирана процедура	12
2.1.3. Национална процедура	13
2.1.4. Подновяване на разрешение за употреба и промени в издадени разрешения за употреба	14
2.2. Пускане на лекарствения продукт на пазара	15
2.3. Общи политики на Европейския съюз в областта на ценообразуването, регулирането на цените и реимбурсирането на лекарствените продукти	15
2.4. Основни принципи на ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти – обзор на системите в Европейския съюз.....	17
2.5. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в България	21
2.6. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Румъния	28
2.7. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Гърция.....	30
2.8. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Латвия	33
2.9. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Литва	35
2.10. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Естония	38
2.11. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Чехия.....	40
2.12. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Словакия	42
2.13. Данък добавена стойност върху лекарствените продукти	46

3. ГЛАВА ВТОРА	50
ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО	50
3.1. Цел	50
3.2. Задачи	50
3.3. Материали	51
3.4. Методи и методология	52
3.5. Обект на изследване	53
3.6. Период на изследване	53
4. ГЛАВА ТРЕТА.....	55
АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ	55
4.1. Анализ на специфични параметри на външното референтно ценообразуване при лекарствените продукти в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия.....	57
4.1.1. Обхват на външното референтно ценообразуване.....	58
4.1.2. Кошница с референтни държави	59
4.1.3. Валута на ценообразуване	62
4.1.4. Срокове за образуване на цена.....	64
4.1.5. Специфични изисквания спрямо генеричните лекарствени продукти	65
4.1.6. Контролиран тип цена	66
4.1.7. Нормативни граници за цена на производител	67
4.1.8. Надценки за търговци на едро	70
4.1.9. Надценки за търговци на дребно	74
4.1.10. Ставка на ДДС при лекарствените продукти	78
4.2. Анализ на Позитивния лекарствен списък	81
4.3. Конкретизиране на ценообразуването при лекарствените продукти.....	84
4.3.1. Конкретизиране на ценообразуването в България, Румъния и Гърция	86
4.3.2. Конкретизиране на ценообразуването в Латвия	91
4.3.3. Конкретизиране на ценообразуването в Литва	94
4.3.4. Конкретизиране на ценообразуването в Словакия	97
4.3.5. Конкретизиране на ценообразуването в Естония	100
4.3.6. Конкретизиране на ценообразуването в Чехия	103
4.4. Сравнителен анализ на цените на търговец на едро със и без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония.....	105
4.5. Сравнителен анализ на цените на търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония и Чехия.....	109
4.6. Сравнителен анализ на най-ниската цена на търговец на едро и търговец на дребно със и без ДДС и цената в България.....	115

4.7.	SWOT анализ на системата на външно референтно ценообразуване	121
5.	ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ	124
5.1.	Изводи	124
5.2.	Препоръки	132
6.	ЗАКЛЮЧЕНИЕ	135
ПРИЛОЖЕНИЯ		138
Приложение 1		138
Анкетна карта		138
Приложение 2		143
Основни принципи на системите на ценообразуване.....		143
Приложение 3		163
Основни понятия		163
БИБЛИОГРАФИЯ		165

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ НА КИРИЛИЦА

ДДС – Данък добавена стойност

ЕИП – Европейско икономическо пространство

ЕК – Европейска комисия

ЕО – Европейска общност

ЕС – Европейски съюз

ЗЛПХМ – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина

ИАЛ – Изпълнителна агенция по лекарствата

ЛП – лекарствен(и) продукт(и)

МЗ – Министерство на здравеопазването

Наредбата – Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

НСЦРЛП – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

ПЛС – Позитивен лекарствен списък

ПРУ – Притежател на разрешение за употреба

РУ – Разрешение за употреба

ТД – Търговец на дребно (аптека)

ТЕ – Търговец на едро (дистрибутор)

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ НА ЛАТИНИЦА

CMS – Concerned Member State

DCP – Decentralized procedure

DM% – процентна надценка на търговец на едро

DP – цена на търговец на едро

MRP – Mutual Recognition procedure

PM% - процентна надценка на търговец на едро

Pmax – крайна цена на лекарствен продукт

RMS – Reference Member State

RP – цена на търговец на дребно

VAT – Value added tax

1. ВЪВЕДЕНИЕ

В условията на нарастващо население на планетата, удължаване продължителността на живот, повишаваща се остра и хронична заболеваемост на населението и постоянен недостиг на финансови, материални и човешки ресурси, поддържането на стабилни и устойчиви системи на здравеопазване е въпрос, който придобива все по-съществено значение не само в отделните държави като чисто национален приоритет, но и в европейски и световен мащаб.

Секторът здравеопазване е сектор с висока индивидуална и обществена значимост. Като такъв той подлежи на постоянни промени и опити за оптимизация, а чувствителността към всяка от тях е силно изострена не само на индивидуално ниво, но и в обществен план; не само в развиващите страни, но и в развитите такива.

Независимо от относителната си автономност, никоя национална здравеопазна система не функционира в изолация – тя си взаимодейства с всички други системи на местно ниво (социална, образователна, пазар на труда и др.), а в условията на нарастващи глобализация и миграционни процеси на дневен ред изпъква и въпросът за взаимодействието на различните национални здравеопазни системи помежду си, както и с всички останали системи на социалното стопанство на територията на всяка от държавите, които взаимодействат.

В светлината на тези сложни и динамични процеси, на съблюдаване на етичните правила и норми и на хроничния недостиг, наблюдаван в здравеопазването в световен мащаб, необходимостта от оптимизиране на наличните ресурси, дейности и възможности придобива все по-голямо значение. Поради тази причина настоящият дисертационен труд е фокусиран върху една от ключовите подсистеми на всяка система на здравеопазване, а именно пазарът на лекарствени продукти, и по-специално, неговата нормативна регулация и

организация в частта, която засяга ценообразуването и регулирането на цените и реимбурсирането.

Пазарът на лекарствени продукти е обект на изключително строга нормативна, маркетингова и пазарна регулация не само в България, но и по света. Регулация, която търпи своето развитие с изключителна динамика. Регулация, която, въпреки динамиката на своето развитие, не винаги успява да отговори на очакванията и нуждите от нея. Регулация, изправена пред предизвикателството да намери и поддържа сложния и чувствителен баланс между интересите и нуждите на пациентите (в качеството им на потребители в здравеопазването), националните компетентни органи (в качеството им на основна финансираща и определяща политиките институция във всяка система на здравеопазване) и, не на последно място, на фармацевтичната индустрия, от която до голяма степен зависят прогресът и иновацията в сектора здравеопазване.

Генеричните лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и обект на заплащане с публични средства имат най-обширна употреба в рамките на здравеопазните системи в повечето държави. В рамките на тази група лекарства влизат лекарствени продукти, чиято съществено по-ниска цена от тази на оригиналните (иновативни) продукти позволява кумулирането на спестени средства в системите на здравеопазване, които да бъдат отделени за закупуване на скъпоструващи лекарствени продукти, продукти, предназначени за лечение на редки заболявания или на такива лекарствени продукти, за които няма генерична алтернатива. При тези генерични лекарства най-ясно се открояват и ненормативно регулираните, строго пазарни механизми на конкуренция и допълнителен пазарен контрол върху цените, които оказват влияние върху държавните разходи.

Поради динамиката на процесите в здравеопазването, и в частност в нормативната уредба, която регулира достъпа до лекарствени продукти, към настоящия момент или изцяло липсват, или са силно ограничени

систематизираните източници, които предоставят задълбочен преглед и анализ на ценообразуването в различните държави членки на ЕС.

Допълнително затруднение пред изследователите и пред тези, които въвеждат продуктите на пазара е фактът, че нормативната уредба, която регулира ценообразуването на лекарствените продукти най-често е достъпна единствено на локалните езици на държавите членки, което затруднява изготвянето на обективен, обширен и задълбочен анализ на системите на ценообразуване.

Тези проучвания обикновено се правят от сериозни международни изследователски екипи, финансирани чрез мащабни средства и фондове, проекти и програми, но основен проблем остава бързата динамика на тези процеси в отделните страни и трудността на поддържане на актуалност на данните и информацията.

2. ГЛАВА ПЪРВА

ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

С цел по-добро разбиране на предизвикателствата пред ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти, следва схематично да бъде очертан жизненият цикъл на всеки лекарствен продукт за пускането му на пазара.

В хронологичен порядък той започва с получаване на документ, наречен „Разрешение за употреба“ (РУ) от страна на притежателя на разрешението за употреба. Въз основа на този документ се извършва пускането на пазара на всички лекарствени продукти.

Издаването на разрешение за употреба се извършва по реда на една от 4 възможни процедури за разрешаване за употреба, които нормативно предхождат ценообразуването и регулирането на цените на лекарствените продукти и включването на продуктите в реимбурсни списъци, и без които то би било невъзможно. В настоящата разработка тяхната съвкупност се дефинира като „Разрешителни режими и поддържане на разрешението за употреба на лекарствените продукти”, тъй като те са предходната стъпка, за да може даден продукт да бъде ценообразуван и реимбурсиран и да бъде пуснат на даден пазар.

2.1. Разрешителни режими и поддържане на разрешението за употреба на лекарствените продукти

За модел на разрешителните режими и поддържането на разрешението за употреба на лекарствените продукти ще бъде използван хармонизираният за Европейския съюз модел, заложен в Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/83/ЕО и Законът за лекарствени продукти в хуманната медицина, като няма да бъдат посочени модели в страни извън ЕС. [\(1\)](#) – [\(3\)](#)

Различия в разрешителните режими и поддържането на РУ на национално ниво в отделните държави-членки на ЕС се наблюдават в наименованията на

съответните национални компетентни регулаторни органи, в размера на събираните такси за обработка и разглеждане на документацията и в други, в основната си част технически параметри, които не оказват влияние върху същността на регулаторния цикъл.

Видовете процедури за разрешаване за употреба по смисъла на горепосочените нормативни актове са четири: (1) – (3)

- *централизирана процедура (centralized procedure),*
- *процедура по взаимно признаване (mutual recognition procedure – MRP),*
- *децентрализирана процедура (decentralized procedure – DCP) и*
- *национална процедура (national procedure).*

2.1.1. Централизирана процедура

Централизираната процедура протича по реда на Регламент (ЕО) 726/2004, като разрешението за употреба се издава от Европейската комисия и е приложимо и валидно на територията на всички държави членки на ЕС. (1)

Този вид процедура е задължителна за иновативни лекарства (под патент), лекарства, получени чрез генно инженерство или чрез високотехнологични методи и биотехнологии, както и за лекарствата сираци. По желание и преценка на заявителя тази процедура може да бъде приложена и за други лекарства, включително и генерици, ако към момента на заявяване те не са разрешени за употреба на територията на държава членка на ЕС и дори, ако техният референт не е разрешен по централизирана процедура.

Заявление, придружено от необходимата документация се предоставя в Европейската агенция по лекарствата и преминава оценка от съответните комитети в нея. След изготвяне на оценъчния доклад (в диапазон от 210 дни) Европейската агенция по лекарствата изпраща своето становище в Европейската комисия (ЕК), която също изготвя становище, което изпраща за съгласуване до държавите членки и след съгласуването издава разрешение за употреба (67 дни).

При взимане на окончателно решение, ЕК информира заявителя и страните членки на ЕС и публикува разрешението за употреба в Официалния вестник на ЕС.

В обичайния случай разрешението за употреба е със срок на валидност 5 години, както и при останалите видове процедури за разрешаване за употреба, като след първото подновяване в повечето случаи става безсрочно (1), (2)

2.1.2. Процедура по взаимно признаване и Децентрализирана процедура

Процедурата по взаимно признаване (Mutual recognition procedure – MRP) и Децентрализираната процедура (Decentralized procedure – DCP) са известни под общото наименование “Общностни процедури” (Community procedures). Те са възможни само ако страната, в която започва процедура за разрешаване за употреба на даден лекарствен продукт е членка на ЕС.

По своята същност двете процедури са сходни, като техните основни характеристики съгласно Директива № 2001/83/ЕО и ЗЛПХМ (чл. 74 – 76) са:

- процедурата по разрешаване за употреба протича на два етапа – общностен (community phase) и национален (national phase);
- процедурата по разрешаване за употреба протича паралелно в повече от една държава (за разлика от националната процедура);
- от държавите, участващи в процедурата, се избира една по преценка на заявителя, която да изготви оценъчния доклад за продукта, и която е водеща при процедурата – “референтна държава/ референтна страна членка (Reference Member State – RMS) ”;
- всички други засегнати държави/засегнатата страна членка (Concerned Member State – CMS) получават оценъчния доклад на “референтната държава” по служебен път и дават своите мнения и препоръки по процедурата в конкретен срок (90 дни при Процедура по взаимно признаване и 120 дни при Децентрализирана процедура) – “засегнати държави”;

- с постигане на съгласие между референтната и засегнатите държави приключва общностната фаза на процедурата. В рамките на 30 дни от датата на приключване на общностната фаза (т. нар. национална фаза) отговорната институция на територията на всяка от държавите (най-често съответната лекарствена агенция) издава разрешение за употреба, обичайно със срок на валидност 5 години. (2), (3)

- Разликата между двете процедури се крие в изходните условия, при които се прилага всяка от тях: (2), (3)

- *Децентрализирана процедура* се прилага, когато продуктът не е бил разрешен за употреба на територията на страна членка на ЕС до момента, а

- *Процедурата по взаимно признаване* се прилага, когато продуктът е бил разрешен за употреба в поне една държава членка на ЕС със същия притежател на разрешение за употреба.

2.1.3. Национална процедура

Националната процедура за разрешаване за употреба се прилага при следните условия:

- лекарственият продукт не е бил разрешаван за употреба на територията на държава членка на ЕС. Може в дадена страна да е разрешена негова разновидност (друга форма, количество активно вещество и др.), но ако точно същият лекарствен продукт не е разрешен може да се приложи национална процедура;

- заявителят (бъдещ притежател на разрешението за употреба) е с регистрирано седалище или има оторизиран представител само в една държава членка и оперира изцяло на нейната територия;

- лекарственият продукт ще се разпространява само в една държава;

- прилага се национална процедура за разширяване обхвата на съществуващо разрешение за употреба, когато по национална процедура е

разрешена за употреба друга лекарствена форма и/ или друго количество на активното вещество.

При приключване на процедурата националният компетентен орган издава разрешение за употреба на лекарствения продукт обичайно за срок от 5 години.

(3)

Този първи етап от регистрационния цикъл на всеки лекарствен продукт предхожда образуването на официална цена и пускането на пазара на лекарствените продукти.

2.1.4. Подновяване на разрешение за употреба и промени в издадени разрешения за употреба

Освен горепосочените процедури съществуват още и следните видове: *Процедура по подновяване на разрешение за употреба, Промени Тип IA, IAin, IB и II, промени в дизайна и оформлението опаковките и листовките на лекарствените продукти, процедури по прехвърляне на права върху разрешение за употреба, промяна в начина на отпускане и предписване на лекарствения продукт и др.*

Промените често могат да повлияват и цените на лекарствата, тъй като променят доста реквизити, които могат да повлият и на цената. Процесите на поддържането на жизнения цикъл на лекарствата и цените могат да бъдат пряко обусловени и затова тези процеси следва добре да се познават, за да може да се поддържа и адекватна цена на пазара на даден лекарствен продукт.

Основна цел на маркирането им в настоящата част на работата е даването на по-пълнен поглед върху процеса на разрешаване и последващо нормативно обслужване на разрешените за употреба лекарствени продукти, тъй като тези процеси са пряко свързани с процесите на ценообразуване и реимбурсиране. (3)

2.2. Пускане на лекарствения продукт на пазара

Образуването на официална цена, която разрешава пускане на пазара е вторият етап от жизнения цикъл на лекарствения продукт. Независимо от политиките на сближаване в рамките на ЕС, и по-специално унифицирането на лекарствените регулации на територията на Съюза, ценообразуването при лекарствените продукти е автономна политика на всяка държава членка, която самостоятелно определя изискванията, начините и сроковете за образуване и регулиране на официална цена.

Маркирането на ценообразуването в тази част на дисертационния труд се налага по-скоро от практически съображения, с цел разясняване последователността на процесите в рамките на регистрационния цикъл на лекарствените продукти.

2.3. Общи политики на Европейския съюз в областта на ценообразуването, регулирането на цените и реимбурсирането на лекарствените продукти

Основен нормативен документ, към който следва да се придържат държавите членки на ЕС при определяне на националните правила и практики за ценообразуване при лекарствените продукти е Директива 89/105/ЕИО (известна като „Директива за прозрачност“). [_\(4\)](#)

Следва да се отбележи, че Директива 89/105/ЕИО не конкретизира методика, правила и практики за ценообразуване и регулиране на цени, а дава само времева рамка до 90 дни за ценообразуване и още до 90 дни за реимбурсиране (съгласно чл. 2, ал. 1), към която следва да се придържат държавите членки на ЕС. [_\(4\)](#) В периода 2011-2015 година беше направен неуспешен опит за преразглеждане и осъвременяване на Директива 89/105/ЕИО,

като през март 2015 г. е публикувано официално оттегляне на заложените промени, с което се запазва действието на съществуващата Директива.

Независимо от липсата на конкретни нормативни задължения на държавите членки, следва да се отбележи, че ценообразуването при лекарствените продукти, макар и самостоятелно, също е обект на сближаване. Доказателство за това е фактът, че външното референтно ценообразуване е сред основните принципи на ценообразуване в Европейския съюз, като то се прилага под различна форма и с различен обхват в 26 от 28-те страни членки на ЕС. [_\(5\)](#)

Под външно ценово рефериране, съгласно дефиницията на PHIS (Pharmaceutical Health Information System) следва да се разбира “Практиката на използване на цената(ите) на лекарство в една или няколко държави, за да се извлече база за сравнение/ бенчмарк или референтна цена за целите на определяне или договаряне на цената на продукта в дадена страна“. [_\(6\)](#), [_\(7\)](#)

С течение на времето външното референтно ценообразуване се превърна в най-често прилагания инструмент за контролиране на цените на лекарствените продукти в ЕС, за което свидетелства фактът, че в 20 от 28 страни членки, външното рефериране се прилага като основен или единствен механизъм за сравнение и контрол на цените на лекарствените продукти. [_\(8\)](#)

Съществени са обаче различията по отношение на типовете лекарства, които биват ценово регулирани посредством външно ценово рефериране. [_\(5\)](#)

Тук е мястото да се посочи, че лекарствата биват класифицирани от гледна точка на регулациите като лекарства, предназначени за свободна продажба (никаква част от стойността не се заплаща с публични средства) и такива, заплащани със средства на публичните или държавни фондове (реимбурсирани). [_\(3\)](#), [_\(9\)](#), [_\(10\)](#)

Тъй като в основата на ценовата регулация лежи стремежът държавните разходи за закупуване на лекарства да бъдат сведени до минимум, както и рационалната употреба на лекарствата (т.е. гарантиране правилното обезпечаване с лекарства на отделния пациент в частност и обществото като

цяло), в по-голямата част от държавите се прилага ценова регулация основно по отношение на лекарствата, заплащани със средства на публичните фондове. [_\(5\)](#)

Паралелно с това съществуват и държави, в които се регулират цените не само на реимбурсираните лекарства, но и на тези, предназначени за свободна продажба. Пример за такава държава може да бъде България, където цените на лекарствените продукти по лекарско предписание както за свободна продажба, така и предназначени за заплащане от публичните фондове, подлежи на държавна регулация. [_\(2\)](#), [_\(3\)](#), [_\(5\)](#), [_\(8\)](#) – [_\(11\)](#)

2.4. Основни принципи на ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти – обзор на системите в Европейския съюз

Необходимо е да се отбележат и основните принципи на ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти под формата на обзор на системите на ценообразуване и регулиране на цените на лекарствени продукти в Европейския съюз.

Преди да се пристъпи към този обзорец поглед върху ценообразуването и регулирането на цени следва да се разгледат различните форми на ценови контрол и възможностите за тяхното самостоятелно или комбинирано прилагане.

Ценовият контрол представлява „ценови политики, при които държавните компетентни органи определят цените на лекарствените продукти и/ или индиректно ги повлияват (например задължително ценообразуване, договаряне на цена или обществени поръчки). Противоположно на свободното ценообразуване“ [_\(6\)](#), [_\(7\)](#)

Форма на директен ценови контрол е референтното ценообразуване, при което се определя максимална цена за даден лекарствен продукт посредством сравнение с цените на други лекарствени продукти. [_\(12\)](#), [_\(13\)](#)

В рамките на референтното ценообразуване попадат две направления – външно и вътрешно референтно ценообразуване, които имат еднаква важност в

цялостния процес на ценообразуване. Те могат да бъдат прилагани успоредно или самостоятелно, както и в комбинация с други критерии, в зависимост от съответната национална политика [\(5\)](#), [\(11\)](#), [\(13\)](#).

При *външното референтно ценообразуване* цената на лекарствения продукт се сравнява с цените на същия лекарствен продукт¹ в други държави членки на ЕС или ЕИП. Част от критериите за избор на държави за референция са: близко географско положение (съседни или държави от региона), страна на произход на лекарствените продукти, сходно икономическо и социално положение, сходна система на ценообразуване и други. [\(5\)](#), [\(14\)](#)

При *вътрешното референтно ценообразуване* се сравняват цени на лекарствени продукти в рамките на една система, като са възможни два вида рефериране:

- към лекарствени продукти с едно и също активно вещество;
 - към лекарствени продукти с фармакологично или терапевтично сравними активни вещества (например, различни видове пеницилини или др.).
- [\(15\)](#)

Обичайно ценови контрол в различните държави членки на ЕС се прилага при лекарствените продукти, предназначени за заплащане с публични средства, докато свободното ценообразуване е практика при нереимбурсираните лекарства. [\(5\)](#)

В различна степен и с различен обхват се прилагат и двата типа рефериране – външно и вътрешно, като както вече беше отбелязано, външното ценово рефериране е основната форма на ценови контрол, прилагана на територията на ЕС. [\(5\)](#)

От всички 28 страни членки на ЕС референтно ценообразуване се прилага като самостоятелен или допълнителен критерий по отношение различни групи

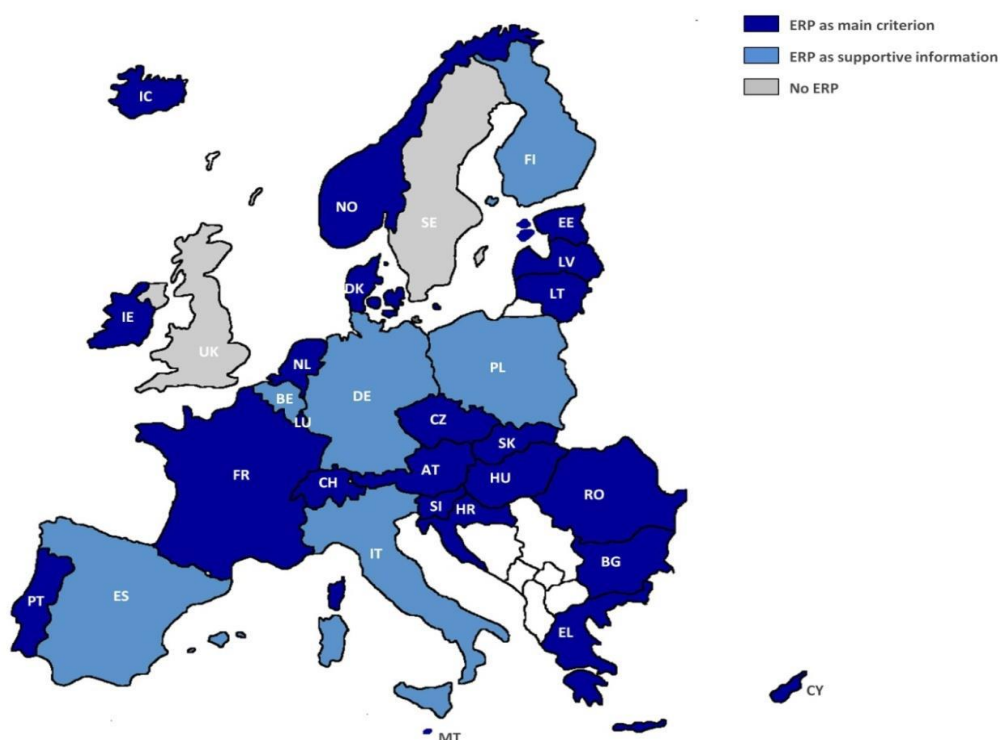
¹ Под същия лекарствен продукт, съобразно нормативната уредба в България, следва да се разбира продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, вписан в разрешението за употреба, и една и съща окончателна опаковка.

лекарствени продукти в 26 държави, като изключение правят единствено Швеция и Великобритания. (5)

В 20 от 28 държави референтното ценообразуване е основен критерий за определяне на цената на даден лекарствен продукт. Като допълващ критерий при определяне на цената, референтното ценообразуване се използва в Белгия, Нидерландия, Италия, Полша, Испания и Германия. (5)

На *Фигура 1. Обзор на външното референтно ценообразуване в Европа (2013)* са показани държавите, в които се прилага външно рефериране при образуването на цените на лекарствените продукти съобразно тежестта на този критерий при ценообразуването – основен критерий (ERP as main criterion), допълващ критерий (ERP as supportive information), не се прилага външно референтно ценообразуване (No ERP).

Фигура 1. Обзор на външното референтно ценообразуване в Европа (2013) (5)



Макар и със сходна методология, както вече беше посочено, всяка държава запазва самостоятелност при ценовата си политика, което води до различия в

обхвата и приложението на референтното ценообразуване, които от своя страна водят до сериозни различия в образуваните цени. Част от различията в обхвата и методологията се изразяват в: (5)

1) *тежест на външното ценово рефериране* – основен или подпомагащ критерий при ценообразуването;

2) *обхват на лекарствените продукти, спрямо които се прилага външно ценово рефериране:*

- спрямо всички лекарствени продукти (Люксембург);
- само спрямо лекарствени продукти, заплащани с публични средства (Австрия, Чехия, Франция, Германия, Хърватия, Естония и др.);

- спрямо всички лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание (България и др.);

- само спрямо иновативни лекарствени продукти (Белгия, Кипър, Естония, Германия, Гърция, Португалия и др.);

- само спрямо лекарствени продукти в доболничния или болничния сектор (Дания);

3) *брой държави за референция* – от 1 (Люксембург) до 31 (Унгария и Полша, където реферирането обхваща не само 28-те държави членки на ЕС, но и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия, или всички държави от ЕИП);

4) *методи на изчисляване на цената:*

- най-ниска цена в референтните държави (Испания, България, Румъния, Словения и др.);

- средна цена от 3 или 4 най-ниски цени в референтните държави (Гърция, Чехия, Словакия и др.);

- средна цена от всички референтни държави (Кипър, Португалия, Дания и др.);

- процент от средната цена от всички референтни държави (Литва);

- сходна цена с тези в референтните държави (Франция);

5) *изходна цена при външното рефериране:*

- цена на производител (България, Белгия и др.);
- цена на търговец на едро (Финландия, Ирландия);
- цена на търговец на дребно (Нидерландия).

Горепосоченото показва, че в по-голямата част от държавите членки на ЕС съществува ценова регулация на лекарствените продукти, а в основната част от тях контролираният тип цена е цената на производител, като по този начин се контролират и всички други нива в търговската верига (търговци на едро и търговци на дребно). [\(5\)](#)

2.5. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в България

Два са нормативните акта, които определят правилата за ценообразуването и регулирането на цените на лекарствените продукти в България:

- ❖ Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (Глава 12); [\(3\)](#)

- ❖ Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. [\(9\)](#), [\(10\)](#)

В ЗЛПХМ са описани общите правила за регистриране и регулиране на цените на лекарствените продукти (Глава 12). Законът дава само рамката на процеса по ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти и определя контролните органи в процеса, като препраща към основния приложим нормативен акт – Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, която за краткост в хода на разработката ще наричаме “Наредбата”. [\(3\)](#), [\(9\)](#), [\(10\)](#)

Компетентен орган по отношение на всички процедури по ценообразуване, както и по отношение на изготвянето, поддържането и актуализирането на

Позитивния лекарствен списък (ПЛС)² е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП). (3), (9), (10)

Косвено отношение към процеса на ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти имат и други три държавни институции – Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), Министерство на здравеопазването (МЗ) и Националната здравно-осигурителна каса (НЗОК), отговорни съответно за процедурите по разрешаване за употреба и поддържане на разрешението за употреба (ИАЛ) и за заплащането с публични средства на реимбурсираните лекарствени продукти (МЗ, НЗОК). (3)

Съгласно горепосочените нормативни актове в България се прилагат три типа процедури за ценообразуване при лекарствените продукти: (9), (10)

1. образуване на цена на лекарствен продукт за включване в ПЛС (чл. 8 – чл. 9 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, наричана в литературния обзор „Наредбата”);

2. образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание (който не се заплаща от НЗОК) (чл. 10 – чл. 11 от Наредбата) и

3. регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание (чл. 23 – чл. 28 от Наредбата).

В обхвата на референтното ценообразуване попадат първите два вида процедури (съгласно чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 10, ал. 1, т. 1 от Наредбата):

Процедура за *образуване на цена на лекарствен продукт за включване в ПЛС и включване в ПЛС* се прилага по отношение на лекарствените продукти, които са заплащани с публични средства (реимбурсирани) (съгласно чл. 1, ал. 1), като процесът е единен и завършва не само с образуване на цена, но и с включването на лекарствения продукт в ПЛС. (9), (10)

² Списък на лекарствените продукти, заплащани с публични средства.

Процедура за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание се прилага по отношение на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които не се заплащат с публични средства (съгласно чл. 1, ал. 2 от Наредбата). [_\(9\)](#), [_\(10\)](#)

По своята същност външното референтно ценообразуване и при двата вида процедури е идентично: [_\(9\)](#), [_\(10\)](#)

- прилага се спрямо всички лекарствени продукти – иновативни (оригинални) и генерични;

- външното рефериране е основен критерий за определяне цената на лекарствените продукти;

- реферирането се извършва към най-ниската цена на производител, вписан в разрешението за употреба, в референтните държави от ЕС (съгласно чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 10, ал. 1, т. 1 от Наредбата);

- реферирането се извършва към едни и същи държави.

Следва да се отбележи, че в хода на провеждане на изследването и изготвянето на дисертационния труд, считано от 1 април 2019 г. в сила е ревизирана версия на Наредбата, която касае промяна в броя и разпределението на референтните държави.

В *Таблица 1. Промяна в списъка, броя и разпределението на референтни държави преди и след 1 април 2019 г.* , , са изведени промените в референтните държави между действащите версии на Наредбата преди и след 1 април 2019 година.

Таблица 1. Промяна в списъка, броя и разпределението на референтни държави преди и след 1 април 2019 г. *(9)*, *(10)*, *(16)*

<p>Нормативни изисквания в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти ДВ, бр. 94 от 13 ноември 2018 г.</p>	<p>Нормативни изисквания в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти ДВ, бр. 26 от 29 март 2019 г.</p>
<p>Образуване на цена на лекарствен продукт: 10 основни + 7 допълнителни референтни държави:</p> <p>Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, <u>Португалия</u>, Румъния, Словакия, Словения, Франция + Белгия, Чехия, Полша, Естония, Унгария, Финландия, Дания</p>	<p>Образуване на цена на лекарствен продукт: 10 референтни държави:</p> <p><u>Белгия</u>, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения, Франция</p>
<p>Деклариране на цени на 6 месеца за продукти, единствени за съответния INN</p> <p>Деклариране на цени на всеки 12 месеца за всички останали продукти</p>	<p>Деклариране на цена на 6 месеца за продукти, за които референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват други ПРУ</p> <p>Деклариране на цени на ЛП на всеки 24 месеца за всички останали продукти</p>
<p>Цените се декларират към дата не по-ранна от 1 месец спрямо датата на заявлението</p>	<p>Цените се декларират към дата в месеца на подаване на заявлението</p>
<p>Рефериране на цени към „най-близка опакровка“</p>	<p>рефериране към най-ниска цена за същия INN, форма и количество активно вещество</p>
<p>Рефериране към 4 пъти най-ниската стойност за дефинирана дневна доза.</p>	<p>Рефериране към цена на референтен ЛП, включен в ПЛС. Рефериране към най-ниската цена на референтен ЛП в 10-те държави.</p>
<p>В ПЛС се включват генерични продукти, чиято цена не надвишава 70% от стойността на референтния продукт</p>	<p>В ПЛС се включват генерични продукти, чиято цена не надвишава 70% от стойността на референтния продукт и продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ, чиято цена не надвишава 80% от стойността на референтния продукт</p>

Основната разлика, която се наблюдава между двата вида процедури е в сроковете на рефериране. При продуктите, заплащани с публични средства, такова рефериране към цените на съответния продукт в референтните държави се извършва на всеки 6 или 24 месеца³ след първото образуване на цена (чл. 43, ал. 1 – ал. 4 от Наредбата), докато при продуктите, отпускани по лекарско предписание и предназначени само за свободна продажба⁴, такова рефериране се прилага само при първоначалното образуване на цена (чл. 10, ал. 1, т. 1 от Наредбата) или при последващо заявление за промяна на цена по инициатива на притежателя на разрешението за употреба (съгласно чл. 41 от Наредбата). [\(9\)](#), [\(10\)](#)

В допълнение следва да се отбележи, че включване в ПЛС не е задължителен етап при ценообразуването, а зависи от желанието на Притежателя на разрешението за употреба продуктът да бъде заплащан с публични средства. В случай на нежелание на ПРУ продуктът да се реимбурсира, преди пускането му на пазара се подава документация за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание. При желание за заплащане с публични средства се подава документация за образуване на цена и включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък.

Следва да бъде посочен и самият процес на образуване на цена, съгласно нормативната уредба. За изходна цена в процеса на ценообразуване, на лекарствените продукти съгласно чл. 8, ал. 1 и чл. 10, ал. 1 от „Наредбата“ се приема *цената на производител*, въз основа на която се определят и цените за останалите участници на пазара (търговци на едро и търговци на дребно) и се начислява ДДС. Тя се образува в национална валута и при нейното формиране се използва само външно ценово рефериране към цените на същия лекарствен

³ Критериите за срока на рефериране са подробно разписани в Наредбата, но тъй като те нямат практическа значимост за настоящата работа, същите няма да бъдат подробно разглеждани и анализирани.

⁴ Под свободна продажба в този случай следва да се разбира продажба, при която никаква част от стойността не се заплаща с публични средства (реимбурсира).

продукт в държавите за референция (съгласно чл. 8, ал. 1 и чл. 10, ал. 1 от Наредбата). [\(9\)](#), [\(10\)](#)

Използва се тристепенна система на ценообразуване (съгласно чл. 8, ал. 1 и чл. 10, ал. 1 от Наредбата):

Цена на производител → Цена на търговец на едро → Цена на търговец на дребно. [\(9\)](#), [\(10\)](#)

Цената на производител по смисъла на Наредбата не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт⁵ в референтните държави (съгласно чл. 8, ал. 1 и чл. 10, ал. 1 от Наредбата). [\(9\)](#), [\(10\)](#)

Цената за търговец на едро се определя въз основа на цената на производител като към нея се начисляват надценки в размер на 7%, 6% или 4% (съгласно чл. 8, ал. 1, т. 2 и чл. 10, ал. 1, т. 2 от Наредбата). Цената на търговец на дребно се определя въз основа на цената на търговец на едро като към нея се начисляват надценки в размер на 20%, 18% или 16% (съгласно чл. 8, ал. 1, т. 3 и чл. 10, ал. 1, т. 3 от Наредбата). Размерът на конкретната надценка зависи от цената на производител, като се предвиждат три случая, в които се начислява съответната надценка:

❖ при заявена цена на производител до 10,00 лв. (5,11 евро) надценката на търговец на едро е в размер на 7% (съгласно чл. 9, ал. 1 и чл. 11, ал. 1 от Наредбата), а за търговец на дребно 20% (съгласно чл. 9, ал. 1 и чл. 11, ал. 1 от Наредбата);

❖ при заявена цена на производител в диапазона 10,00 лв. – 30,00 лв. (5,11 – 15,34 евро) надценката на търговец на едро е в размер на 6% (съгласно чл. 9, ал. 2 и чл. 11, ал. 2 от Наредбата), а за търговец на дребно 18% (съгласно чл. 9, ал. 2 и чл. 11, ал. 2 от Наредбата);

⁵ Под същия лекарствен продукт следва да се разбира лекарствен продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, вписан в разрешението за употреба, и една съща окончателна опаковка.

❖ при заявена цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро) – 4%, но не повече от 10,00 лв. (5,11 евро) (съгласно чл. 9, ал. 3 и чл. 11, ал. 3 от Наредбата), а за търговец на дребно 16%, но не повече от 25,00 лв. (12,78 евро) (съгласно чл. 9, ал. 3 и чл. 11, ал. 3 от Наредбата). (9)

При последната група, освен ограничението в процентно отношение се наблюдава и допълнително ограничение на цената по отношение на абсолютния размер на надценката. Това на практика означава, че ако абсолютната стойност на посочените в Наредбата 4% и 16% надценка (съответно за ТЕ и ТД) надвишават 10,00 лв. и 25,00 лв., максималната надценка, която може да се начисли е само в размер на 10,00 лв. и 25,00 лв.

По този начин цената на лекарствен продукт в България се изчислява като сбор от тези три елемента (цена на производител + надценка за търговец на едро (ТЕ) + надценка за търговец на дребно (ТД)) като върху тях се начислява данък добавена стойност в размер на 20%. (9), (10)

В допълнение към външното ценово рефериране, спрямо продуктите, които са обект на реимбурсация се прилага и вътрешно ценово рефериране, което не е нормативно задължително, а е обект на желание и възможност на притежателя на разрешението за употреба да го приложи. (9), (10)

Тъй като НЗОК реимбурсира лекарствените продукти въз основа на най-ниската регистрирана цена за дефинирана дневна доза от съответното активно вещество, въпрос на решение на останалите притежатели на разрешения за употреба е дали да намалят продажните си цени до нивата на заплащане от НЗОК. Следва да се отбележи, че такова понижение на продажните цени не води до промяна на официалните регистрирани такива и има чисто търговски цели. В тази връзка, макар и незадължително в нормативен порядък, вътрешното референтно ценообразуване се прилага от повечето притежатели на разрешения за употреба с цел реимбурсиране на техните лекарствени продукти в максимална степен от съответния национален фонд.

При образуването на цените на генеричните лекарствени продукти за включването им в ПЛС, съгласно разпоредбите на Наредбата, съществува и допълнително изискване наред с реферирането към цените в държавите за референция. Това изискване съдържа конкретното условие, че образуваната цена на генеричния лекарствен продукт не може да надвишава 70% от стойността на референтния (оригиналния) продукт (съгласно чл. 29, ал. 2 от Наредбата). [_\(9\)](#), [\(10\)](#)

Необходимо е да се отбележи, че съществуват и разлики при включване на иновативни и генерични лекарствени продукти в ПЛС – изготвяне и предоставяне на данни, съгласно чл. 30а от Наредбата и Доклад за оценка на здравните технологии при включване на иновативен лекарствен продукт в ПЛС (съгласно Приложение 6 към чл. 35, ал. 3 и 6 от Наредбата). [_\(10\)](#)

Тази разлика касае предимно взимането на решение за реимбурсиране на лекарствения продукт, но не променя по никакъв начин методиката и изискванията към процедурата за образуване на цена.

В нормативната уредба сроковете за одобрение на съответните процедури за генеричните лекарствени продукти са лимитирани до 30 дни за образуване на пределна цена (съгласно чл. 15, ал. 1 от Наредбата) и 60 дни (съгласно чл. 37, ал. 1 от Наредбата) за образуване на цена за включване в ПЛС, което поставя пред НСЦРЛП сериозни технически предизвикателства. [_\(9\)](#), [_\(10\)](#)

2.6. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Румъния

Основен нормативен акт, който регламентира ценообразуването и регулирането на цените на лекарствените продукти в Румъния е Заповед № 75 на Министерство на общественото здраве (Ordin No. 75). [_\(17\)](#), [_\(18\)](#)

За разлика от българската нормативна уредба, в Румъния ценообразуването и регулирането на цените на лекарствените продукти се определят само от тази

заповед, като в нея са посочени и правилата за включване на продукти в реимбурсния списък на страната и реда за заплащането им с публични средства.

(17), (18)

Компетентен орган за процедурите по ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти в Румъния е Министерство на общественото здраве. (17), (18)

Както и в България, косвено отношение към ценовото регулиране имат и румънските Лекарствена агенция и Национален дом за здравно осигуряване, които изпълняват идентични функции с тези на Изпълнителната агенция по лекарствата и Националната здравно-осигурителна каса в България. (17), (18)

Цената на производител по смисъла на нормативните актове в Румъния не може да бъде по-висока от равностойността в леи на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт⁶ в референтните държави. Нормативно определени са общо 13 държави, към които се извършва ценово рефериране – Чехия, България, Унгария, Полша, Словакия, Австрия, Белгия, Италия, Литва, Испания, Гърция, Германия или държавата на произход на лекарствения продукт при липса на цена в гореизброените 12 държави. (14), (17), (18)

Цената за търговец на едро се определя въз основа на цената на производител като към нея се начисляват надценки в размер на 14%, 12%, 10% или 30,00 леи (6,79 евро). Цената на търговец на дребно се определя въз основа на цената на търговец на едро като към нея се начисляват надценки в размер на 24%, 20%, 16%, 12% или 35,00 леи (7,92 евро). Размерът на конкретната надценка зависи от цената на производител, като се предвиждат четири ценови нива при надценката на търговец на едро и 5 ценови нива при надценката на търговец на дребно: (14), (17), (18)

⁶ Под същия лекарствен продукт следва да се разбира лекарствен продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, отговорен за освобождаване на партиди, и една съща окончателна опаковка.

❖ при заявена цена на производител до 50,00 леи (11,32 евро) надценката на търговец на едро е в размер на 14%, а за търговец на дребно 24% (при цена на производител до 25,00 леи (5,66 евро)) и 20% (при цена на производител в диапазона 25,00 – 50,00 леи (5,66 – 11,32 евро));

❖ при заявена цена на производител в диапазона 50,00 – 100,00 леи (11,32 – 22,64 евро) надценката на търговец на едро е в размер на 12%, а за търговец на дребно 16%;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 100,00 – 300,00 леи (22,64 – 45,28 евро) надценката на търговец на едро е в размер на 10%, а за търговец на дребно 12%;

❖ при заявена цена на производител над 300,00 леи (45,28 евро) надценката на търговец на едро е фиксирана в размер на 30,00 леи (6,79 евро), а за търговец на дребно – 35,00 леи (7,92 евро);

Цената на лекарствен продукт в Румъния се изчислява като сбор от тези три елемента (цена на производител + надценка за търговец на едро (ТЕ) + надценка за търговец на дребно (ТД)) като върху тях се начислява данък добавена стойност в размер на 9%.

Цените на генеричните лекарствени продукти, които са обект на реимбурсиране, не трябва да надвишават 65% от стойността на референтния (оригиналния) продукт. [_\(14\)](#), [_\(17\)](#), [_\(18\)](#)

Сроковете за одобрение на всички процедури за ценообразуване са 90 дни. [\(14\)](#), [_\(17\)](#), [_\(18\)](#)

2.7. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Гърция

Основен нормативен акт, който регламентира ценообразуването и регулирането на цените на лекарствените продукти в Гърция са Разпоредбите за ценообразуване при лекарствата (Drug Pricing Provisions). [_\(19\)](#)

Компетентен орган за процедурите по ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти в Гърция е Министерство на здравеопазването, Националната организация за лекарства (ЕОФ) е отговорна за издаване на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, а реимбурсирането се осъществява от Националната организация за предоставяне на здравни услуги (National Organization for the Provision of Health Services).

Цената на производител по смисъла на нормативните актове в Гърция не може да бъде по-висока от равностойността в евро на средноаритметичната цена от трите най-ниски цена на производител за същия лекарствен продукт⁷ в референтните държави. За държави на референция в Гърция са заложиени всички 27 държави членки на ЕС. [_\(19\)](#), [_\(20\)](#), [_\(21\)](#), [_\(22\)](#), [_\(23\)](#)

Цената за търговец на едро се определя въз основа на цената на производител като към нея се начислява надценка в размер на 4,9% независимо от цената на производител. Цената на търговец на дребно се определя въз основа на цената на търговец на едро като към нея се начисляват надценки в размер на: [_\(19\)](#) – [_\(23\)](#)

- ❖ 30% (при цена на производител до 50,00 евро),
- ❖ 20% (при цена на производител в диапазона 50,00 – 100,00 евро),
- ❖ 16% (при цена на производител в диапазона 100,01 – 150,00 евро),
- ❖ 14% (при цена на производител в диапазона 150,01 – 200,00 евро),
- ❖ 12% (при цена на производител в диапазона 200,01 – 300,00 евро),
- ❖ 10% (при цена на производител в диапазона 300,01 – 400,00 евро),
- ❖ 9% (при цена на производител в диапазона 400,01 – 500,00 евро),
- ❖ 8% (при цена на производител в диапазона 500,01 – 600,00 евро),
- ❖ 7% (при цена на производител в диапазона 600,01 – 700,00 евро),
- ❖ 6,5% (при цена на производител в диапазона 700,01 – 800,00 евро),

⁷ Под същия лекарствен продукт следва да се разбира лекарствен продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, отговорен за освобождаване на партиди, и една съща окончателна опаковка.

- ❖ 6% (при цена на производител в диапазона 800,01 – 900,00 евро),
 - ❖ 5,5% (при цена на производител в диапазона 900,01 – 1000,00 евро),
 - ❖ 5% (при цена на производител в диапазона 1000,01 – 1250,00 евро),
 - ❖ 4,25% (при цена на производител в диапазона 1250,01 – 1500,00 евро),
 - ❖ 3,75% (при цена на производител в диапазона 1500,01 – 1750,00 евро),
 - ❖ 3,25% (при цена на производител в диапазона 1750,01 – 2000,00 евро),
 - ❖ 3% (при цена на производител в диапазона 2000,01 – 2250,00 евро),
 - ❖ 2,75% (при цена на производител в диапазона 2250,01 – 2500,00 евро),
 - ❖ 2,5% (при цена на производител в диапазона 2500,01 – 2750,00 евро)
- или
- ❖ 2% (при цена на производител в диапазона 2750,01 – 3000,00 евро).

Цената на лекарствен продукт в Гърция се изчислява като сбор от тези три елемента (цена на производител + надценка за търговец на едро (ТЕ) + надценка за търговец на дребно (ТД)) като върху тях се начислява данък добавена стойност в размер на 6%.

Цените на генеричните лекарствени продукти не трябва да надвишават 65% от стойността на референтния (оригиналния) продукт. За тях не се прилага директно системата на референтно ценообразуване, а се използва съотношение между референтния и генеричния продукт по всяко време от жизнения цикъл на продуктите. [_\(19\)](#) – [_\(23\)](#)

Сроковете за одобрение на всички процедури са 90 дни. [_\(19\)](#) – [_\(23\)](#)

2.8. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Латвия

Нормативният акт, който регламентира ценообразуването и регулирането на цените на лекарствените продукти в Латвия се нарича Правила за принципите на ценообразуване на лекарствените продукти (*Zāļu ražotāja cenai atbilstošie korekcijas koeficienti un korekcijas summas*). [_\(24\)](#)

Компетентен орган за процедурите по ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти в Латвия е Националната здравна служба, която отговаря и за реимбусирането.

Както и в България, косвено отношение към ценовото регулиране имат и латвийските Държавна агенция по лекарствата и Министерство на здравеопазването, които изпълняват идентични функции с тези на Изпълнителната агенция по лекарствата и Министерство на здравеопазването в България.

Референтното ценообразуване е основна форма на ценови контрол и е задължително при всички видове процедури за образуване на цена в Латвия.

Цената на производител по смисъла на нормативните актове в Латвия не може да бъде по-висока от равностойността в евро на третата най-ниска цена на производител за същия лекарствен продукт⁸ в референтните държави – Чехия, Дания, Румъния, Словакия и Унгария, като едновременно с това не може да надвишава цената на същия лекарствен продукт в Естония и Литва. [_\(5\)](#), [_\(23\)](#), [_\(25\)](#), [_\(26\)](#)

Цената за търговец на едро се определя въз основа на цената на производител като към нея се начисляват надценки в размер на: [_\(5\)](#), [_\(23\)](#) – [_\(26\)](#)

- ❖ 10% (при цена на производител до 2,83 евро),
- ❖ 9% (при цена на производител в диапазона 2,84 – 5,68 евро),

⁸ Под същия лекарствен продукт следва да се разбира лекарствен продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, отговорен за освобождаване на партиди, и една съща окончателна опаковка.

- ❖ 7% (при цена на производител в диапазона 5,69 – 11,37 евро),
- ❖ 6% (при цена на производител в диапазона 11,38 – 21,33 евро),
- ❖ 5% (при цена на производител в диапазона 21,34 – 28,44 евро),
- ❖ 4% (при цена на производител в диапазона 28,45 – 142,27 евро),
- ❖ 3% (при цена на производител в диапазона 142,28 – 711,42 евро),
- ❖ 2% (при цена на производител в диапазона 711,43 – 1422,86 евро) или
- ❖ 1% (при цена на производител в размер на и над 1422,87 евро).

Цената на търговец на дребно се определя въз основа на цената на търговец на едро като към нея се начисляват следните надценки: (5), (23) – (26)

- ❖ при заявена цена на търговец на едро в диапазона 0,01 – 1,41 евро корекционният коефициент е 1,30 + корекционна сума 0,00 евро;
- ❖ при заявена цена на търговец на едро в диапазона 1,42 – 2,83 евро корекционният коефициент е 1,25 + корекционна сума 0,07 евро;
- ❖ при заявена цена на търговец на едро в диапазона 2,84 – 4,25 евро корекционният коефициент е 1,20 + корекционна сума 0,21 евро;
- ❖ при заявена цена на търговец на едро в диапазона 4,26 – 7,10 евро корекционният коефициент е 1,17 + корекционна сума 0,43 евро;
- ❖ при заявена цена на търговец на едро в диапазона 7,11 – 14,21 евро корекционният коефициент е 1,15 + корекционна сума 0,57 евро;
- ❖ при заявена цена на търговец на едро в диапазона 14,22 – 21,33 евро корекционният коефициент е 1,10 + корекционна сума 1,28 евро;
- ❖ при заявена цена на търговец на едро в диапазона 21,34 – 28,44 евро корекционният коефициент е 1,07 + корекционна сума 1,92 евро;
- ❖ при заявена цена на търговец на едро в диапазона 28,45 – 71,13 евро корекционният коефициент е 1,05 + корекционна сума 2,49 евро;
- ❖ при заявена цена на търговец на едро на и над 71,14 евро корекционният коефициент е 1,00 + корекционна сума 6,05 евро.

Цената на лекарствен продукт в Латвия се изчислява като сбор от тези три елемента (цена на производител + надценка за търговец на едро (ТЕ) + надценка

за търговец на дребно (ТД)) като върху тях се начислява данък добавена стойност в размер на 12%.

Характерна особеност на латвийското законодателство е, че цените на генеричните лекарствени продукти не са ограничени по отношение на стойността на референтния (оригиналния) продукт и е възможно свободно ценообразуване като се съблюдават само принципите на външното ценово рефериране към нормативно заложените в уредбата държави за референция. [\(5\)](#), [\(23\)](#) – [\(26\)](#)

Сроковете за одобрение на всички процедури за ценообразуване са 90 дни. [\(5\)](#), [\(23\)](#) – [\(26\)](#)

2.9. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Литва

Ценообразуването и регулирането на цените на лекарствените продукти в Литва е регламентирано основно в Закона на Република Литва за фармацията и Решение за изчисляване на основната цена на лекарствените продукти, които трябва да бъдат обезпечени от бюджета на здравно-осигурителния фонд. [\(27\)](#)

Компетентен орган за процедурите по ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти в Литва е Министерство на здравеопазването.

Косвено отношение към ценовото регулиране имат и литовските Агенция по лекарствата и Националния здравно-осигурителен фонд, които отговарят съответно за разрешаването за употреба на лекарствените продукти и заплащането им с публични средства.

Референтното ценообразуване е основна форма на ценови контрол и е задължително при ценообразуването на реимбурсираните лекарства и лекарствата, отпускани по лекарско предписание извън обхвата на реимбурсирането в Литва.

Реферирането се извършва към 5% по-ниска от средноаритметичната цена на производител за същия лекарствен продукт⁹ в България, Латвия, Естония, Словакия, Полша, Унгария и Румъния. (5), (23), (27), (28)

Цената за търговец на едро се определя въз основа на цената на производител като към нея се начисляват съответните надценки. Характерно за нормативната уредба на Литва е, че надценките и при търговците на едно, и при търговците на дребно са или в процентно съотношение, или в абсолютна стойност в зависимост от диапазона, за който се отнасят: (5), (23), (27), (28)

- ❖ при заявена цена на производител до 1,86 евро надценката на ТЕ е в размер на 14%;
- ❖ при заявена цена на производител в диапазона 1,87 – 2,89 евро надценката за ТЕ е в размер на 0,26 евро;
- ❖ при заявена цена на производител в диапазона 2,90 – 5,63 евро надценката за ТЕ е в размер на 9%;
- ❖ при заявена цена на производител в диапазона 5,64 – 7,24 евро надценката за ТЕ е в размер на 0,51 евро;
- ❖ при заявена цена на производител в диапазона 7,25 – 15,51 евро надценката за ТЕ е в размер на 7%;
- ❖ при заявена цена на производител в диапазона 15,52 – 19,74 евро надценката за ТЕ е в размер на 1,09 евро;
- ❖ при заявена цена на производител в диапазона 19,75 – 263,29 евро надценката за ТЕ е в размер на 5,50%;
- ❖ при заявена цена на производител над 263,30 евро надценката за ТЕ е в размер на 14,48 евро.

Цената на търговец на дребно се определя въз основа на цената на търговец на едро като към нея се начисляват надценки в размер на: (5), (23), (27), (28)

⁹ Под същия лекарствен продукт следва да се разбира лекарствен продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, отговорен за освобождаване на партиди, и една съща окончателна опаковка.

- ❖ при заявена цена на ТЕ до 2,37 евро надценката на ТД е в размер на 22%;
- ❖ при заявена цена на ТЕ в диапазона 2,38 – 2,89 евро надценката за ТД е в размер на 0,52 евро;
- ❖ при заявена цена на ТЕ в диапазона 2,90 – 4,42 евро надценката за ТД е в размер на 18%;
- ❖ при заявена цена на ТЕ в диапазона 4,43 – 7,24 евро надценката за ТД е в размер на 0,80 евро;
- ❖ при заявена цена на ТЕ в диапазона 7,25 – 7,90 евро надценката за ТД е в размер на 11%;
- ❖ при заявена цена на ТЕ в диапазона 7,91 – 21,72 евро надценката за ТД е в размер на 0,87 евро;
- ❖ при заявена цена на ТЕ в диапазона 21,73 – 144,81 евро надценката за ТД е в размер на 4%;
- ❖ при заявена цена на ТЕ над 144,82 евро надценката за ТД е в размер на 5,79 евро.

Цената на лекарствен продукт в Литва се изчислява като сбор от тези три елемента (цена на производител + надценка за търговец на едро (ТЕ) + надценка за търговец на дребно (ТД)) като върху тях се начислява данък добавена стойност в размер на 5%.

За цените на генеричните лекарствени продукти са налице ограничения в зависимост от това кой поред на пазара е генеричният продукт: [\(5\)](#), [\(23\)](#), [\(27\)](#), [\(28\)](#)

- ❖ първият генеричен лекарствен продукт не трябва да надвишава 50% от стойността на иновативния продукт;
- ❖ цената на втория и третия генеричен лекарствен продукт трябва да е с 15% по-ниска от тази на първия генеричен лекарствен продукт;
- ❖ цената на четвъртия и петия генеричен лекарствен продукт трябва да е с 5% по-ниска от тази на втория и третия генеричен лекарствен продукт;

❖ цената на шестия и всеки следващ генеричен лекарствен продукт трябва да е по-ниска от тази на четвъртия и петия генеричен лекарствен продукт. Сроковете за одобрение на всички процедури са 90 дни. [_\(5\)](#), [_\(23\)](#), [_\(27\)](#), [\(28\)](#)

2.10. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Естония

Ценообразуването и регулирането на цените в Естония се определя от 3 нормативни акта – Закона за лекарствените продукти, Наредба за надценките на лекарствените продукти за търговци на едро и търговци на дребно и процедурите по тяхното прилагане и Наредба за изготвяне и промяна на списъка с лекарствени продукти на Естонския здравно-осигурителен фонд и критериите за изготвяне на списъка. [_\(29\)](#), [_\(30\)](#), [_\(31\)](#)

Процедурите по ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти в Естония попадат в обхвата на правомощията на Социалното министерство.

В процеса, както и в България, косвено отношение взимат и Агенцията за лекарствата и Националния здравно-осигурителен фонд.

Референтното ценообразуване е основна форма на ценови контрол в Естония и е задължително при ценообразуването на реимбурсираните лекарства и лекарствата по лекарско предписание извън реимбурсация.

Цената на производител по смисъла на нормативните актове в Естония не може да бъде по-висока от средноаритметичната стойност в евро на цените на производител за същия лекарствен продукт¹⁰ в референтните държави – Латвия, Литва и Словакия. [_\(5\)](#), [_\(23\)](#), [_\(29\)](#), [_\(32\)](#), [_\(33\)](#)

¹⁰ Под същия лекарствен продукт следва да се разбира лекарствен продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, отговорен за освобождаване на партиди, и една съща окончателна опаковка.

Цената на лекарствен продукт в Естония се изчислява като сбор от цена на производител + надценка за търговец на едро (ТЕ) + надценка за търговец на дребно (ТД) като върху тях се начислява данък добавена стойност в размер на 9%.

Цената за търговец на едро се определя въз основа на цената на производител като към нея се начисляват надценки в размер на: [\(5\)](#), [\(23\)](#), [\(29\)](#) – [\(33\)](#)

- ❖ 20% (при цена на производител до 1,60 евро),
- ❖ 15% (при цена на производител в диапазона 1,68 – 2,88 евро),
- ❖ 10% (при цена на производител в диапазона 2,89 – 6,39 евро),
- ❖ 5% (при цена на производител в диапазона 6,40 – 12,78 евро) или
- ❖ 3% (при цена на производител над 12,78 евро).

Цената на търговец на дребно се определя въз основа на цената на търговец на едро като към нея се начисляват следните надценки: [\(5\)](#), [\(23\)](#), [\(29\)](#) – [\(33\)](#)

- ❖ при цена на търговец на едро до 0,64 евро пропорционалната надценка е 0% + фиксирана надценка от 0,38 евро;
- ❖ при цена на търговец на едро в диапазона 0,65 – 1,28 евро пропорционалната надценка е 40% + фиксирана надценка от 0,38 евро;
- ❖ при цена на търговец на едро в диапазона 1,29 – 1,92 евро пропорционалната надценка е 35% + фиксирана надценка от 0,00 евро;
- ❖ при цена на търговец на едро в диапазона 1,93 – 2,56 евро пропорционалната надценка е 30% + фиксирана надценка от 0,00 евро;
- ❖ при цена на търговец на едро в диапазона 2,57 – 3,20 евро пропорционалната надценка е 25% + фиксирана надценка от 0,00 евро;
- ❖ при цена на търговец на едро в диапазона 3,21 – 6,39 евро пропорционалната надценка е 20% + фиксирана надценка от 0,00 евро;
- ❖ при цена на търговец на едро в диапазона 6,40 – 44,74 евро пропорционалната надценка е 15% + фиксирана надценка от 0,00 евро;

❖ при цена на търговец на едро над 44,74 евро пропорционалната надценка е 0% + фиксирана надценка от 5,11 евро.

Характерна особеност на естонското законодателство е, че цените на генеричните лекарствени продукти не са ограничени по отношение на стойността на референтния (оригиналния) продукт. [_\(5\)](#), [_\(23\)](#), [_\(29\)](#) – [_\(33\)](#)

Сроковете за одобрение на всички процедури за ценообразуване са 90 дни. [\(5\)](#), [_\(23\)](#), [_\(29\)](#) – [_\(33\)](#)

2.11. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Чехия

Закон № 48/2007 е основният нормативен акт, който регламентира ценообразуването и регулирането на цените на лекарствените продукти в Чехия. Наред с него отношение към ценообразуването имат и редица указания, публикувани от компетентните органи. [_\(34\)](#)

За разлика от българската нормативна уредба, в Чехия ценообразуването и регулирането на цените на лекарствените продукти се определят преимуществено от този закон, като в него са посочени и правилата за включване на продукти в реимбурсния списък на страната и реда за заплащането им с публични средства. [_\(34\)](#)

Ценообразуването, регулирането на цените и решението за реимбурсирането са поверени на Държавния институт за контрол на лекарствата, а реимбурсирането в основната си част се извършва от Здравно-осигурителното бюро.

Референтното ценообразуване е основна форма на ценови контрол в Чехия и е задължително при всички видове процедури за образуване на цена. Реферирането на цената на производител се извършва към средноаритметичната

цена от трите най-ниски цени на производител за същия лекарствен продукт¹¹ в 19-те референтни държави – Белгия, Великобритания, Гърция, Дания, Ирландия, Испания, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия и Швеция. [_\(5\)](#), [_\(23\)](#), [_\(34\)](#), [\(35\)](#), [_\(36\)](#), [_\(37\)](#)

Цената на лекарствен продукт в Чехия се образува в националната валута – чешки крони – и се изчислява като сбор от цена на производител + надценка за търговец на едро (ТЕ)/ надценка за търговец на дребно (ТД) като върху тях се начислява данък добавена стойност в размер на 10%.

Характерно за ценообразуването в Чехия е, че се използва обща надценка за търговец на едро и търговец на дребно, като тя се начислява в следните размери: [_\(5\)](#), [_\(23\)](#), [_\(34\)](#) – [_\(37\)](#)

❖ при цена на производител до 150,00 чешки крони (5,87 евро) пропорционалната надценка е 37% + фиксирана надценка от 0,00 крони;

❖ при цена на производител в диапазона 150,01 – 300,00 чешки крони (5,87 – 11,38 евро) пропорционалната надценка е 33% + фиксирана надценка от 6,00 крони (0,23 евро);

❖ при цена на производител в диапазона 300,01 – 500,00 чешки крони (11,38 – 19,56 евро) пропорционалната надценка е 24% + фиксирана надценка от 33,00 крони (1,29 евро);

❖ при цена на производител в диапазона 500,01 – 1000,00 чешки крони (19,56 – 39,12 евро) пропорционалната надценка е 20% + фиксирана надценка от 53,00 крони (2,07 евро);

❖ при цена на производител в диапазона 1000,01 – 2500,00 чешки крони (39,12 – 97,81 евро) пропорционалната надценка е 17% + фиксирана надценка от 83,00 крони (3,25 евро);

¹¹ Под същия лекарствен продукт следва да се разбира лекарствен продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, отговорен за освобождаване на партиди, и една съща окончателна опаковка.

❖ при цена на производител в диапазона 2500,01 – 5000,00 чешки крони (97,81 – 195,62 евро) пропорционалната надценка е 14% + фиксирана надценка от 158,00 крони (6,18 евро);

❖ при цена на производител в диапазона 5000,01 – 10 000,00 чешки крони (195,62 – 391,24 евро) пропорционалната надценка е 6% + фиксирана надценка от 588,00 крони (23,00 евро);

❖ при цена на производител в диапазона 10 000,01 – 9 999 999,00 чешки крони (391,24 – 391 236,27 евро) пропорционалната надценка е 4% + фиксирана надценка от 758,00 крони (29,66 евро).

За цените на генеричните лекарствени продукти е поставено ограничение в размер на 60% спрямо стойността на референтния (иновативния) продукт, а сроковете за одобрение на всички процедури за ценообразуване са 75 дни. [_\(5\)](#), [\(23\)](#), [_\(34\)](#) – [_\(37\)](#)

2.12. Нормативни изисквания към референтното ценообразуване в Словакия

Законът за размера и условията за възстановяване на разходите за лекарства, медицински изделия и диетични храни на базата на общественото здравно осигуряване е основният документ, който регламентира ценообразуването и регулирането на цени в Словакия. [_\(38\)](#)

Министерство на здравеопазването изпълнява функциите както на компетентен орган за процедурите по ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти, така и на основна реимбурсираща институция в Словакия.

Държавният институт за контрол на лекарствата от своя страна отговаря за процедурите по разрешаване за употреба, промени и подновявания на разрешенията за употреба.

Референтното ценообразуване е основна форма на ценови контрол и е задължително при ценообразуването на реимбурсираните лекарства и лекарствата, отпускани по лекарско предписание извън обхвата на реимбурсирането в Словакия.

Реферирането се извършва към средноаритметичната цена на производител за същия лекарствен продукт¹² в 27-те държави членки на ЕС, а цената се образува в евро. [\(5\)](#), [\(23\)](#), [\(38\)](#), [\(39\)](#)

Цената за търговец на едро се определя въз основа на цената на производител като към нея се начисляват съответните надценки: [\(5\)](#), [\(23\)](#), [\(38\)](#), [\(39\)](#)

❖ при заявена цена на производител до 2,66 евро пропорционалната надценка за ТЕ е в размер на 14,10% + фиксирана надценка в размер на 0,00 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 2,67 – 5,31 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 2,66 евро е в размер на 11,10% + фиксирана надценка в размер на 0,37 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 5,32 – 7,97 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 5,31 евро е в размер на 8,10% + фиксирана надценка в размер на 0,67 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 7,98 – 13,28 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 7,97 евро е в размер на 5,10% + фиксирана надценка в размер на 0,88 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 13,29 – 23,24 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 13,28 евро е в размер на 3,30% + фиксирана надценка в размер на 1,16 евро;

¹² Под същия лекарствен продукт следва да се разбира лекарствен продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, отговорен за освобождаване на партиди, и една съща окончателна опаковка.

❖ при заявена цена на производител в диапазона 23,25 – 39,83 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 23,24 евро е в размер на 2,70% + фиксирана надценка в размер на 1,48 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 39,84 – 73,03 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 39,83 евро е в размер на 2,40% + фиксирана надценка в размер на 1,93 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 73,04 – 165,97 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 73,03 евро е в размер на 2,25% + фиксирана надценка в размер на 2,73 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 165,98 – 331,94 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 165,97 евро е в размер на 2,10% + фиксирана надценка в размер на 4,82 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 331,95 – 663,88 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 331,94 евро е в размер на 1,95% + фиксирана надценка в размер на 8,31 евро;

❖ при заявена цена на производител над 663,88 евро пропорционалната надценка за ТЕ от основата над 663,88 евро е в размер на 1,80% + фиксирана надценка в размер на 14,78 евро.

Цената на търговец на дребно се определя въз основа на цената на производител като към нея се начисляват надценки в размер на: [\(5\)](#), [\(23\)](#), [\(38\)](#), [\(39\)](#)

❖ при заявена цена на производител до 2,66 евро пропорционалната надценка за ТД е в размер на 32,90% + фиксирана надценка в размер на 0,00 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 2,67 – 5,31 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 2,66 евро е в размер на 25,90% + фиксирана надценка в размер на 0,87 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 5,32 – 7,97 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 5,31 евро е в размер на 18,90% + фиксирана надценка в размер на 1,56 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 7,98 – 13,28 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 7,97 евро е в размер на 11,90% + фиксирана надценка в размер на 2,06 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 13,29 – 23,24 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 13,28 евро е в размер на 7,70% + фиксирана надценка в размер на 2,07 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 23,25 – 39,83 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 23,24 евро е в размер на 6,30% + фиксирана надценка в размер на 3,46 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 39,84 – 73,03 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 39,83 евро е в размер на 5,60% + фиксирана надценка в размер на 4,51 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 73,04 – 165,97 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 73,03 евро е в размер на 5,25% + фиксирана надценка в размер на 6,37 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 165,98 – 331,94 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 165,97 евро е в размер на 4,90% + фиксирана надценка в размер на 11,25 евро;

❖ при заявена цена на производител в диапазона 331,95 – 663,88 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 331,94 евро е в размер на 4,55% + фиксирана надценка в размер на 19,38 евро;

❖ при заявена цена на производител над 663,88 евро пропорционалната надценка за ТД от основата над 663,88 евро е в размер на 4,20% + фиксирана надценка в размер на 34,48 евро.

Цената на лекарствен продукт в Словакия се изчислява като сбор от тези три елемента (цена на производител + надценка за търговец на едро (ТЕ) + надценка за търговец на дребно (ТД)) като върху тях се начислява данък добавена стойност в размер на 10%.

За цените на генеричните лекарствени продукти са налице ограничения единствено по отношение на първия генеричен лекарствен продукт, чиято стойност не може да надвишава 65% от стойността на референтния (иновативния) лекарствен продукт. [\(5\)](#), [\(23\)](#), [\(38\)](#), [\(39\)](#)

Сроковете за одобрение на всички процедури са 90 дни. [\(5\)](#), [\(23\)](#), [\(38\)](#), [\(39\)](#)

2.13. Данък добавена стойност върху лекарствените продукти

Един от съществените елементи на ценообразуването при лекарствените продукти е данъкът добавена стойност (ДДС) (Value added tax (VAT)). Съгласно Бизнес речника (Business Dictionary), данъкът добавена стойност (ДДС) е “Индириктен данък на местното потребление на стоки и услуги, който се начислява на всяко ниво от производството и разпространението в зависимост от добавената стойност на всеки етап“. [\(40\)](#) ДДС е един от основните източници на финансиране за всеки държавен бюджет – не само на територията на ЕС, но и в световен мащаб.

В много държави има въведен различен (диференциран) ДДС за така наречените „чувствителни стоки“ като храни, лекарствени продукти и др. Съществуват и държави, в които ДДС е с диференцирана ставка по отношение на конкретен пазарен сектор или отрасъл – като туризъм, хазарт и др. На територията на Европейския съюз ДДС се прилага във всички 28 страни членки, като не е налице единен регламент, който да определя размера на ставката на данъка, размера на диференцираните ставки, както и практическо приложение на ДДС. На практика това означава, че всяка държава има свободата да налага местни практики и политики, както и да взима самостоятелно решения, които касаят стоките и услугите, обект на облагане със стандартна или диференцирана ставка на ДДС.

С Директива 2006/112/ЕО през 2006 година се въвежда обща система на прилагане на ДДС, с която се регламентира минималният размер на ставката ДДС на територията на ЕС – 15%. (41) С Приложение III на същата директива се конкретизират и класовете и групите стоки и услуги, които могат да бъдат облагани с диференцирана ставка на ДДС. В допълнение се регламентира и минималният размер на тази диференцираната ставка до 5%. (41) Решението за прилагане на диференцирана ставка принадлежи на всяка от държавите членки като съществуват 2 ограничения за прилагане на диференцирана ставка:

- ❖ Стоката или услугата трябва да бъдат изрично вписани в Приложение III на Директива 2006/112/ЕО.
- ❖ Всяка държава има право да въведе не повече от 2 диференцирани ставки ДДС на територията си. (41)
- ❖ В *Таблица 2. Стандартни ставки на Данък добавена стойност (ДДС)* са посочени стандартните ставки на ДДС, приложими във всяка държава членка на ЕС към 1 януари 2019. (42)

Таблица 2. Стандартни ставки на Данък добавена стойност (ДДС) (42)

Държава членка	Стандартна ставка %	Държава членка	Стандартна ставка %	Държава членка	Стандартна ставка %
Австрия	20%	Италия	22%	Словакия	20%
Белгия	21%	Кипър	19%	Словения	22%
България	20%	Латвия	21%	Финландия	24%
Великобритания	20%	Литва	21%	Франция	20%
Германия	19%	Люксембург	17%	Хърватия	25%
Гърция	24%	Малта	18%	Чехия	21%
Дания	25%	Нидерландия	21%	Швеция	25%
Естония	20%	Полша	23%	Унгария	27%
Ирландия	23%	Португалия	23%		
Испания	21%	Румъния	19%		

Стандартната ставка на ДДС в ЕС варира в диапазон от 17% в Люксембург до 27% в Унгария, като повечето от държавите (12 на брой) прилагат ДДС ставка в размер на 20-21%. (42)

С изключение на България, Германия и Дания всички останали 25 държави членки на ЕС са определили диференцирана ставка на ДДС по отношение на лекарствените продукти. Същите са посочени в *Таблица 3. Ставки на Данък добавена стойност (ДДС) за лекарствените продукти за лекарствените продукти в Европейския съюз.*

Таблица 3. Ставки на Данък добавена стойност (ДДС) за лекарствените продукти (42)

Държава членка	Ставка за лекарствени продукти %		Държава членка	Ставка за лекарствени продукти %	
	По лекарско предписание %	Без лекарско предписание %		По лекарско предписание %	Без лекарско предписание %
Австрия	10%		Люксембург	3%	17%
Белгия	6%		Малта	0%	
България	20%		Нидерландия	9%	21%
Великобритания	0%	20%	Полша	8%	
Германия	19%		Португалия	6%	23%
Гърция	6%	24%	Румъния	9%	
Дания	25%		Словакия	10%	20%
Естония	9%	20%	Словения	9,5%	
Ирландия	0%	23%	Финландия	10%	24%
Испания	4%	21%	Франция	2,1%	20%
Италия	10%	22%	Хърватия	5%	25%
Кипър	5%		Чехия	10%	15%
Латвия	12%		Швеция	0%	25%
Литва	5%	21%	Унгария	5%	27%

В по-голям брой от държавите се различават 2 диференцирани ставки – една по отношение на продуктите по лекарско предписание (в чиято група влизат и продуктите, заплащани с публични средства) и една по отношение на продуктите без лекарско предписание (OTC) (16 от 28 държави), като той варира от 0% във Великобритания, Малта и Швеция до 10% в Австрия, Италия, Словакия, Чехия и др. 9 държави прилагат една диференцирана ставка спрямо всички лекарствени продукти без да ги разграничават, а в 3 държави (България, Германия и Дания) лекарствените продукти се облагат със стандартната ставка ДДС за държавата. [_\(41\)](#) – [_\(43\)](#)

3. ГЛАВА ВТОРА

ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

3.1. Цел

Целта на настоящия дисертационен труд е анализиране на системите на външно референтно ценообразуване на генеричните лекарствени продукти в 8 държави членки на ЕС – България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия.

3.2. Задачи

Основните задачи и подзадачи, поставени пред дисертационния труд са дефинирани както следва:

1) изготвяне на документален обзор на системите на ценообразуване в ЕС;

2) изготвяне на сравнителен анализ на елементите на системите за ценообразуване в изследваните държави членки на ЕС, включваща следните подзадачи:

– изготвяне на сравнителен анализ на нормативно заложените цени на производител;

– изготвяне на сравнителен анализ на нормативно заложените цени на търговец на едро;

– изготвяне на сравнителен анализ на нормативно заложените цени на търговец на дребно;

– изготвяне на сравнителен анализ на прилаганите върху лекарствените продукти ставки на ДДС в изследваните държави;

3) изготвяне на ценови математически модел за всяка от изследваните държави;

4) изследване на практическото приложение на методите на ценообразуване в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия при поне 3 цени на производител на лекарствен продукт;

5) изготвяне на сравнителен анализ на взаимовръзките между различните параметри на ценовите системи на лекарствата в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия със следните подзадачи:

– изготвяне на сравнителен анализ на кошниците с референтни държави;

– изготвяне на сравнителен анализ по отношение на използването на национални валути спрямо евро при ценообразуването и предизвикателствата при изчисляване и превалутиране на цените в отделните държави;

– изготвяне на SWOT анализ на външното референтно ценообразуване като основно средство за контрол върху цените на лекарствените продукти в изследваните държави;

6) изготвяне на анализ на Позитивния лекарствен списък за установяване на разпределението на лекарствени продукти при различни нива на цена на производител;

7) изготвяне на предложения и препоръки за оптимизиране на системата на ценообразуване при лекарствените продукти в България с цел отчитане и гарантиране на интересите на всички участници в процеса на лекарствоснабдяване.

3.3. Материали

Основните материали, използвани за постигане на целта и задачите на дисертационния труд ще са анкетни карти от всяка от държавите, съгласно Приложение 1.

Основни документи ще са нормативните уредби в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия, както и доклади, статии и разработки на европейски институции и водещи автори и изследователи в областта на лекарствената политика в ЕС.

3.4. Методи и методология

❖ **Документален метод** – преглед и систематизиране на резултатите, получени от анкетните карти, нормативните актове и други литературни източници за България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия – обзорни статии, доклади на международни организации, водещи експерти и компетентни органи, вътрешни анализи на различни фармацевтични компании и други – с цел идентифициране на конкретни предизвикателства, поставени пред ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти в България и изготвяне на препоръки за неговата оптимизация, които да гарантират интересите на всички участници в процесите на лекарствоснабдяване;

❖ **Анкетен метод – въвеждане на анкетна карта** – изготвена и попълнена от водещи експерти в лекарствената регулация във всяка от изследваните държави в периода 2017 – 2019 година и координирана от докторанта. Анкетната карта е разпространена по и-мейл като отговорите са получени по същия път, съгласно Приложение 1. При необходимост от допълнителни уточнения, същите отново са изискани и получени по електронен път. С оглед лесно анализиране на резултатите, анкетната карта е изготвена и попълнена на английски език;

❖ **Метод на ситуационен анализ – аналитичен метод** – анализ на нормативните изисквания към външното референтно ценообразуване в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия. Изборът на изследвани държави е продиктуван от действащата преди 1

април 2019 г. нормативна уредба в България като са включени 5 от общо 10 държави в основния референтен списък (Гърция, Латвия, Литва, Румъния, Словакия) и 2 от общо 7 държави в допълнителния списък (Естония и Чехия).

❖ **SWOT Анализ** – силни и слаби страни, заплахи и възможности пред външното референтно ценообразуване.

❖ **Графичен метод** – таблици, графики, диаграми и др.

Това очертава и друга основна цел на дисертационния труд – създаване на полезен, полифункционален, устойчив и адаптивен модел, който може да бъде приложен към всяка друга държава членка на ЕС, както и в държави, извън ЕС за анализиране на международните процеси.

3.5. Обект на изследване

Обект на изследване са системите на външно референтно ценообразуване при генеричните лекарствени продукти за целите на реимбурсирането в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия и тяхното влияние върху цените на лекарствените продукти.

3.6. Период на изследване

Изследването е проведено в периода 2015 – 2019 година и обхваща приложението на външното референтно ценообразуване при лекарствените продукти в този диапазон от време. Поради динамиката на нормативните изисквания не е изготвен ретроспективен анализ на развитието на всяка от системите на ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти. В проспективен план са очертани някои очаквани промени във

връзка с отпадането на референтни държави, които могат да бъдат допълнително анализирани в бъдеще.

4. ГЛАВА ТРЕТА

АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Обект на настоящата глава е анализирането на системите на външно референтно ценообразуване в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия, идентифициране на конкретни предизвикателства, поставени пред ценообразуването на лекарствените продукти в България.

Една от основните причини за липса на детайлни сравнителни проучвания на системите на външно референтно ценообразуване е изключително трудният достъп до информация за приложението му на територията на всяка отделна държава, поради това, че тази информация обикновено е налична единствено на местния език.

Тъй като ценообразуването, регулирането на цени и реимбурсирането са чисто национални приоритети, нормативните документи, които ги регулират най-често са публикувани на съответните национални езици. Единици са държавите, в които законодателството е публично достъпно на английски език, а в случай, че такова е достъпно, много често то е непълно или неотразяващо актуалните положения. Това от своя страна поставя сериозни предизвикателства и трудности не само пред всеки изследовател, но и пред съответните регулатори/компетентни органи, които трябва да проследяват и съобразяват нормативните изменения в нормативно установените референтни държави за прилагане на системата на външно рефериране на собствената си територия.

Допълнителен проблем е различната нормативна организация – в част от държавите се използват няколко нормативни акта, а в други само един, някои държави имат централизирани портали, на които са публикувани нормативните документи, в други всеки акт е публикуван само на страницата на компетентния орган, който го регулира и т.н. Друг основен

проблем е непрекъснатата актуализация на тези документи, тъй като те са в непрекъснато развитие и често подлежат на промени.

Горепосочените са само първоначалните предизвикателства, с които се сблъсква всеки изследовател или регулатор, или дори и представителите на фармацевтичната индустрия, които работят в областта „достъп на пазара“. След тях идват и предизвикателствата на самата система на външно референтно ценообразуване като метод за контрол на цените на лекарствените продукти.

Макар и широко приложим (в 26 от 28 държави членки на ЕС) моделът на външно ценово рефериране далеч не е изчерпателен и идеален, а в условията на динамично променящи се потребности в здравеопазването, той става и все по-недостатъчен като механизъм на ценови контрол. Успоредно с това, обаче, той е и най-лесно практически приложимият модел за понижаване и контрол на цените, а оттам и на разходите в здравеопазните системи, което е от особена важност за системите с ограничени ресурси.

Разгледани са повече от една държави от Централна и Юго-Източна Европа и Прибалтика, което следва да даде статистически значим териториален обхват на анализа.

След влезлите в сила изменения на Наредбата от 1 април 2019 г. и с отпадането на допълнителния списък с държави реферирането на цените в България към цените в Естония и Чехия е преустановено. Тъй като към момента липсват данни, въз основа на които да се направи оценка на въздействието на тази промяна, както и с цел пълнота на анализа, данните за тези 2 държави са запазени и същите са включени в основните изводи.

Основният фокус на разработката пада върху 5-те референтни държави в основния списък преди 1 април 2019 г., поради факта, че 3 от тях (Гърция, Румъния и Словакия) доказано оказват най-сериозно влияние върху динамиката на цените на лекарствените продукти в България в периода 2013 – 2018 година. Същевременно в анализирания период цените

на лекарствените продукти в Латвия и Литва повишават влиянието си върху цените в България, измествайки държави като Испания и Португалия. [\(44\)](#), [\(45\)](#), [\(46\)](#), [\(47\)](#), [\(48\)](#), [\(49\)](#)

Горепосоченото налага попълване на 2 анкетни карти за България – съобразно нормативната уредба преди 1 април 2019 г. и след 1 април 2019 г., като целта е да се проследят и оценят промените в нормативната уредба.

Безспорна е необходимостта от задълбочено изследване на процесите на ценообразуване и регулиране на цените и факторите, които влияят върху тях, което е допълнителен принос на разработката.

4.1. Анализ на специфични параметри на външното референтно ценообразуване при лекарствените продукти в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия

Както вече беше уточнено във всички 8 държави външното рефериране е основен критерий при ценообразуването на лекарствените продукти. Въз основа на направения общоевропейски литературен преглед на системите на ценообразуване (*Фигура 1*) е видно, че такъв тип регулация е основно присъщ на Източноевропейските страни, където наличният финансов ресурс в здравеопазването е ограничен.

При изготвянето на анализа са сравнени отделни параметри в приложението на външното референтно ценообразуване в 8-те изследвани държави:

- ❖ *обхват на външното референтно ценообразуване;*
- ❖ *кошица с референтни държави;*
- ❖ *валута на ценообразуване;*
- ❖ *срокове на процедурите за образуване на цена на лекарствените продукти;*

- ❖ *специфични изисквания спрямо генеричните лекарствени продукти;*
- ❖ *контролиран тип цена;*
- ❖ *нормативни граници за цена на производител на лекарствен продукт;*
- ❖ *надценки за търговци на едро;*
- ❖ *надценки за търговци на дребно;*
- ❖ *ставка на ДДС при лекарствените продукти.*

4.1.1. Обхват на външното референтно ценообразуване

Както е видно от детайлно разписаната в Литературния обзор нормативна уредба и в Приложение 2, седем от 8 държави (с изключение на Латвия) контролират посредством външно ценово рефериране както цените на реимбурсираните лекарствени продукти, така и на всички продукти по лекарско предписание, които не са заплащани с публични средства.

Извън обхвата на външното референтно ценообразуване във всички 8 държави остават лекарствените продукти без лекарско предписание (ОТС), чиято цена очевидно се регулира на свободния пазар, тъй като не се заплащат с обществени средства.

В никоя от 8-те изследвани държави за тях не се прилагат никакви ограничения с изключение на изискването за деклариране на максимална продажна цена на лекарствения продукт пред съответните компетентни органи.

Горепосоченото се дължи в основната си част на факта, че лекарствените продукти по лекарско предписание, не са самостоятелен избор на конкретния пациент, а преценка на лекуващия лекар, което силно ги отличава от продуктите, отпускани без лекарско предписание. На практика това означава, че пациентът сам не може да избере по-евтина алтернатива на изписаното му лекарство.

В допълнение към това, обичайно курсът на лечение с продукти по лекарско предписание сериозно надвишава продължителността на лечение с ОТС лекарствени продукти, особено когато става дума за хронични заболявания.

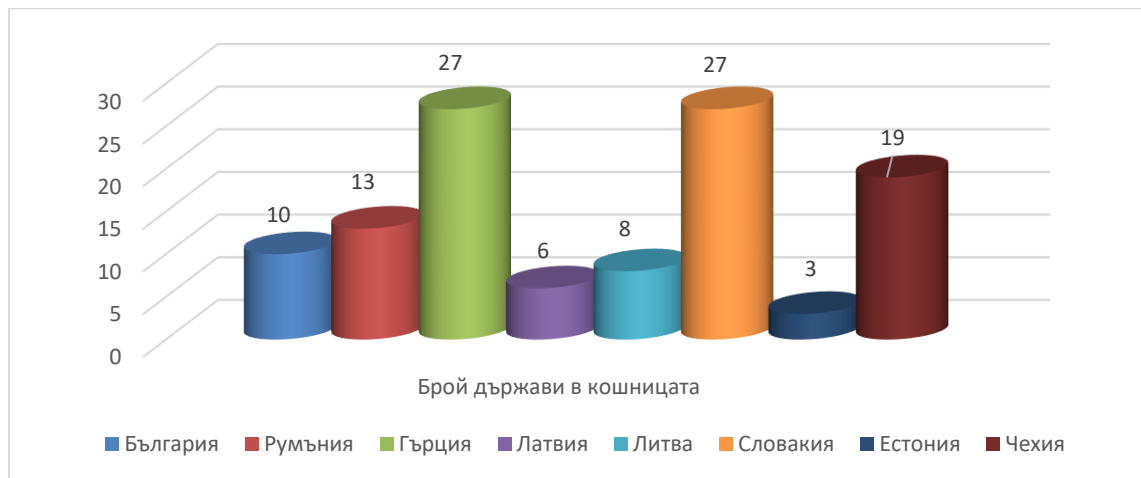
Всичко това води до стремеж на всяка от държавите да контролира цените на тези продукти до максимално най-ниски възможни такива с цел спестяване на финансови ресурси – публични (при реимбурсираните продукти) и лични (при продуктите без реимбурсация, както и при реимбурсираните продукти под формата на доплащане).

4.1.2. Кошница с референтни държави

Както и практическото приложение на външното референтно ценообразуване, подходът към избора на референтни държави също е много различен в различните държави.

На *Фигура 2. Сравнение на броя референтни държави* е показано сравнение в общия брой референтни държави във всяка от изследваните 8 страни. Следва да се отбележи, че за България броят референтни държави е съобразен с действащата след 1 април 2019 г. нормативна уредба, съобразно която реферирането се извършва само към 10 основни държави, а отпадат 7-те допълнителни държави. В допълнение, *Фигура 2* не показва съотношението между основни и допълнителни държави, тъй като за целите на анализа в настоящата част на разработката това разделение не е съществено.

Фигура 2. Сравнение на броя референтни държави



Към най-малък брой държави (3 от 27) реферира Естония, а към най-голям (27 от 27) – Гърция и Словакия – 2 от 3-те държави, водещи до най-голямо понижение на цените в България в периода 2012 – 2018 г. съгласно Годишните доклади за дейността на НСЦРЛП. [_\(44\)](#) – [_\(49\)](#)

България, заедно с Румъния се нареждат приблизително в средата по брой референтни държави със съответно 10 от 27 и 12 от 27 страни от ЕС в кошниците си.

При по-подробен анализ на всяка от кошниците с референтни държави се установява, че един от основните критерии при избора дали конкретната държава да се включи в кошница от референтни държави е географската близост. В допълнение, наред с географската близост най-често се подбират и развиващи се държави от ЕС, чиито икономически стандарти и системи за ценообразуване са по-рестриктивни и контролът е по-засилен, поради по-ограничените ресурси и търсенето на по-големи спестявания или оптимизация при разходването на съществуващите ресурси.

С изключение на Гърция и Словакия (приели да реферират към 100% от страните членки на ЕС), най-балансираните географски кошници принадлежат на България, Румъния и Чехия, тъй като в тях са включени както държави-членки на ЕС с по-нисък брутен вътрешен продукт от

Централна и Източна Европа, така и развити – държави-членки на ЕС от Западна Европа.

По-голям интерес представлява въпросът как взаимодействат изследваните държави помежду си и какво взаимно влияние си оказват при ценообразуването на лекарствените продукти.

Въз основа на данните от подробно разписаните системи в Глава първа и Приложение 2 на дисертационния труд в *Таблица 4. Директно и индиректно рефериране на цени в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия* са посочени възможностите за пренасяне на цени между изследваните 8 държави.

Таблица 4. Директно и индиректно рефериране на цени в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия

Държава	Директно повлиява на цената ЛП в	Индиректно повлиява на цената ЛП в	Директно се повлиява цената на ЛП от	Индиректно се повлиява цената на ЛП от
България	EL; LT; RO; SK	CZ (чрез EL; LT; SK) LV (чрез LT; RO; SK)	RO; EL; LV; LT; SK	-
Румъния	BG; EL; LV; LT; SK	CZ (чрез EL) EE (чрез LV; LT; SK)	BG; EL; LT; SK; CZ	LT (чрез CZ)
Гърция	BG; RO; SK; CZ	EE (чрез SK) LV (чрез RO; SK; CZ) LT (чрез BG; RO; SK; CZ)	BG; RO; SK; LV; LT; EE; CZ	-
Латвия	BG; EL; LT; SK; EE; CZ	RO (чрез BG)	RO; SK; LT; CZ; EE	BG (чрез LT)
Литва	BG; EL; LV; SK; RO; EE; CZ	-	BG; LV; RO; SK; EE; CZ	EL (чрез BG; LV; RO; SK; EE; CZ)
Словакия	BG; EL; LV; LT; RO; EE; CZ	-	BG; EL; LV; LT; RO; EE; CZ	-
Естония	BG; EL; LV; LT; SK	CZ (чрез EL; LV; LT; SK) RO (чрез BG; EL; LT; LV; SK)	LV; LT; SK	BG (чрез LT; SK) RO (чрез LV; LT; SK)

Държава	Директно повлиява на цената ЛП в	Индиректно повлиява на цената ЛП в	Директно се повлиява цената на ЛП от	Индиректно се повлиява цената на ЛП от
				CZ (чрез LV; LT; SK)
Чехия	BG; EL; LV; LT; RO; SK	EE (чрез LV; LT; SK)	EL; LV; LT; RO	BG (чрез EL) RO (чрез LT; SK) EE (чрез LV; LT; SK)

BG - България; RO – Румъния; EL – Гърция; LV - Латвия; LT - Литва; SK - Словакия; EE – Естония; CZ – Чехия; ЛП- лекарствен продукт

Таблица 4 онагледява колко сложни действително са процесите по външно ценово рефериране и колко неизбежно е пренасянето на цени от държави, които формално и на пръв поглед не са включени в съответната национална кошница. В допълнение, тенденциите на индиректно пренасяне на цени между различните държави представлява сериозна трудност и пред притежателите на разрешения за употреба и прави контролирането на официалните цени почти невъзможно.

4.1.3. Валута на ценообразуване

Друг фактор при външното референтно ценообразуване, който създава съществени трудности са различните валути, в които се ценообразува и различните колебания на съответната валута спрямо еврото. С присъединяването на все повече държави към Еврозоната и въвеждането на еврото като национална валута, този проблем върви към своето разрешаване.

Към 2019 година **3 (37,5%)** от **8-те** изследвани държави запазват националната си валута – България, Румъния, Чехия. На практика това означава, че не само ценообразуването при лекарствените продукти се извършва също в съответната национална валута – български лев (BGN), румънска лея (RON), чешка крона (CZK) – но и че официалните списъци с цени се публикуват в съответната национална валута. Това от своя страна

затруднява много откриването и преизчислението на цените за целите на реферирането.

Към момента в България е в сила Валутен борд, въз основа на който съществува фиксиран обменен курс между българския лев (BGN) и еврото (EUR) – $1 \text{ EUR} = 1,95583 \text{ BGN}$ според БНБ (www.bnb.bg). Същият обменен курс се прилага както при ценообразуването на лекарствените продукти, при което изходната цена на производител се декларира първоначално в евро, така и за целите на външното рефериране, когато цените в референтните държави са декларирани в евро.

В Румъния, независимо от липсата на Валутен борд е въведен фиксиран обменен курс на румънската лея (RON) към еврото (EUR), който служи за целите на референтното ценообразуване при лекарствените продукти – $1 \text{ EUR} = 4,42 \text{ RON}$. Целта на този фиксиран курс е улесняване на държавната администрация и фармацевтичната индустрия при приложението на външно ценово рефериране. В допълнение, фиксираният обменен курс не позволява ощетяване или облагодетелстване на едни или други притежатели на разрешение за употреба въз основа на деклариране на цени в дни с благоприятен обменен курс. (<https://www.bnr.ro>)

Чехия от своя страна поддържа съществено по-либерален режим на обменния курс, като по отношение на лекарствата такъв се определя на всеки 3 месеца и същият е валиден за следващото тримесечие от календарната година. За целите на анализа ще бъде използван фиксирания курс към месец май 2019 г. – $1 \text{ EUR} = 25,56 \text{ CZK}$. (<http://www.sukl.cz/>)

Както и в Румъния, това позволява относителна стабилност при приложението на външното референтно ценообразуване и поставянето на притежателите на разрешения за употреба при равностойни изходни условия.

Детайлизирането на валутата на ценообразуване, както и действащите обменни курсове на националните валути са от съществено значение за

анализа на резултатите, тъй като неправилното изчисляване на цената в различни валути може да доведе до изкривяване на резултатите и получаване на недействителни данни.

В допълнение, от перспективата на регулаторен орган, неправилното изчисление на цената в различни валути може да доведе до неправилното й рефериране в съответната национална система.

4.1.4. Срокове за образуване на цена

От съществена важност за планирането и на притежателите на разрешения за употреба, и на заплащащите институции на локално ниво е законовият срок за регистриране на цена на лекарствен продукт.

Не е изненадващо, че в условията на ограничени финансови и човешки ресурси по-голямата част от държавите (7 от 8 – 87,5%) нормативно залагат максималния срок от 90 дни, както е посочен в Директива 89/105/ЕИО. Изключение прави единствено Чехия, в която нормативно заложеният срок за разглеждане на процедурата по ценообразуване е скъсен на 75 дни.

Следва да се подчертае, че нормативно заложените срокове за разглеждане на процедурите не включват времето за отстраняване на непълноти и предоставяне на допълнения към документацията. В тези случаи срокът за разглеждане спира да тече до предоставяне на пълна документация, когато бива рестартиран. В допълнение, не винаги нормативно регулираните срокове са действителни срокове за разглеждане. Отново поради ограничени финансови и човешки ресурси в повечето случаи заложените срокове биват удължени.

Въз основа на тези срокове, както и на други параметри (като брой референтни държави и др.) се определя и поведението на всеки притежател на разрешение за употреба, като основна цел е цената да бъде максимално висока и да бъде регистрирана максимално бързо. С цел запазване на максимално високи цени за възможно най-продължителен период, най-

често притежателите на разрешения за употреба образуват цени първоначално в държави, в които реферирането се извършва към по-малка референтна кошница, не включва страни, които реферират към най-ниска цена и сроковете за периодично рефериране са максимално дълги, чрез което си гарантират, че цените запазват действието си за възможно най-дълъг период от време.

4.1.5. Специфични изисквания спрямо генеричните лекарствени продукти

Генеричните лекарствени продукти по определение са продукти, еквивалентни на иновативните, за чието разработване и производство са необходими съществено по-ниски финансови ресурси. Това от своя страна дава възможност цената на генеричните лекарствени продукти да е съществено по-ниска цена от тази на съответните иноватори.

Наличието на генерични алтернативи и стимулирането на генеричното заместване позволява кумулирането на средства във всяка здравеопазна система. Поради това, не е изненадващ фактът, че в голяма част от държавите е налице допълнително нормативно ограничение по отношение на тяхната цена, когато същите продукти са заплащани с публични средства.

По отношение на изследваните държави, **2 от общо 8** (Латвия и Естония) не залагат подобни ограничения пред цената на генеричните лекарствени продукти и запазват либерален режим на ценообразуване.

В останалите **6** държави (75%) е налице нормативно определено съотношение между цената на иновативния и цената на генеричния лекарствен продукт – от силно рестриктивната Литва (където цената на първия генеричен продукт не може да надвишава 50% от стойността на иновативния продукт, а цената на всеки следващ генеричен продукт трябва да е по-ниска от тази на предходния) през Словакия и Румъния (където ограничение се прилага само спрямо първия на пазара генеричен продукт,

чиято цена не може да надвишава 65%) до България, която към настоящия момент запазва най-високо такова съотношение (цена в размер на 70% от иновативния продукт), което очевидно може да се тълкува в полза на генеричните компании, но остава открит въпросът, дали това все пак не е допълнителен ресурс на НЗОК, независимо, че в среда на сериозна генерична конкуренция, тези 70% едва ли се задържат.

Горепосочените ограничения, съчетани със стимулиране на генеричното заместване при предписването и отпускането на лекарствените продукти, освобождават допълнителен ресурс в системите, който се използва или за покриване на лечения без алтернатива, или за покриване на разходите за по-голям брой пациенти.

4.1.6. Контролиран тип цена

Както е видно от детайлно разписаната в Глава първа и Приложение 2 нормативна уредба в изследваните държави във всички **8 държави (100%)** контролираният тип цена е цената на производител. Посредством нея и дефинирането на задължителни по размер надценки за търговци на едро и дребно биват контролирани и останалите нива в разпространението.

Основните затруднения при анализа на цената на производител и използването ѝ за целите на външното референтно ценообразуване се състоят в различните списъци, достъпни за референция в различните държави – в някои държави като България се публикуват детайлни ценови списъци, които включват всички стъпки в ценообразуването, докато в други като Латвия се публикува цената на търговец на едро и дребно. Това от своя страна предполага, че за целите на външното рефериране публикуваната цена следва да бъде преизчислена до ниво на производител, което създава сериозни трудности както пред компетентните органи, така и пред притежателите на разрешения за употреба, предвид различните обменни

курсове и различни нормативни уредби, които често могат да се използват в различни посоки.

4.1.7. Нормативни граници за цена на производител

Въз основа на националните изисквания към ценообразуването, посочени в Глава първа, могат да се дефинират два типа нормативни граници по отношение на цената на производител, а в последствие и по отношение на цените за търговец на едро и търговец на дребно – брой ценови нива (върху които се начисляват надценките за ТЕ и ТД) и абсолютна стойност на тези ценови нива.

На *Фигура 3. Брой диференцирани нива на цена на производител в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия* са представени нормативно заложените нива и граници за цена на производител като общ брой.

Фигура 3. Брой диференцирани нива на цена на производител в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



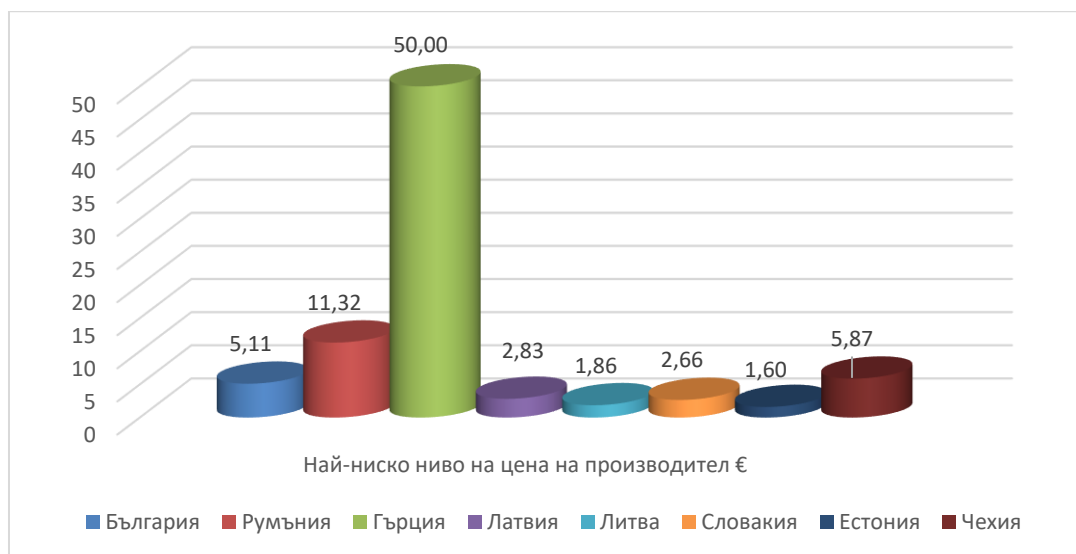
Дори и само по отношение на броя диференцирани нива на цената на производител е видно, че в България това разделение е в най-ниска степен (със само 3 нива на цена на производител) спрямо Гърция (с цели 20) или

спрямо Латвия и Словакия, които се нареждат по средата (със съответно 9 и 11 нива).

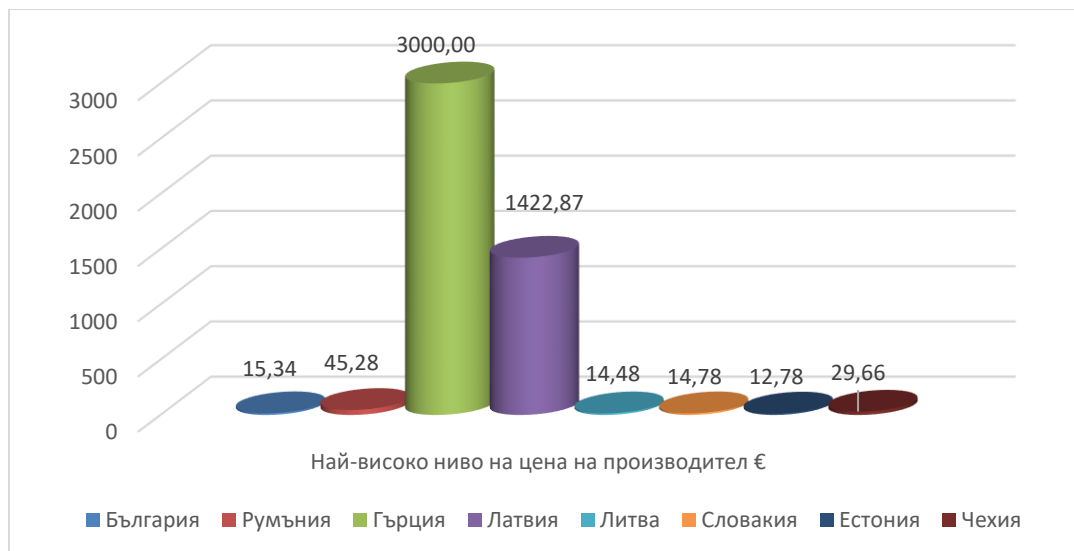
Обект на научен интерес също е абсолютната стойност на тези нива. На *Фигура 4* и

Фигура 5 са представени най-ниските и най-високите нормативно заложиени суми за цена на производител, върху които се начисляват съответните надценки за търговец на едро и дребно, и които впоследствие ще послужат за целите на ценообразуване във всяка от държавите.

Фигура 4. Най-ниско диференцирано ниво на цена на производител, отнесена към евро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Фигура 5. Най-високо диференцирано ниво на цена на производител, отнесена към евро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Тенденцията в общия брой диференцирани нива се запазва и при абсолютната стойност на най-ниските и най-високите диференцирани нива на цената на производител – водеща е Гърция, а по средата на спектъра се нареждат Румъния и Чехия.

България се нарежда на четвърто място по отношение на най-ниското ценово ниво и на пето място по отношение на най-високото ниво на цена на производител на лекарствен продукт.

При съпоставка на абсолютните стойности при минималните и максималните нива на цена на производител спрямо общия брой нива, регламентирани в националните законодателства е видно, че в Гърция не само абсолютните стойности са най-високи, но и диференциацията е най-голяма, което дава голяма гъвкавост при ценообразуването.

Основна причина за съществено по-детайлното разделение в Гърция е обстоятелството, че външното референтно ценообразуване се прилага само по отношение на иновативните лекарствени продукти, а генеричните такива

следва да поддържат цена в размер на 65% от цената на иновативния продукт по всяко време.

Данните посочени на *Фигура 3*, *Фигура 4*, *Фигура 5* имат пряко влияние и по отношение на надценките за търговците на едро и търговците на дребно.

4.1.8. Надценки за търговци на едро

По дефиниция надценката се определя като „разликата между цената на продажба и цената на придобиване на конкретна стока или услуга без включени данъци, мита и такси“, като обичайно тя бива изразявана под формата на процент върху цената на придобиване.

В условията на силно регулиран пазар, какъвто е този на лекарствените продукти, съвсем закономерно надценките както за търговец на едро, така и за търговец на дребно са строго нормативно определени и контролирани в **100%** от изследваните държави не само по отношение на техния общ брой, но и по отношение на тяхната абсолютна стойност – т.е. не е налице свободно ценообразуване от страна на икономическите субекти (притежателите на разрешения за употреба).

Следва да се подчертае, че съобразно методиката на ценообразуване при лекарствените продукти във всички **100%** изследвани държави надценката за търговец на едро се начислява върху цената на производител без ДДС.

В **7 (87,5%)** от **8-те** държави съществуват специфични нормативно дефинирани надценки конкретно за търговец на едро. Изключение прави Чехия, където надценката при лекарствените продукти е обща за търговци на едро и търговци на дребно, което от своя страна поставя сериозни предизвикателства пред участниците на пазара и гарантиране на интересите на всички тях.

Както при цената на производител, и при надценките на търговец на едро следва да се анализират два основни параметъра – общ брой надценки и абсолютна стойност (регресивни или прогресивни скали) на всяка от тях, по начина по който са заложени в националното законодателство.

С цел по-лесно възприемане на информацията сравненията при надценките на търговец на едро по посочените по-горе два параметъра са унифицирани графично със сравненията при цените на производител, които са изходни при ценообразуването – първо е разгледан общият брой надценки, а впоследствие са анализирани и минималните и максималните нива на тези надценки във всяка от изследваните държави.

В хронологичен порядък на *Фигура 6. Брой диференцирани нива на надценки за търговец на едро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия* е посочен общият брой надценки за търговец на едро във всяка от изследваните държави без да бъде отчитан техният размер.

Фигура 6. Брой диференцирани нива на надценки за търговец на едро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Прави впечатление, че броят диференцирани нива на надценките за ТЕ в 7 (87,5%) от 8-те държави (с изключение на Гърция) съвпада с броя на

диференцираните нива на цена на производител, посочен на *Фигура 3* за всяка от държавите. Както вече беше уточнено надценката на търговец на едро се начислява върху цена на производител, т.е. ако използваме нормативната регулация в България, при дефинирани 3 нива за цена на производител на всяко от тези нива следва да съответства собствена надценка на търговец на едро или общо 3 възможни надценки (прогресивна скала) за търговец на едро.

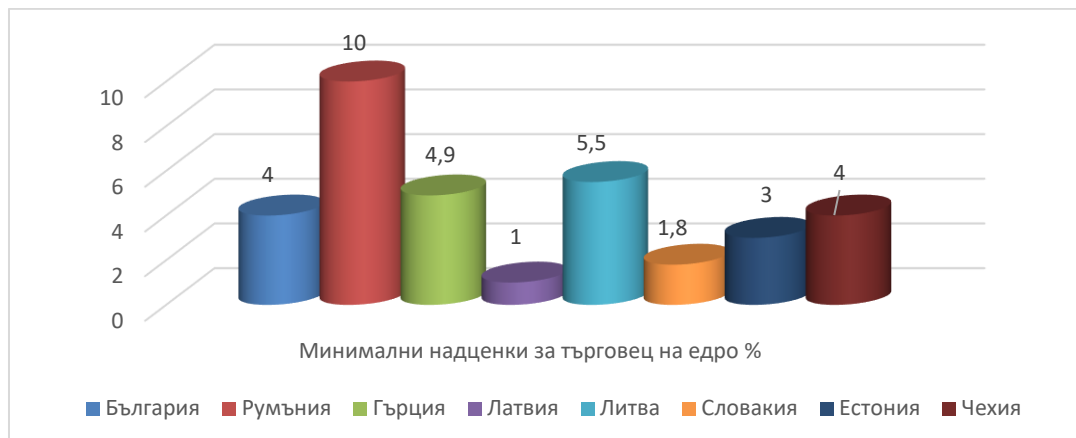
Гърция прави изключение от горепосоченото, тъй като нивата, регламентирани за цена на производител, касаят ценообразуването на ниво търговец на дребно, а за търговец на едро се прилага един фиксиран процент надценка, независимо от изходната цена на производител.

На противоположния край на спектъра се намира Словакия, в която са дефинирани цели 11 диференцирани нива на надценки за търговец на едро спрямо 11-те нива на цена на производител. България от своя страна се нарежда на предпоследно място, точно преди Гърция със своите 3 дефинирани надценки за търговец на едро.

Съществено по-интересни за резултатите при ценообразуването са минималните и максималните надценки за търговец на едро в абсолютна стойност, които са представени на

Фигура 7. Минимални надценки в % за търговец на едро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия и Фигура 8. Максимални надценки в % за търговец на едро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия.

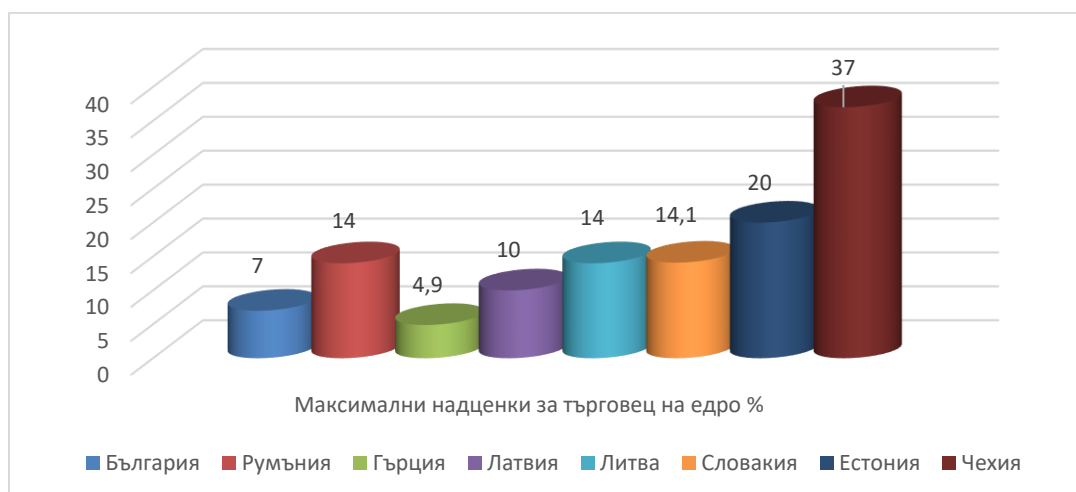
Фигура 7. Минимални надценки в % за търговец на едро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



По отношение на процента минимална надценка за търговец на едро е видно, че най-нисък е размерът на този процент в Латвия, а най-висок в Румъния, като България се нарежда на пето място сред 8-те държави по низходящ ред.

Различна е подредбата на държавите, когато се разглежда максималният процент надценка за търговец на едро. При него държавата с най-висок процент максимална надценка за търговец на едро е Чехия с цели 37%, като в края на скалата остава Гърция със своите 4,9%.

Фигура 8. Максимални надценки в % за търговец на едро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



При механично сравняване на горепосочените стойности следва да се приеме, че при най-високи цени на производител в най-високите ценови нива, най-сериозна печалба реализират търговците на едро в Чехия. Такова механично сравнение на минимални и максимални надценки за търговец на едро обаче не дава реална представа за абсолютното финансово изражение на тези надценки, тъй като то зависи и от цената на производител (чиито нива сериозно се различават в отделните държави), и от допълнителни условия при прилагането на надценките:

❖ в **3 (37,5%)** от **8** държави (България, Румъния и Литва) на практика са заложили максимални суми в абсолютна стойност, които надценките не могат да надвишават (5,11 евро в България; 6,79 евро в Румъния и 14,48 евро в Литва);

❖ в **2 (25%)** от **8** държави (Словакия и Чехия) е регламентирана смесена система за надценките на търговец на едро – пропорционална надценка + фиксирана надценка в абсолютна сума.

На практика това означава, че в **5 (62,5%)** от изследваните **8** държави, или повече от половината, са налице допълнителни условия, които усложняват практическото ценообразуване.

4.1.9. Надценки за търговци на дребно

Ситуацията по отношение на надценките за търговец на дребно не се различава съществено по сложност спрямо тази при надценките за търговци на едро.

Съобразно методиката на ценообразуване при лекарствените продукти надценката за търговец на дребно се начислява върху цената на търговец на едро без ДДС във всички **8** изследвани държави (100%).

Отново в **7 (87,5%)** от **8-те** държави са налице специфични нормативно дефинирани надценки конкретно за търговец на дребно, като

както вече беше посочено единственото изключение е Чехия, където надценката при лекарствените продукти е обща за търговци на едро и търговци на дребно.

Идентични с предходните елементи на цената (цена на производител и надценка за търговец на едро) са и двата основни параметъра, които следва да бъдат анализирани – общ брой надценки на търговец на дребно и абсолютна минимална и максимална стойност на всяка от тях.

Ще бъде повторен и моделът на анализ на тези два параметъра идентично с вече представения анализ за цена на производител и надценка за търговец на едро – разглеждане на общия брой надценки за търговец на дребно, съпътствано от анализ на минималните и максималните нива на тези надценки във всяка от изследваните държави.

На *Фигура 9. Брой диференцирани нива на надценки за търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия* е посочен общият брой надценки за търговец на дребно във всяка от изследваните държави без да бъде отчитан техния размер.

Фигура 9. Брой диференцирани нива на надценки за търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия

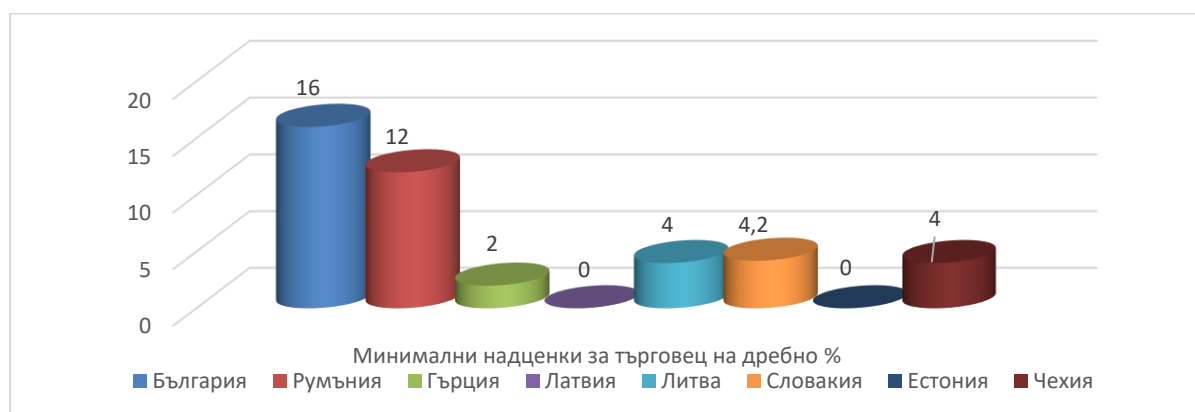


Значимо разместване се наблюдава в подредбата на държавите в сравнение с реда им при надценките за търговец на едро – от последна по брой надценки за ТЕ, Гърция застава на първо място при диференцирането на надценките за ТД, а България заема последно място с нормативно регламентирани 3 надценки.

Както и при търговците на едро, в **6 (75%)** от **8** държави (с изключение на Румъния и Естония) броят диференцирани нива на надценки на търговец на дребно съответства на броя нива на цена на производител. В Румъния и Естония се наблюдава допълнително диференциране при надценките на търговец на дребно при цени на производител, на които съответства само една надценка на търговец на едро.

Минималните и максималните надценки за търговец на едро в % са представени на *Фигура 10* и *Фигура 11*.

Фигура 10. Минимални надценки в % за търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Процентът минимална надценка за търговец на дребно е най-нисък в Латвия и Естония, а най-висок в България. Следва да се отбележи, че в тези държави търговците на дребно не са лишени от надценки, но тези надценки имат абсолютна стойност в съответната национална валута. Поради тази

причина на *Фигура 10* надценката е посочена под формата на 0% и за двете държави.

Фигура 11. Максимални надценки в % за търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



При максималната надценка държавата с най-висок процент е Естония с цели 40%, като в края на скалата остава България със своите 20%. При механично сравняване на процентните надценки това би означавало, че търговците на дребно в Естония печелят 2 пъти повече от тези в България.

И при надценките за търговец на дребно, както и при тези за търговец на едро, механичното сравняване на минимални и максимални стойности не дефинира абсолютното финансово изражение, тъй като то зависи и от цената на производител (чиито нива сериозно лавират в отделните държави), и от цената на търговец на едро, и от допълнителни условия при прилагането на надценките:

❖ в 3 (37,5%) от 8 държави (България, Румъния и Литва) на практика са заложили максимални суми, които надценките не могат да надвишават (12,78 евро в България; 7,92 евро в Румъния и 5,79 евро в Литва);

❖ в 4 (50%) от 8 държави (Латвия, Словакия, Естония и Чехия) е регламентирана смесена система за надценките на търговец на едро – пропорционална надценка + фиксирана надценка в абсолютна сума.

На практика това означава, че в **7 (87,5%)** от изследваните **8** държави са налице допълнителни условия, които усложняват практическото ценообразуване и може да доведат до сериозни флуктуации било на база динамика на пазара или некоректна ценова екпертиза на регулаторния орган или притежателя на разрешението за употреба.

Независимо от горепосоченото, изводът, който със сигурност се откроява е, че в процентно отношение надценките за търговец на дребно, както и в абсолютна стойност сериозно надвишават тези за търговци на едро.

4.1.10. Ставка на ДДС при лекарствените продукти

В

Таблица 5. Стандартни и диференцирани ставки за лекарствени продукти на Данък добавена стойност (ДДС) в България, Гърция, Естония, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Чехия – са сравнени стандартните ставки на ДДС и диференцирани ставки на ДДС по отношение на лекарствените продукти в 8-те държави. [\(41\)](#), [\(50\)](#)

Таблица 5. Стандартни и диференцирани ставки за лекарствени продукти на Данък добавена стойност (ДДС) в България, Гърция, Естония, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Чехия (41) – (51)

Държава членка	Стандартна ДДС ставка %	Ставка ДДС за лекарствени продукти %
България	20%	20%
Гърция	24%	6%
Естония	20%	9%
Латвия	21%	12%
Литва	21%	5%
Румъния	19%	9%
Словакия	20%	10%
Чехия	21%	10%

В изследваните държави стандартната ставка на ДДС варира в диапазона 19% – 24%, а диференцираната ставка на ДДС по отношение на лекарствените продукти е в размер на 5% до 20%.

От данните, посочени в *Таблица 5* е видно, че **единствената от 8-те (12,5%)** изследвани държави, която не прилага диференцирана ставка на ДДС по отношение на лекарствените продукти е България. И докато по отношение на размера на стандартната ДДС ставка България наред с Естония и Словакия се нарежда на предпоследно място по низходящ ред (със ставка в размер на 20%), а първенството се държи от Гърция (със ставка в размер на 24%), съществено по-различна е ситуацията по отношение на ставката ДДС за лекарствените продукти.

Фигура 12. ДДС ставка при лекарствените продукти в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия представя графично сравнение между ставките ДДС върху лекарствените продукти в 8-те изследвани държави.

Фигура 12. ДДС ставка при лекарствените продукти в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Съществена е разликата между ставките ДДС при лекарствените продукти, като безспорно България държи първенството по най-висока ставка ДДС. Ставката ДДС, с която се облагат лекарствените продукти в България е:

- ❖ 1,67 пъти по-висока от тази в Латвия;
- ❖ точно 2 пъти по-висока от тази в Словакия и Чехия;
- ❖ 2,22 пъти по-висока от тази в Румъния и Естония;
- ❖ 3,33 пъти по-висока от тази в Гърция;
- ❖ **4 пъти по-висока от тази Латвия.**

На практика горепосоченото означава, че българският пациент заплаща данък върху здравето си **2 (200%) пъти** по-висок от словашкия пациент, **3 (300%) пъти** по-висок от гръцкия и **4 (400%) пъти** по-висок от латвийския пациенти.

От този анализ е видно, че относно публичните разходи, $\frac{1}{5}$ от средствата практически не се използват за лекарствени продукти, а се прехвърлят към хазната под формата на косвен данък, което в условията на силно ограничени налични финансови ресурси следва да бъде обект на

задълбочен анализ от страна на държавните компетентни органи и да се анализира кое го налага предвид, че се заплащат от публичен здравноосигурителен фонд.

Всеки данък е приход в бюджета на съответната държава, чрез който по дефиниция следва да се посрещнат нужди, и ресурсът, от който следва да бъде насочен към покриване на съответни обществено значими потребности. Като се има предвид тази същност на данъците, в това число и на ДДС, на практика се оказва, че в България значимата обществена потребност от лекарствени продукти е обложена с максимален размер на данък добавена стойност, което следва да бъде анализирано и дискурано публично и преодоляно във времето.

4.2. Анализ на Позитивния лекарствен списък

За точността и достоверността на анализа следва предварително да бъде изготвен и анализ на Позитивния лекарствен списък, който да дефинира към какви ценови групи спадат продуктите, реимбурсирани в България.

За целите на анализа е използван публикуваният на интернет страницата на НСЦРЛП списък към дата 2 юни 2019 г., и по-специално Приложение № 4, съдържащо разбивка на цената по елементи за всички включени в списъка продукти. [_\(52\)](#), [_\(53\)](#)

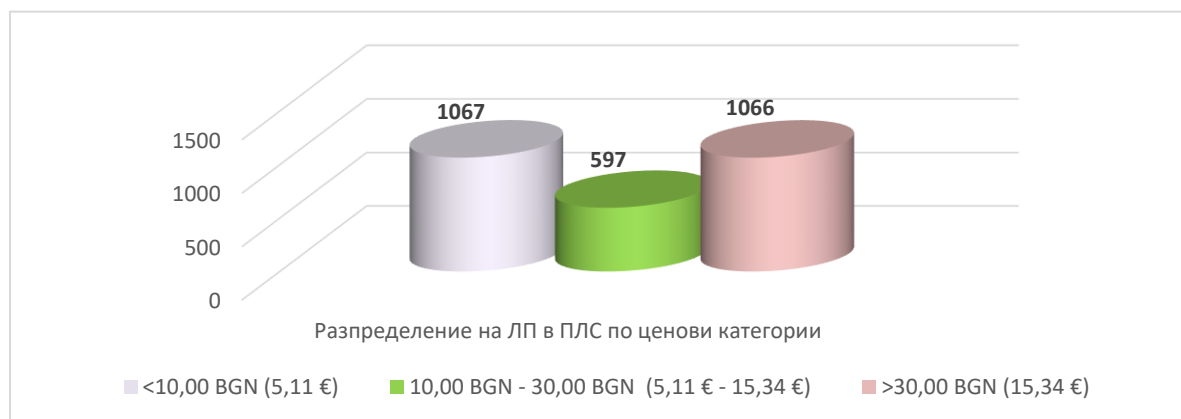
Към 2 юни 2019 г. общо за всички приложения в ПЛС са включени 2730 лекарствени продукта по търговски наименования. За да може най-достоверно да бъде оценено влиянието на надценките за търговци на едро и дребно и ставката ДДС, следва първоначално да бъде направен анализ на разпределението на тези 2730 лекарствени продукта в различните ценови диапазони спрямо изходната за ценообразуването цена на производител:

- ❖ цена на производител до 10,00 лв. (5,11 евро)

- ❖ цена на производител в диапазона 10,00 – 30,00 лв. (5,11 – 15,34 евро)
- ❖ цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро)
- ❖ цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро) с фиксирани надценки за ТЕ и ТД съответно в размер на 10,00 лв. (5,11 евро) и 25,00 лв. (12,78 евро).

На *Фигура 13* е представен броят лекарствени продукти, разделени в диапазоните на цена на производител посочени по-горе.

Фигура 13. Разпределение на лекарствените продукти в ПЛС по ценови категории спрямо цена на производител



Както показва *Фигура 13* 78% от продуктите са разпределени общо в най-ниския и най-високия ценови диапазони, приблизително по равно, докато в диапазона 10,00 лв. – 30,00 лв. са под $\frac{1}{3}$ от лекарствените продукти – 22%.

Интерес представлява разпределението на продуктите в най-високия ценови диапазон при цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро), когато се прилагат фиксирани надценки за ТЕ и ТД. Анализ на цените на продуктите в тази група показва, че приблизително при половината от тях (522 продукта) не е налице основание за прилагане на фиксирани в

абсолютна стойност надценки, т.е. стойността на начислените 4% за ТЕ и 16% за ТД не надвишава съответно 10,00 лв. и 25,00 лв.

В рамките на останалите 544 продукта се наблюдават 88 продукта, за които фиксирана надценка следва да се прилага само при едно от звената (ТЕ или ТД), докато за другото звено начислената надценка е пропорционална в размер на 4% (за ТЕ) или 16% (за ТД). При най-скъпите 465 лекарствени продукта (17% от всички включени в ПЛС лекарствени продукти) надценките за ТЕ и ТД са фиксирани съответно в размер на 10,00 лв. (5,11 евро) и 25,00 лв. (12,78 евро).

В практическо отношение това означава, че всяка промяна в размера на надценките за ТЕ и ТД или ставката ДДС върху лекарствените продукти ще има най-голямо влияние върху най-евтините и най-скъпите лекарствени продукти, заплащани с публични средства, като или ще е налице най-голямо спестяване, или най-голям преразход на тези средства за България (*Фигура 13*).

Традиционно към продуктите с най-ниска цена спадат продуктите за най-често срещаните хронични заболявания, за които и размерът на реимбурсацията е най-нисък – 25% за България. В допълнение, при тези продукти най-често е налице и силна конкурентна среда с наличие на голям брой генерични алтернативи. Това от своя страна означава, че се прилагат и търговски стимули под формата на отстъпки от цената, така че пациентите да получат по-висока по размер реимбурсация или по-малко да заплащат, а компаниите да придобият по-значим пазарен дял за конкретен свой продукт.

Респективно към продуктите с най-висока цена най-често спадат продуктите, за които или изцяло липсва алтернатива или генеричните алтернативи не са много на брой за България, което позволява поддържането за по-дълъг период от време на максимално висока цена. За тези продукти в основната си част не се прилагат допълнителни търговски стимули под формата на отстъпки, тъй като конкурентната среда не е

толкова ясно изявена, освен по терапевтична индикация и особено когато са 100% заплащани от обществения здравноосигурителен фонд – НЗОК.

4.3. Конкретизиране на ценообразуването при лекарствените продукти

След анализиране на конкретни параметри в рамките на ценообразуването и за изясняване на тяхното влияние върху цените на лекарствените продукти за крайния потребител следва да бъде разгледан детайлно и самият процес на ценообразуване.

Тъй като използването на конкретни лекарствени продукти не е възможно (същите не са налични на всички изследвани пазари), за целите на анализа ще бъдат заложили хипотетични реимбурсирани генерични лекарствени продукти с хипотетични ценови нива, като ще бъде приложен пример на детайлно ценообразуване за всяка от изследваните държави в съответната национална валута и евро или само в евро за държавите, в които то е въведено като национално средство за разплащане.

В допълнение, с цел избягване на повторенията държавите ще бъдат групирани въз основа на идентични формули на ценообразуване, както следва:

- ❖ България, Румъния и Гърция;
- ❖ Латвия;
- ❖ Литва;
- ❖ Словакия;
- ❖ Естония;
- ❖ Чехия.

От горепосоченото разделение е видно, че единствените 3 държави, които позволяват безусловно групиране са държавите членки на ЕС от Юго-Източна Европа. За останалите държави, на географски принцип се

открояват сходни черти в системите на ценообразуване, но локалните изисквания не позволяват групирането им.

В България за изходни нива при изчисленията ще бъдат заложиени 3-те нива на цена на производител, заложиени в българската нормативна уредба, а именно:

- ❖ цена на производител до 10,00 лв. (5,11 евро)
- ❖ цена на производител в диапазона 10,00 – 30,00 лв. (5,11 – 15,34 евро)
- ❖ цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро).

Следва да се подчертае, че в България съществува и четвърто ниво при ценообразуването, което касае цени на производител над 30,00 лв., за които изчисленияте надценки на търговец на едро и дребно са в размер съответно над 10,00 лв. и 25,00 лв. и, при което се начисляват тези максимални надценки, а не процентно изчисленияте такива. С цел пълнота на анализа това ниво също ще бъде разгледано във всички изследвани държави.

За целите на изследването се приема, че включените в практическото приложение на ценообразуването цени на производител за всички 8 държави са получени въз основа на съответната национална методика, посочена в Глава първа и Приложение 2 – описание на системата на ценообразуване в изследваните държави (най-ниска цена, средно аритметично от всички референтни държави, средно аритметично от трите най-ниски цени в референтните държави и т.н). Въз основа на това, за 7-те държави извън България ще бъдат приложени само надценките за търговец на едро и търговец на дребно, които съответстват на предложените цени на производител в евро, и няма да бъдат изготвяни примери при всички нива на цена на производител.

Тъй като обект на изследването са генеричните лекарствени продукти, за целите на анализа е прието, че посочените ценови нива са преизчисленияте

съобразно националните изисквания за нива за първи на пазара генеричен лекарствен продукт.

4.3.1. Конкретизиране на ценообразуването в България, Румъния и Гърция

В първата от обособените групи държави се включват България, Румъния и Гърция, които имат идентична методика на ценообразуване при лекарствените продукти, а използваната формула за изчисление на цените има следното изражение:

$RP_{max} = DP / RP + VAT$, където:

RP_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

DP – цена на търговец на едро;

RP – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

В базовия вариант на формулата ДДС се начислява или върху цената на търговец на едро, или върху цената на търговец на дребно, тъй като посредством цената на производител се регулират и цените на всички нива от разпространението. Фиксираният процент надценка за търговци на едро и търговци на дребно обяснява наличието и на двете цени във формулата.

Цената на търговец на едро от своя страна се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави процентната надценка за търговец на едро, определена в нормативната уредба:

$DP = MP + DM\%$, където:

DP – цена на търговец на едро;

MP – цена на производител;

$DM\%$ - процентна надценка на търговец на едро.

Идентично, цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро без ДДС, като към нея се добави процентната надценка за търговец на дребно, предвидена в нормативните актове:

$RP = DP + RM\%$, където:

RP – цена на търговец на дребно;

DP – цена на търговец на едро;

RM% - процентна надценка на търговец на дребно.

Както вече беше уточнено в трите държави се прилага различна ставка на ДДС върху лекарствените продукти – 20% за България; 9% за Румъния и 6% за Гърция.

Въз основа на посочената информация, в *Таблица 6.Ценообразуване при лекарствените продукти в България в лева и евро, Таблица 7.*

Ценообразуване при лекарствените продукти в Румъния в леи и евро и Таблица 8. Ценообразуване при лекарствените продукти в Гърция в евро са детайлизирани примери за ценообразуване при 4 нива на цена на производител.

В България и Румъния ценообразуването се извършва в съответната национална валута, поради което примерите са изготвени и в националните валути (лев за България и лея за Румъния), и в евро. Използвани са официално регламентирани за ценообразуването при лекарствените продукти обменни валутни курсове:

- ❖ 1 EUR = 1,95583 BGN за България; източник БНБ
- ❖ 1 EUR = 4,42 RON за Румъния; източник Румънската национална банка.

Използването на еврото като национална валута в Гърция обуславя приложението на ценообразуването само в евро за тази страна.

Таблица 6.Ценообразуване при лекарствените продукти в България в лева и евро

(1 EUR = 1,95583 BGN)

Цена на производител (Ex-factory) BGN/ EUR	Цена на производител (Ex-factory) BGN/ EUR			Цена на търговец на едро (WSP) BGN/ EUR					Цена на търговец на дребно (RP) BGN/ EUR				
	Ex-factory BGN/ EUR	ДДС 20%	Ex-factory с ДДС	Надцен-ка %	Надцен-ка BGN/ EUR	WSP BGN/ EUR	ДДС 20%	WSP с ДДС BGN/ EUR	Надцен-ка %	Надцен-ка BGN/ EUR	RP BGN/ EUR	ДДС 20%	RP с ДДС BGN/ EUR
BGN	5,87	1,17	7,04	7%	0,41	6,28	1,26	7,53	20%	1,17	7,45	1,49	8,94
EUR	3.00	0.60	3.60	7%	0.21	3.21	0.64	3.85	20%	0.60	3.81	0.76	4.57
BGN	19,56	3,91	23,47	6%	1,17	20,73	4,15	24,88	18%	3,52	24,25	4,85	29,10
EUR	10.00	2.00	12.00	6%	0.60	10.60	2.12	12.72	18%	1.80	12.40	2.48	14.88
BGN	146,69	29,34	176,02	4%	5,87	152,55	30,51	183,07	16%	23,47	176,02	35,20	211,23
EUR	75.00	15.00	90.00	4%	3.00	78.00	15.60	93.60	16%	12.00	90.00	18.00	108.00
BGN	239,37	58,67	352,05	4%	10,00	303,37	60,67	364,05	16%	25,00	328,37	65,67	394,05
EUR	150.00	30.00	180.00	4%	5.11	155.11	31.02	186.14	16%	12.78	167.90	33.58	201.47

Таблица 7. Ценообразуване при лекарствените продукти в Румъния в леи и евро

(1 EUR = 4,42 RON)

Цена на производител (Ex-factory) RON/ EUR	Цена на производител (Ex-factory) RON/ EUR			Цена на търговец на едро (WSP) RON/ EUR					Цена на търговец на дребно (RP) RON/ EUR				
	Ex-factory RON/ EUR	ДДС 9%	Ex-factory с ДДС	Надцен-ка %	Надцен-ка RON/ EUR	WSP RON/ EUR	ДДС 9%	WSP с ДДС RON/ EUR	Надцен-ка %	Надцен-ка RON/ EUR	RP RON/ EUR	ДДС 9%	RP с ДДС RON/ EUR
RON	13,26	1,19	14,45	14%	1,86	15,12	1,36	16,48	24%	3,18	18,30	1,65	19,95
EUR	3.00	0.27	3.27	14%	0.42	3.42	0.31	3.73	24%	0.72	4.14	0.37	4.51
RON	44,20	3,98	48,18	14%	2,65	46,85	4,22	51,07	20%	8,84	55,69	5,01	60,70
EUR	10.00	0.90	10.90	14%	0.60	10.60	0.95	11.55	20%	2.00	12.60	1.13	13.73
RON	331,50	29,84	361,34	0%	30,00	361,50	32,54	394,04	0%	35,00	396,50	35,69	432,19
EUR	75.00	6.75	81.75	0%	6.79	81.79	7.36	89.15	0%	7.92	89.71	8.07	97.78
RON	663,00	59,67	722,67	0%	30,00	693,00	62,37	755,37	0%	35,00	728,00	65,52	793,52
EUR	150.00	13.50	163.50	0%	6.79	156.79	14.11	170.90	0%	7.92	164.71	14.82	179.53

Таблица 8. Ценообразуване при лекарствените продукти в Гърция в евро

Цена на производител EUR	Цена на производител (Ex-factory) EUR			Цена на търговец на едро (WSP) EUR					Цена на търговец на дребно (RP) EUR				
	Ex-factory EUR	ДДС 6%	Ex-factory с ДДС	Надцен- ка %	Надцен- ка EUR	WSP EUR	ДДС 6%	WSP с ДДС EUR	Надцен- ка %	Надцен- ка EUR	RP EUR	ДДС 6%	RP с ДДС EUR
EUR	3.00	0.18	3.18	4.9%	0.15	3.15	0.19	3.34	30%	0.60	3.75	0.22	3.97
EUR	10.00	0.60	10.60	4.9%	0.49	10.49	0.63	11.12	30%	2.00	12.49	0.75	13.24
EUR	75.00	4.50	79.50	4.9%	3.68	78.68	4.72	83.40	20%	15.00	93.68	5.62	99.30
EUR	150.00	9.00	159.00	4.9%	7.35	157.35	9.44	166.79	16%	24.00	181.35	10.88	192.23

4.3.2. Конкретизиране на ценообразуването в Латвия

Методиката на ценообразуване при лекарствените продукти в Латвия може да бъде категоризирана като смесена, тъй като включва както фиксиран процент надценка за търговец на едро, така и сбор от корекционен коефициент и корекционна сума като надценка на търговец на дребно. Поради тази причина Латвия не може да бъде причислена към друга държава или група от държави.

Формулата за изчисление на цената в Латвия има следното изражение:

$$\mathbf{P_{max} = (KBC + VAT) + (KMAC + VAT)}, \text{ където:}$$

P_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

KBC – цена на търговец на едро;

KMAC – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената на търговец на едро от своя страна се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави процентната надценка за търговец на едро, определена в нормативната уредба и се начисли ДДС:

$$\mathbf{KBC = (KMRC + LP\%) + VAT}, \text{ където:}$$

KBC – цена на търговец на едро;

KMRC – цена на производител;

LP% - процентна надценка на търговец на едро;

VAT – данък добавена стойност.

Както е видно от формулата за максимална цена, цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро с ДДС, като към нея се добавят корекционните коефициент и сума за търговец на дребно и се начисли ДДС:

$$\mathbf{KMAC = (KBC \times k) + X + VAT\%}, \text{ където:}$$

KMAC – цена на търговец на дребно;

KBC – цена на търговец на едро;

k – корекционен коефициент;

X – корекционна сума в евро;

VAT – данък добавена стойност.

Ставката на ДДС върху лекарствените продукти е 12%, а цената се изчислява в евро.

Таблица 9. Ценообразуване при лекарствените продукти в Латвия в евро

Цена на производител (Ex-factory) EUR	Цена на производител (Ex-factory) EUR			Цена на търговец на едро (WSP) EUR				Цена на търговец на дребно (RP) EUR					
	Ex-factory EUR	ДДС 12%	Ex-factory с ДДС	Надценка %	Надценка EUR	WSP EUR	ДДС 12%	WSP с ДДС EUR	Корекционен коефициент (k)	RP с вкл. (k) EUR	RP с корекционна сума (X) EUR	ДДС 12%	RP с ДДС EUR
EUR	3.00	0.36	3.36	9%	0.27	3.27	0.39	3.66	1.20	4.39	4.60	0.55	5.16
EUR	10.00	1.20	11.20	7%	0.70	10.70	1.28	11.98	1.15	13.78	14.35	1.72	16.07
EUR	75.00	9.00	84.00	4%	3.00	78.00	9.36	87.36	1.00	87.36	93.41	11.21	104.62
EUR	150.00	18.00	168.00	3%	4.50	154.50	18.54	173.04	1.00	173.04	179.09	21.49	200.58

4.3.3. Конкретизиране на ценообразуването в Литва

В Литва методиката на ценообразуване при лекарствените продукти отново може да бъде определена като смесена в сравнение с тази в България, Гърция и Румъния, но по различен начин от тази в Латвия. И при надценките за търговец на едро, и при надценките за търговец на дребно в зависимост от цената на производител/ търговец на едро се прилага или процентна надценка или надценка с абсолютна фиксирана стойност, което отличава системата от тази в Латвия.

Цената на лекарствените продукти в Литва се изчислява по следната формула:

$$\underline{P_{max}} = \underline{DP} / \underline{RP} + \underline{VAT}, \text{ където:}$$

P_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

DP – цена на търговец на едро;

RP – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената на търговец на едро от своя страна се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави процентната надценка или фиксирана по стойност за търговец на едро и се начисли ДДС:

$$\underline{DP} = \underline{MP} + \underline{DM}, \text{ където:}$$

DP – цена на търговец на едро;

MP – цена на производител;

DM - надценка на търговец на едро.

Цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро, като към нея се добави процентната надценка или фиксирана по стойност надценка за търговец на дребно и се начисли ДДС:

$$\underline{RP} = \underline{DP} + \underline{RM}, \text{ където:}$$

RP – цена на търговец на дребно;

DP – цена на търговец на едро;

RM – надценка на търговец на дребно.

Ставката на ДДС върху лекарствените продукти е 5%, а цената както и в Латвия и Гърция се изчислява в евро.

Таблица 10. Ценообразуване при лекарствените продукти в Литва в евро

Цена на производител EUR	Цена на производител (Ex-factory) EUR			Цена на търговец на едро (WSP) EUR					Цена на търговец на дребно (RP) EUR				
	Ex-factory EUR	ДДС 5%	Ex-factory с ДДС	Надцен- ка %	Надцен- ка EUR	WSP EUR	ДДС 5%	WSP с ДДС EUR	Надцен- ка %/EUR	Надцен- ка EUR	RP EUR	ДДС 5%	RP с ДДС EUR
EUR	3.00	0.15	3.15	9%	0.27	3.27	0.16	3.43	0.52	0.52	3.79	0.19	3.98
EUR	10.00	0.50	10.50	7%	0.70	10.70	0.54	11.24	0.87	0.87	11.57	0.58	12.15
EUR	75.00	3.75	78.75	5.5%	4.13	79.13	3.96	83.08	4%	3.17	82.29	4.11	86.40
EUR	150.00	7.50	157.50	5.5%	8.25	158.25	7.91	166.16	5.79	5.79	164.04	8.20	172.24

4.3.4. Конкретизиране на ценообразуването в Словакия

Методиката на ценообразуване при лекарствените продукти в Словакия също не може да бъде обединена с методиката в останалите изследвани държави, тъй като при надценките на търговец на едро и търговец на дребно се прилага комбинирана система за надценки, която включва сбор от пропорционална надценка за сумата върху предходното ниво на цена на производител и фиксирана надценка в абсолютна стойност.

Цената в Словакия се изчислява по следния начин:

$RP = DP / RP + VAT$, където:

RP – крайна цена на лекарствен продукт;

DP – цена на търговец на едро;

RP – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената на търговец на едро се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави сборът от процентната надценка (за продукти с цена до 2,66 евро) или пропорционална надценка за сумата над горната граница на предходното ниво на цена на производител (за продукти с цена над 2,66 евро) и фиксирана по стойност надценка за търговец на едро и се начисли ДДС:

$DP = MP + DM$, където:

DP – цена на търговец на едро;

MP – цена на производител;

DM - надценка на търговец на едро.

Цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро, като към нея се добави сборът от процентната надценка или пропорционална надценка за сумата над горната граница на предходното ниво на цена на производител и фиксирана по стойност надценка за търговец на дребно и се начисли ДДС:

$RP = DP + RM$, където:

RP – цена на търговец на дребно;

DP – цена на търговец на едро;

RM – надценка на търговец на дребно.

Ставката на ДДС върху лекарствените продукти е 10%, а цената се изчислява в евро.

Таблица 11. Ценообразуване при лекарствените продукти в Словакия в евро

Цена на производител (Ex-factory) EUR	Цена на производител (Ex-factory) EUR			Цена на търговец на едро (WSP) EUR					Цена на търговец на дребно (RP) EUR				
	Ex-factory EUR	ДДС 10%	Ex-factory с ДДС	Пропорционална надценка %	Надценка обща EUR	WSP EUR	ДДС 10%	WSP с ДДС EUR	Пропорционална надценка %	Надценка обща EUR	RP EUR	ДДС 10%	RP с ДДС EUR
EUR	3.00	0.30	3.30	11.10%	0.41	3.41	0.34	3.75	2.59%	1.00	4.41	0.44	4.85
EUR	10.00	1.00	11.00	5.10%	0.99	10.99	1.10	12.09	1.19%	2.41	13.40	1.34	14.74
EUR	75.00	7.50	82.50	2.25%	0.77	75.77	7.58	83.35	5.25%	6.52	82.29	8.23	90.52
EUR	150.00	15.00	165.00	2.25%	4.46	154.46	15.45	169.91	5.25%	12.14	166.60	16.66	183.26

4.3.5. Конкретизиране на ценообразуването в Естония

Естонската методика на ценообразуване при лекарствените продукти притежава както елементи от българската (респективно румънската и гръцката), така и от чешката и латвийската методики. Надценките на търговец на едро са разписани в процентно съотношение спрямо цената на производител, а за надценките на търговец на дребно се прилага комбинирана система, която включва сбор от пропорционална надценка върху цената на производител и фиксирана надценка в абсолютна стойност.

Формулата за изчисляване на цената в Естония е:

$RP_{max} = DP / RP + VAT$, където:

RP_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

DP – цена на търговец на едро;

RP – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената на търговец на едро се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави съответната надценка, заложена в нормативната уредба, и се начисли ДДС:

$DP = MP + DM\%$, където:

DP – цена на търговец на едро;

MP – цена на производител;

$DM\%$ - надценка на търговец на едро.

Цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро, като към нея се добави сборът от процентната надценка и фиксираната по стойност надценка за търговец на дребно и се начисли ДДС:

$RP = DP + RM$, където:

RP – цена на търговец на дребно;

DP – цена на търговец на едро;

RM - надценка на търговец на дребно.

Ставката на ДДС върху лекарствените продукти е 9%, а цената се изчислява в евро.

Таблица 12. Ценообразуване при лекарствените продукти в Естония в евро

Цена на производител EUR	Цена на производител (Ex-factory) EUR			Цена на търговец на едро (WSP) EUR					Цена на търговец на дребно (RP) EUR				
	Ex-factory EUR	ДДС 9%	Ex-factory с ДДС	Надцен- ка %	Надцен- ка EUR	WSP EUR	ДДС 9%	WSP с ДДС EUR	На надцен- ка %	Надцен- ка обща EUR	RP EUR	ДДС 9%	RP с ДДС EUR
EUR	3.00	0.27	3.27	10%	0.30	3.30	0.30	3.60	20%	0.66	3.96	0.36	4.32
EUR	10.00	0.90	10.90	5%	0.50	10.50	0.95	11.45	15%	1.58	12.08	1.09	13.16
EUR	75.00	6.75	81.75	3%	2.25	77.25	6.95	84.20	0%	5.11	82.36	7.41	89.77
EUR	150.00	13.50	163.50	3%	4.50	154.50	13.91	168.41	0%	5.11	159.61	14.36	173.97

4.3.6. Конкретизиране на ценообразуването в Чехия

Чехия също прилага смесена методика на ценообразуване при лекарствените продукти като използва сбор от пропорционална надценка върху цената на производител и фиксирана надценка в абсолютна стойност. За разлика от останалите 7 държави, в Чехия не е налице диференциране на надценките на търговец на едро и търговец на дребно, а се използва една сборна надценка, което поставя сериозни предизвикателства при изчислението на цената.

Формулата за изчисляване на цената на лекарствените продукти в Чехия може да бъде дефинирана като:

$P_{max} = MP + DM\&RM + VAT$, където:

P_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

MP – цена на производител;

$DM \& RM$ – сборна надценка за търговец на едро и търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената се изчислява в национална валута (чешки крони – CZK), а диференцираната ставка на ДДС върху лекарствените продукти е 10%. Както вече беше посочено, преизчисляването на цената от национална валута към евро се осъществява при фиксиран обменен курс, определен от компетентните органи и валиден за тримесечието, следващо тримесечието на определяне на курса.

За целите на настоящия анализ е използван обменния валутен курс през месец май 2019 г.: 1 EUR = 25,56 CZK.

Таблица 13. Ценообразуване при лекарствените продукти в Чехия в чешки крони и евро

(1 EUR = 25.56 CZK)

Цена на производител CZK/ EUR	Цена на производител (Ex-factory) CZK/ EUR			Цена на търговец на едро (WSP) и на търговец на дребно (RP) CZK/ EUR					
	Ex-factory CZK/ EUR	ДДС 10%	Ex- factory с ДДС	Надценка %	Фиксирана надценка CZK/ EUR	Сбор от надценки CZK/ EUR	WSP & RP CZK/ EUR	ДДС 10%	WSP & RP CZK/ EUR с ДДС
CZK	76.68	7.67	84.35	37%	0.00	28.37	105.05	10.51	115.56
EUR	3.00	0.30	3.30	37%	0.00	1.11	4.11	0.41	4.52
CZK	255.60	25.56	281.16	33%	6.00	90.35	345.95	34.59	380.54
EUR	10.00	1.00	11.00	33%	0.23	3.53	13.53	1.35	14.89
CZK	1917.00	191.70	2108.70	17%	83.00	408.89	2325.89	232.59	2558.48
EUR	75.00	7.50	82.50	17%	3.25	16.00	91.00	9.10	100.10
CZK	3834.00	383.40	4217.40	14%	158.00	694.76	4528.76	452.88	4981.64
EUR	150.00	15.00	165.00	14%	6.18	27.18	177.18	17.72	194.90

С цел пълнота на анализа следва да бъдат анализирани получените от ценообразуването резултати на всяко от нивата в разпространението – търговец на едро и търговец на дребно.

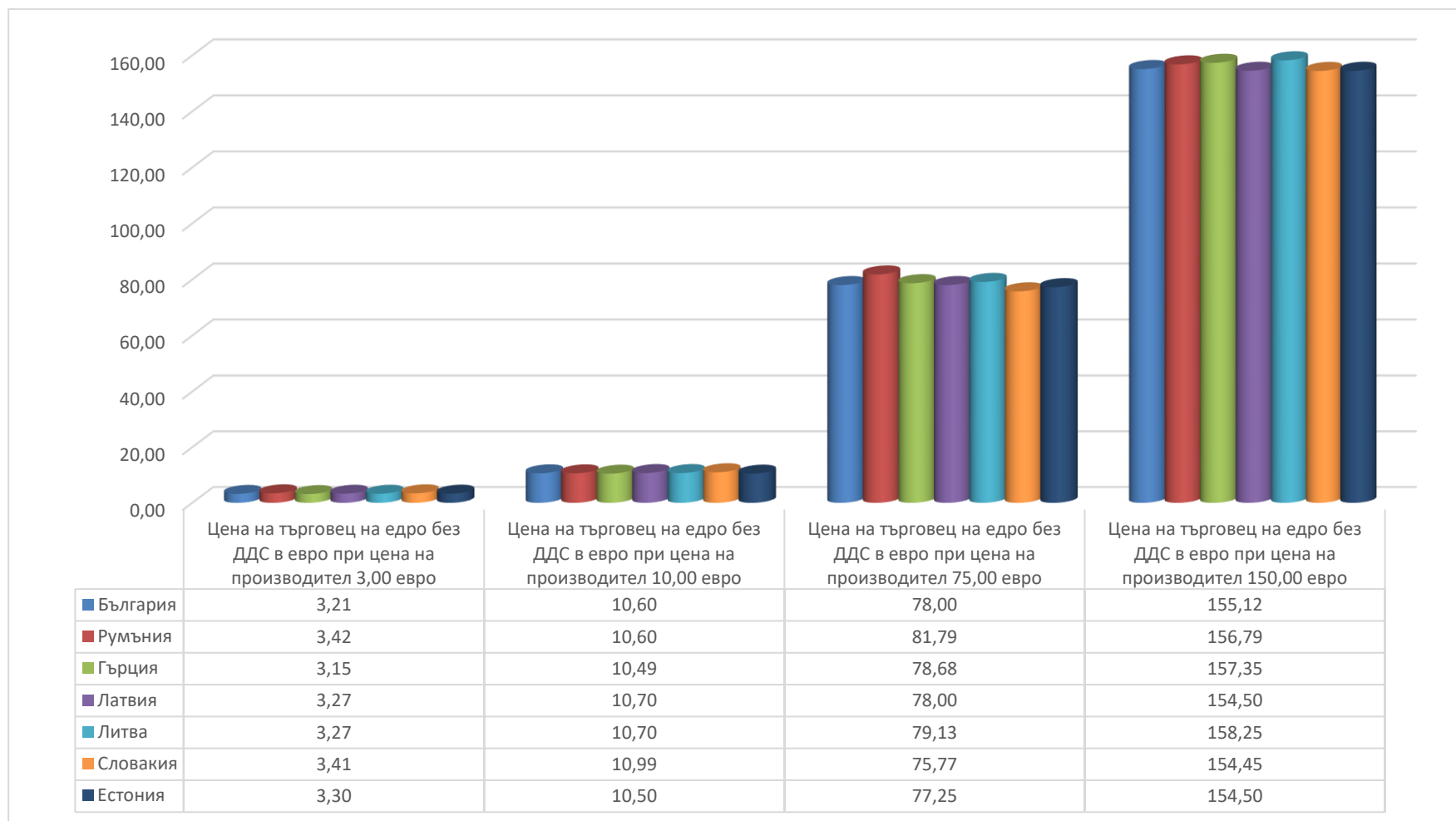
В допълнение, следва да бъдат анализирани и цените преди и след прилагане на ДДС ставката, за да се оцени степента на влияние на данъка върху цените за крайния потребител, както и важността му в цялостния процес на ценообразуване.

4.4. Сравнителен анализ на цените на търговец на едро със и без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония

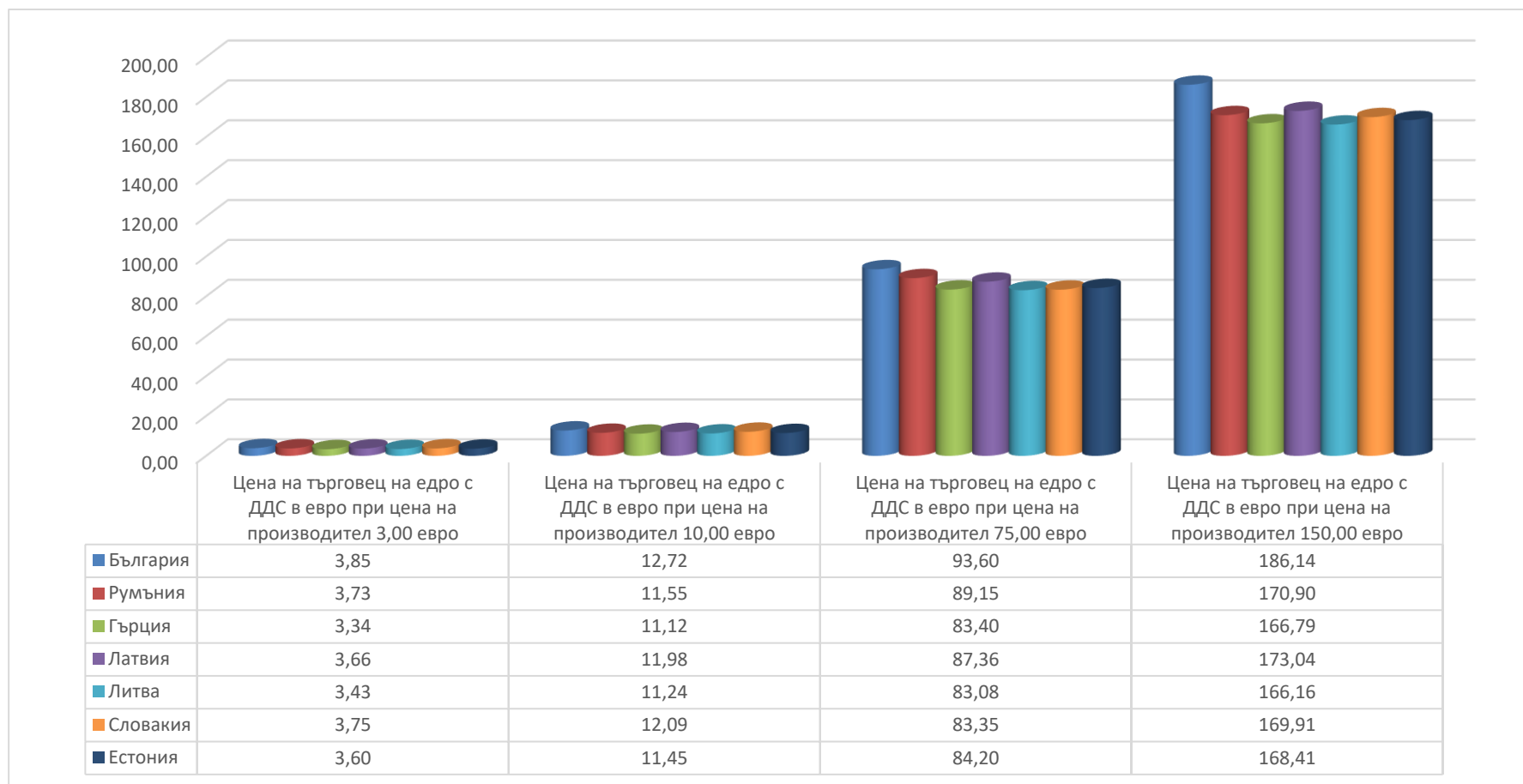
Следва да се подчертае, че в тази част на разработката ще бъдат включени само 7 от 8-те изследвани държави – изключение прави Чехия. Тъй като в Чехия е налице обща за търговец на едро и търговец на дребно надценка, не е възможно да бъде изготвен анализ само на цените на търговец на едро, като това е причината държавата да бъде изключена от тази част на анализа.

На *Фигура 14. Сравнение на цените на търговец на едро без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро* и *Фигура 15. Сравнение на цените на търговец на едро с ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро* е изобразено сравнение на цените на търговец на едро във всяка от държавите при заложените в изследването 4 нива на цена на производител (3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро), съответно със и без включен ДДС.

Фигура 14. Сравнение на цените на търговец на едро без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро



Фигура 15. Сравнение на цените на търговец на едро с ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро



При цените на *търговец на едро без ДДС* най-ниски са цените в Гърция (при цена на производител в размер на 3,00 евро и 10,00 евро) и Словакия (при цена на производител в размер на 75,00 евро и 150,00 евро). По възходящ ред България се нарежда на 2-ро (при цена на производител 3,00 евро), 3-то (при цена на производител 10,00 евро и 75,00 евро) и 4-то място (при цена на производител 150,00 евро).

Ако се отчитат промените в Наредбата за цени в сила от 1 април 2019 г., и по-специално отпадането на допълнителните държави за рефериране (към които спада Естония), България се изкачва с едно място при цени на производител 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро – съответно 2-ро и 3-то.

Горепосоченият резултат е изцяло закономерен тъй като при съответните ценови нива Гърция и Словакия са държавите с най-ниски надценки за ТЕ при заложените нива на цена на производител – 4,9% в Гърция и 2,25% в Словакия, – а цената на ТЕ без ДДС се изчислява като сбор от цената на производител и съответната надценка на ТЕ.

Същата закономерност по отношение на най-ниската цена се наблюдава и при *цените на търговец на едро, включващи ДДС* – в Гърция (при цена на производител в размер на 3,00 евро и 10,00 евро) и Словакия (при цена на производител в размер на 75,00 евро и 150,00 евро) са регистрирани най-ниските цени на ТЕ с ДДС.

Съществено по-различно е мястото на България в подредбата на държавите – от 2-ро, 3-то и 4-то (или 2-ро и 3-то при условията на Наредбата след 1 април 2019 г.) при цена на търговец на едро без ДДС, при цена на търговец на едро с ДДС България се нарежда на последното 7-мо място при всички нива на цена на производител, т.е. цената е най-висока спрямо цените във всички изследвани 7 държави. Отново на последното 6-то място ще се нареди България и след отпадане на Естония като част от допълнителните държави за референция.

Като държава с ниска ставка на ДДС (6%) и най-ниска цена на ТЕ без ДДС при първите две ценови нива, Гърция закономерно е и държавата с най-ниска цена на ТЕ с ДДС при цена на производител 3,00 евро и 10,00 евро.

Словакия от своя страна запазва най-ниските си цени при 2-те най-високи ценови нива, тъй като ставката ДДС (10%) е компенсирана от съществено по-ниската надценка на ТЕ (2,25% спрямо 4,9% в Гърция и 7% в България).

Също толкова закономерно, като държавата с най-висока ставка ДДС – 20% – България заема последно място сред изследваните 7 държави с най-високи цени на ТЕ с ДДС. Разликата спрямо най-ниската цена в Гърция или Словакия в процентно изражение варира между 13,25% (при цена на производител 3,00 евро) и 8,72% (при цена на производител 150,00 евро).

Тази средна разлика в размер на 10% спрямо най-ниската цена се запазва и дори задълбочава в някои случаи при цените за търговец на дребно.

4.5. Сравнителен анализ на цените на търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония и Чехия

Както вече беше уточнено, тъй като в Чехия няма диференциация при надценките на ТЕ и ТД, а се използва общ размер на надценката за двете нива, държавата е включена при изследване само на цените на търговец на дребно със и без ДДС.

В допълнение, както и Естония, Чехия също спада към допълнителния списък с референтни държави в Наредбата за цени преди 1 април 2019 г. и също като Естония отпада от окончателния списък с промените в Наредбата, които са в сила от 1 април 2019 г. Във връзка с това, мястото на България сред останалите изследвани държави отново ще бъде анализирано спрямо версиите на Наредбата преди и след промените през 2019 година.

Идентично с анализа при цените на търговец на едро, на *Фигура 16. Сравнение на цените на търговец на дребно без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро* и *Фигура 17. Сравнение на цените на търговец на дребно с ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро* е изобразено сравнение на цените на търговец на дребно във всяка от държавите при заложените в изследването 4 нива на цена на производител (3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро), съответно със и без включен ДДС.

При най-ниската и най-високата цена на производител (3,00 евро и 150,00 евро) първото място по възходящ ред на *цените на търговец на дребно без ДДС* се запазва идентично с това при разглеждането на цените на ТЕ без ДДС – съответно Гърция и Словакия. В средните ценови нива (10,00 евро и 75,00 евро цена на производител) на челно място с най-ниска цена застава Литва.

България е изместена на 3-то място (при цена на производител 3,00 евро) и 5-то място (при цена на производител 75,00 евро и 150,00 евро) и запазва 3-тото си място при цена на производител в размер на 10,00 евро), ако се отчетат всички държави. При отсъствие на Естония и Чехия (Наредбата след 1 април 2019 г.) се запазва 3-то място при най-ниската цена на производител, а при останалите нива България минава с едно място напред до съответно 2-ро и 4-то.

Ниският процент надценка за ТЕ в Гърция компенсират високата надценка за ТД (30%) в най-ниската ценова група, поради което и за търговец на дребно се запазва най-ниската цена, наблюдавана и при търговец на едро.

С относително ниската си надценка (5,25%) в най-високия ценови диапазон Словакия също запазва най-ниска цена в този сегмент, както и при търговците на едро.

В средните ценови диапазони (цена на производител 10,00 евро и 75,00 евро) Литва изпреварва съответно Гърция и Словакия поради съществено по-ниската надценка – 4% спрямо 20% в Гърция при цена на производител 10,00 евро и фиксирана надценка от 5,79 евро спрямо пропорционална надценка в размер на 5,25%, комбинирана с фиксирана надценка в Словакия.

При *цените на търговец на дребно с включен ДДС* се наблюдава известно разместване:

- ❖ Гърция закономерно запазва най-ниска цена от 8-те държави при цена на производител 3,00 евро

- ❖ Литва запазва най-ниска цена в средните ценови нива – цена на производител 10,00 евро и 75,00 евро – както и при цена на търговец на дребно без ДДС.

- ❖ Словакия е заменена от Литва при най-високо ниво на цена на производител (150,00 евро) и става държавата с най-ниска цена от изследваните.

Най-ниската цена в Литва при цена на производител в размер на 150,00 евро се дължи на 2 пъти по-ниската ставка на ДДС спрямо тази в Словакия – 5% спрямо 10%.

България запазва последното си място с най-висока цена при двата най-високи ценови диапазона (75,00 евро и 150,00 евро) идентично с разпределението при цените на търговец на едро с ДДС. При ниските ценови диапазони (3,00 евро и 10,00 евро) България се нарежда на 6-то място по възходящ ред при броя референтни държави преди 1 април 2019 г. и за двете ценови нива и на 4-то и 5-то място при този след 1 април 2019 г., съответно при цени на производител 3,00 евро и 10,00 евро.

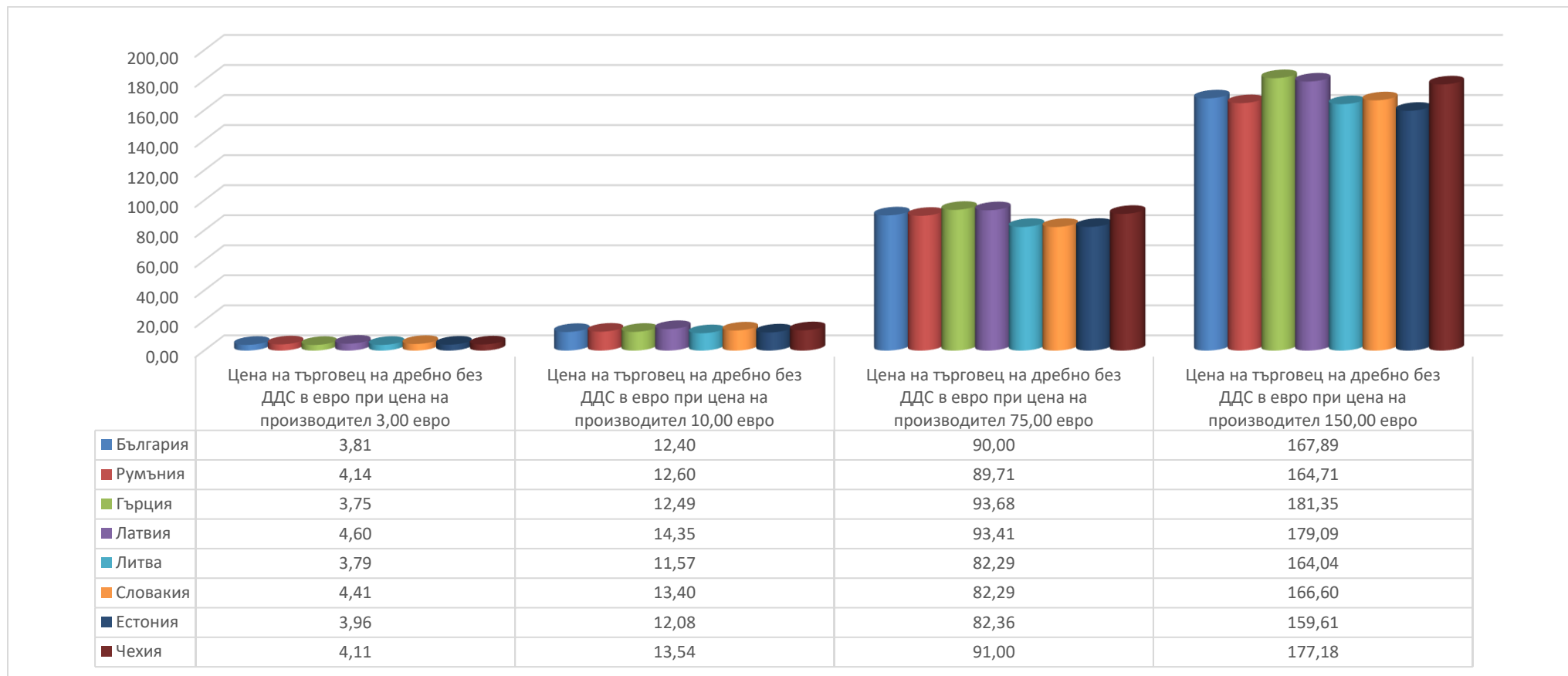
Повишаването на цените в България и изместването ѝ на крайни позиции, както и при сравнението на цените на търговец на едро с ДДС, основно се дължи на чувствително по-високата ставка на ДДС спрямо тези в останалите държави.

В процентно изражение тази ставка води до следните разлики между най-ниската и цената в България при различните ценови нива или цената на търговец на дребно с ДДС в България е по-висока от най-ниската цена в изследваните държави с:

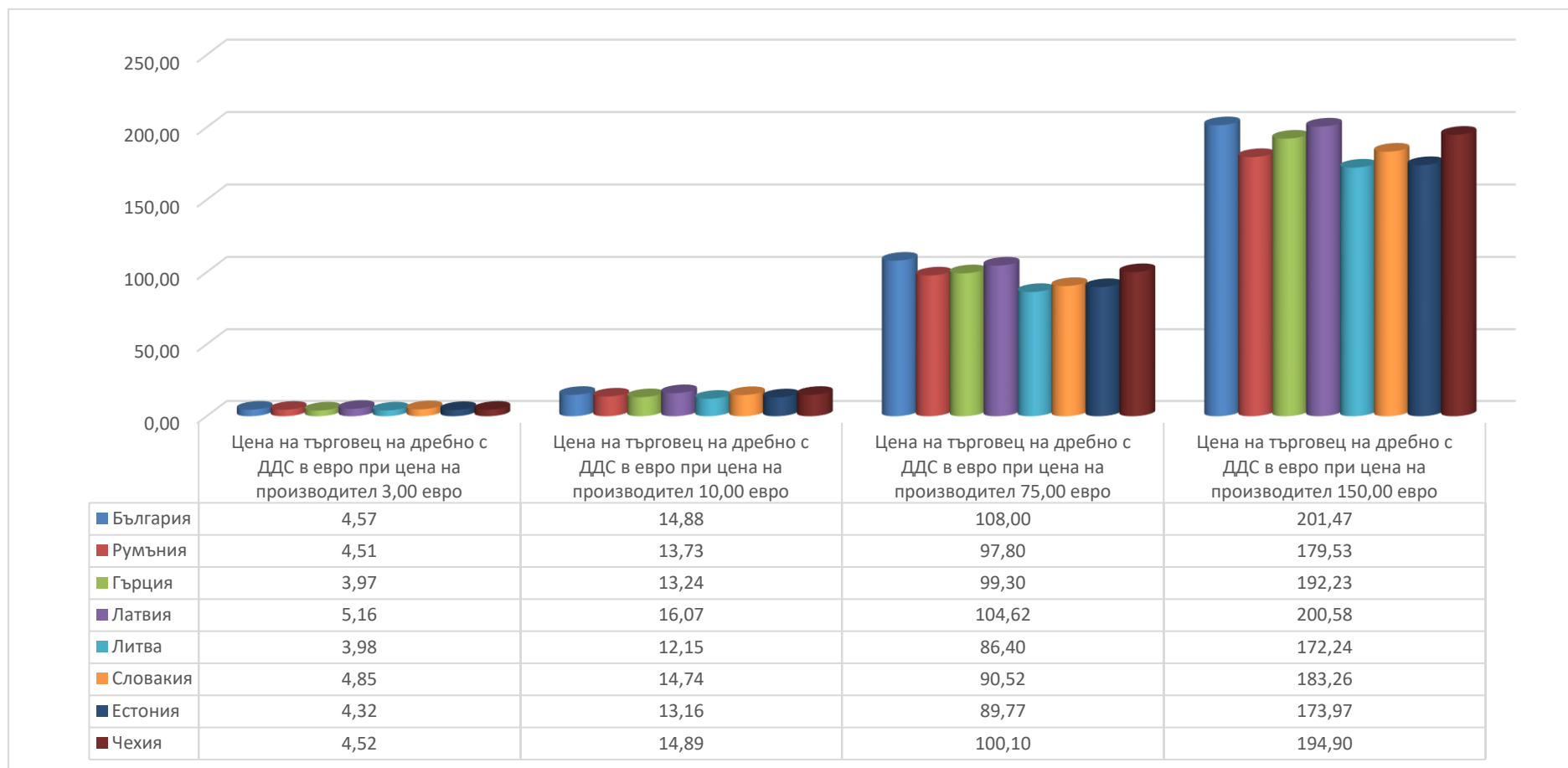
- ❖ 13,13% при цена на производител в размер на 3,00 евро;
- ❖ 18,35% при цена на производител в размер на 10,00 евро;
- ❖ 20,00% при цена на производител в размер на 75,00 евро;
- ❖ 14,51% при цена на производител в размер на 150,00 евро.

Както е видно от горепосочените данни разликата нараства пропорционално с нарастване на цената на производител с изключение на последното ниво, при което се наблюдава обратна зависимост. Причината за това са фиксираните размери на надценките и за търговец на едро, и за търговец на дребно в абсолютна стойност в тази ценова категория, които частично компенсират повишението в резултат на високата ставка ДДС.

Фигура 16. Сравнение на цените на търговец на дребно без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро



Фигура 17. Сравнение на цените на търговец на дребно с ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро



4.6. Сравнителен анализ на най-ниската цена на търговец на едро и търговец на дребно със и без ДДС и цената в България

С цел извеждане на допълнителни препоръки за България в настоящата част от дисертационния труд ще бъде направено сравнение между най-ниската цена на търговец на едро и дребно със и без ДДС в изследваните държави и цената в България.

В Таблица 14. Сравнение на цените на търговец на едро в хронологичен порядък първо ще бъде разгледана цената на търговец на едро със и без ДДС.

Таблица 14. Сравнение на цените на търговец на едро

Цена на производител 3,00 евро						
Държава	Цена на ТЕ без ДДС €	Цена на ТЕ с ДДС €	Надценка на ТЕ €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Гърция	3,15€	3,34€	0,15€	-1,79%	-13,25%	6%
България	3,21€	3,85€	0,21€			20%
Цена на производител 10,00 евро						
Държава	Цена на ТЕ без ДДС €	Цена на ТЕ с ДДС €	Надценка на ТЕ €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Гърция	10,49€	11,12€	0,49€	-1,03%	-12,58%	6%
България	10,60€	12,72€	0,60€			20%
Цена на производител 75,00 евро						
Държава	Цена на ТЕ без ДДС €	Цена на ТЕ с ДДС €	Надценка на ТЕ €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Словакия	75,77€	83,08€	0,77€	-2,86%	-10,95%	10%
България	78,00€	93,60€	3,00€			20%
Цена на производител 150,00 евро						
Държава	Цена на ТЕ без ДДС €	Цена на ТЕ с ДДС €	Надценка на ТЕ €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Словакия	154,45€	166,16€	4,46€	-0,42%	-8,72%	10%
България	155,12€	186,14€	5,11€			20%

Както се вижда от таблицата при посочените примери абсолютната стойност на надценката за търговец на едро в България е по-висока от тези в Гърция и Словакия. Това обуславя и по-високата с 0,42% до 2,86% цена на търговец на едро при различните нива на цена на производител в България спрямо цените в Гърция и Словакия. При равни други условия, на практика това означава, че търговците на едро реализират по-високи печалби в България спрямо Гърция и Словакия.

В допълнение, следва да се отбележи, че разликите в абсолютната стойност на надценките е най-малка при най-ниската и най-високата заложена цена на производител, докато в средния ценови диапазон тя е най-висока.

Ако разликата в цените на търговец на едро без ДДС не е съществена, то при цените на търговец на едро с ДДС тя се задълбочава и нараства между 5 и 16 пъти като е най-ясно изразена при най-ниската и най-високата цена на производител, т.е. в двете най-големи групи лекарствени продукти, включени в ПЛС.

Това се обуславя от съответно 2 пъти и 3,3 пъти по-високата ставка на ДДС в България спрямо Словакия и Гърция.

Съществено по-голямо влияние както върху публичните, така и върху личните разходи имат горепосочените фактори при цената на търговец на дребно – цената, която заплащат всеки пациент и съответния здравно-осигурителен фонд, отговорен за реимбурсиране на лекарствените продукти.

В *Таблица 15. Сравнение на цените на търговец на дребно* са разгледани цените за търговец на дребно при различните нива на цена на производител

Таблица 15. Сравнение на цените на търговец на дребно

Цена на производител 3,00 евро						
Държава	Цена на ТД без ДДС €	Цена на ТД с ДДС €	Надценка на ТД €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Гърция	3,75€	3,97€	0,60€	-1,66%	-13,13%	6%
България	3,81€	4,57€	0,60€			20%
Цена на производител 10,00 евро						
Държава	Цена на ТД без ДДС €	Цена на ТД с ДДС €	Надценка на ТД €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Литва	11,57€	12,15€	0,87€	-6,68%	-18,35%	5%
България	12,40€	14,88€	1,80€			20%
Цена на производител 75,00 евро						
Държава	Цена на ТД без ДДС €	Цена на ТД с ДДС €	Надценка на ТД €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Литва	82,29€	86,40€	3,17€	-8,57%	-20,00%	5%
България	90,00€	108,00€	12,00€			20%
Цена на производител 150,00 евро						
Държава	Цена на ТД без ДДС €	Цена на ТД с ДДС €	Надценка на ТД €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Словакия	159,61€	172,24€	12,14€	-2,30%	-14,57%	10%
България	167,89€	201,47€	12,78€			20%

И при цената на търговец на дребно, както и при тази на търговец на едро, разликата в абсолютната стойност на надценките е най-висока в средния ценови диапазон и най-ниска в най-високия ценови диапазон.

За разлика от надценките за търговец на едро в най-ниския ценови диапазон, надценките за търговец на дребно при същата цена на производител са идентични за България и Гърция, а причината за по-високата цена на търговец на дребно в България е по-високата цена на търговец на едро, въз основа на която се ценообразува за краен потребител.

Именно на този факт се дължи и повишаването на процентната разлика между най-ниската цена и цената в България.

Отново както и при търговците на едро, тази разлика се задълбочава при сравнение на цените на търговец на дребно с ДДС, достигайки до 20% при средния ценови диапазон и варирайки между 13% и 15% съответно при най-ниска и най-висока цена на производител.

На практика, независимо от по-високите надценки в процеса на ценообразуване, разликата в данъка добавена стойност, с който се облагат лекарствените продукти, работи в полза на потребителите и здравноосигурителните институции в другите държани.

В допълнение, тъй като лекарствените продукти, които заплащат здравно-осигурителните институции, също се облагат с ДДС, в държавите с по-ниска ставка на ДДС е възможно отделянето на повече средства за закупуване на лекарствени продукти отколкото в България. При ставка на ДДС в размер на 20% в България на практика $\frac{1}{5}$ от държавните разходи за лекарствени продукти представляват данък, който постъпва в хазната, но срещу който не стоят реално заплатени, отпуснати и приложени лекарствени продукти. В условията на непрекъснато нарастващи разходи за здравеопазване е най-малко нерентабилно $\frac{1}{5}$ от отделените средства да не носи полза.

Именно тук следва да припомним основните цели на ценовата регулация:

- ❖ ограничаване на публичните разходи (разходите за реимбурсиране) до минимум;
- ❖ осигуряване на по-евтини лекарства на населението.

От направения анализ следва, че основните цели на регулацията по отношение на ценообразуването в България не са осъществени в максимална степен.

През последните години външното рефериране доведе до значително понижаване на цените на лекарствените продукти. Независимо, че от гледна точка на финансиращите институции това понижаване на цените се разглежда като положителна тенденция, то крие и известни потенциално сериозни рискове.

Като основен такъв риск може да се очертае опасността от отпадане на лекарствени продукти от пазара и невъзможността на пациентите за достъп до тях. В допълнение към това, външното референтно ценообразуване повлиява в най-висока степен пазара на генерични лекарствени продукти, без да оказва толкова сериозно влияние върху пазара на иновативни лекарствени продукти.

В основата на това явление стои фактът, че цените на иновативните лекарства на територията на ЕС могат да бъдат контролирани много по-лесно от фармацевтичните компании, отколкото тези на генеричните продукти. Причината за това е фактът, че иновативните продукти са единствени на пазара и производителят контролира цената в 28-те страни относително лесно. По този начин иновативните компании определят еднаква цена, валидна за всички държави членки на ЕС, чиито флуктуации във времето клонят към минимум.

От друга страна честа практика при генеричните лекарствени продукти е те да се произвеждат от една компания, а друга да притежава правата за съответния продукт (притежател на разрешението за употреба).

В случай, че компанията производител притежава разрешение за употреба на собствено име и успоредно с това произвежда лекарствения продукт за друг ПРУ, този друг ПРУ е длъжен да се съобрази и реферира не само към цените на собствения лекарствен продукт, но и към този, собственост на производителя, както и към цените на всички лекарствени продукти, произвеждани от този производител за други ПРУ на териториите на референтните държави. В нередки случаи това води до невъзможността

на ПРУ да продължат да маркетират съответния продукт и оттеглянето му от пазара.

В светлината на пазарното мислене и планиране е невъзможно и невероятно да се счита, че компанията производител предлага своята най-ниска цена на тези други ПРУ. По този начин много често се налага ПРУ да реферират към цени значително по-ниски от договорената цена на закупуване и да търпят сериозни финансови загуби, което от своя страна води до отпадането на тези лекарствени продукти от пазара.

В допълнение следва да се подчертае, че съгласно нормативната уредба в ЕС ПРУ е субектът, който носи цялата отговорност за съответния лекарствен продукт. Във връзка с това промяна в реферирането от производител към ПРУ би имала положителен ефект не само върху фармацевтичната индустрия, но и върху отделния пациент (по отношение достъпа до лечение), като успоредно с това не би довела до значителни повишения на цените, и респективно публичните разходи.

Предвид факта, че по-голямата част от публичните средства, предназначени за лекарствени продукти се отделя за иновативни лекарствени продукти – около 80% (с висока цена и заплащани в повечето случаи в пълен размер), общото влияние на външното ценово реферирание върху системата на здравеопазване има по-скоро минимален ефект по отношение на държавните разходи. Както беше посочено по-горе, причината за това се корени в по-лесното контролиране на цените от страна иновативните компании.

От друга страна, пазарът на генерични лекарствени продукти е обект и на ненормативно определена, чисто пазарна регулация, основана на конкурентноспособността. По този начин компаниите, предлагачи генерични лекарствени продукти, непрестанно са обект на регулация и натиск от две посоки – задължителна нормативна и близо до

задължителната пазарна, което в нередки случаи води до невъзможността за продължаване продажбата на определени лекарствени продукти.

От гледна точка на заплащането с публични средства и публичните разходи тази тенденция към понижаване на цените е позитивна, но в дългосрочен аспект тя може да генерира не само недостиг на лекарствени продукти на пазара, но и бъдещо повишаване на цените на тези лекарствени продукти, чиито ПРУ са успели да устоят и запазят продуктите си на пазара, като по този начин са се превърнали в монополисти.

В допълнение, задължението за рефериране към лекарствени продукти на други притежатели на разрешения за употреба може да доведе до невъзможност за покриване на разходите и отказ от възможността за реимбурсиране на тези лекарствени продукти.

Всичко това от своя страна ще натовари допълнително системата на здравеопазване и ще ограничи достъпа до лекарствени продукти, едновременно повишавайки и цената на лекарствените продукти, което не е от полза нито за бизнеса, нито за пациентите.

4.7. SWOT анализ на системата на външно референтно ценообразуване

Въз основа на прегледа на законодателството в 8-те изследвани държави, поместен в Литературния обзор, в *Таблица 16. SWOT анализ на системата на външно референтно ценообразуване в 8 държави членки – България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия* е представен детайлен анализ на моделът на външно референтно ценообразуване в 8-те изследвани държави членки – България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия.

Таблица 16. SWOT анализ на системата на външно референтно ценообразуване в 8 държави членки – България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия

Силни страни	Слаби страни
<ul style="list-style-type: none"> ➤ относително опростена и лесна за приложение; ➤ подходяща при ограничени ресурси на здравеопазната система; ➤ предоставя бърз достъп до информация на компетентните органи; ➤ позволява международно сравнение на цените; ➤ води до намаляване на публичните и частните разходи за лекарствени продукти. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ детайлна информация за цените не винаги е достъпна, тъй като конкретният продукт може да липсва на даден пазар; ➤ прехвърлянето на цени понякога е нереалистично, тъй като реферирането се извършва към официални списъци, които не винаги отразяват реалните пазарни цени; ➤ различен обхват и контролиран тип цена в различните държави, което води до затруднения при изчисляването на нужната в конкретната държава цена, отклонения и разлика в изчисленията между регулаторните органи и индустрия; ➤ ако е единствен метод за определяне на цена, води до механично пренасяне на цени без реална оценка на влиянието на обема на лекарствения пазар; ➤ реферирането не винаги означава спестяване в системата на здравеопазване.
Въможности	Заплахи
<ul style="list-style-type: none"> ➤ при еднакви показатели на сравнение в държавите за референция може да се намали административната тежест; ➤ при съчетаване на външното ценово рефериране с други методи може да се постигне баланс между интересите на различните участници на пазара; ➤ при подходящ обхват може да доведе до значително понижаване на цените и сериозни спестявания в здравеопазните системи. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ забавено или отказ от пускане на пазара на нови за пазара на конкретната държава лекарствени продукти в държавите с ниски цени; ➤ използване на страни за референция в нормативната уредба без да бъде отчетена методиката на ценообразуване в тях и съпоставимостта ѝ с методиката в държавата; ➤ отпадане на лекарствени продукти от пазара; ➤ ограничаване на иновациите и достъпа на пациентите до лечение; ➤ ценова ерозия на територията на ЕС.

Посочените в SWOT анализа параметри на референтното ценообразуване са валидни за всички 8 държави обект на настоящето

изследване независимо от разликите в методиките на ценообразуване между отделните държави.

5. ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ

5.1. Изводи

Най-общо изводите могат да бъдат причислени към **3 категории**:

5.1.1 Изводи, касаещи администрирането на системите на външно референтно ценообразуване – към които се причисляват изводите по отношение на кошниците с референтни държави, сроковете за разглеждане на процедурите и т.н.:

❖ Към най-малък брой държави (3) реферира Естония, а към най-голям (27) – Гърция и Словакия.

❖ България, заедно с Румъния се нареждат приблизително в средата по брой референтни държави със съответно 10 и 12 страни в кошниците си.

❖ По-големият брой държави за референция потенциално води до възможност за по-големи спестявания за здравеопазните системи, поради по-голямо понижаване на цените. Не бива обаче да се пренебрегва фактът, че прекаленият натиск върху производители и притежатели на разрешения за употреба неминуемо води и до изтегляне на продукти от пазара и респективно лишаване на пациентите от достъп до конкретни лечения. Ако тези лечение са единствени по рода си, на практика конкретни здравни потребности остават непосрещнати и непокрити. В случай на изтегляне на продукти, за които са налични алтернативи, съществува сериозна опасност от създаване на монопол от страна на притежатели на разрешения за употреба, които са устояли на ценовата ерозия.

❖ Най-често в качеството на референтни държави се използват държави, които са в географска близост, или държави с по-рестриктивни системи на ценообразуване. Географската близост предполага сходно

социално-икономическо развитие и сходни ресурси за осигуряване на здравеопазването, а рестриктивните системи на ценообразуване водят до големи спестявания за обществените фондове и по-ниски цени за пациентите. Поради това, комбинацията от тези фактори се прилага често при избор на референтни държави.

❖ Най-балансираните географски кошници принадлежат на България, Румъния и Чехия, тъй като в тях са включени както държави с нисък брутен вътрешен продукт от Централна и Източна Европа, така и държави от Западна Европа. Чрез балансиране на кошниците се цели и баланс на цените, за да се избегне изтеглянето на конкретни продукти поради сравнение само с държавите с най-ниски цени.

❖ 7 (87,5%) от 8 държави нормативно залагат максималния срок за разглеждане и одобрение на цена (от 90 дни), посочен в Директива 89/105/ЕИО. Изключение прави единствено Чехия, в която нормативно заложеният срок за разглеждане на процедурата по ценообразуване е 75 дни. Това води до по-малко административно натоварване за компетентните органи или използването на по-малък човешки ресурс от тяхна страна. От друга страна, колкото по-дълъг е срокът за оценка и одобрение на цена, толкова по-забавен е достъпът на конкретен лекарствен продукт до пазара и, респективно използването му от пациентите.

5.1.2 Изводи, касаещи практическото приложение на външното референтно ценообразуване – към които се причисляват изводите по отношение на нормативни ценови ограничения за генеричните продукти, нормативно определените нива на цена на производител, броят и размерът на надценките за търговец на едро и търговец на дребно, ставката на ДДС и т.н.:

❖ 2 (25%) от 8 държави (Латвия и Естония) не залагат ограничения пред цената на генеричните лекарствени продукти и запазват либерален

режим на ценообразуване за тях. В останалите 6 държави (75%) е налице нормативно определено съотношение между цената на иновативния и цената на генеричния лекарствен продукт, като цената на генеричния продукт не може да надвишава 50% до 70% от цената на референтния продукт в отделните държави. Това нормативно изискване води до значително спадане на цената при появата на първи генеричен лекарствен продукт на пазара.

❖ А с появата и на други генерични продукти се засилва конкурентната среда и допълнителното вътрешно ценово рефериране. Въз основа на всичко това разходите на публичните фондове за конкретни лечения се понижават, което от своя страна води до освобождаване на ресурси за покриване на нови терапии, за които не е налична алтернатива.

❖ Във всички 8 (100%) държави контролираният тип цена е цената на производител. Производствената цена е ключова във всички изследвани страни, тъй като посредством нея и дефинирането на задължителни по размер надценки за търговци на едро и дребно биват контролирани и останалите нива в разпространението.

❖ Броят диференцирани нива на цената на производител варира от 3 в България до 20 в Гърция, като Латвия и Словакия се нареждат по средата (със съответно 9 и 11 нива на цена на производител). По-голямата диференциация на нивата на цена на производител предполага и по-голяма диференциация в надценките за търговци на едро и дребно. Това от своя страна дава възможност за по-високи надценки при по-ниските цени на производител, което ще стимулира търговците на едро и дребно да поддържат наличности от тези продукти.

❖ По отношение на абсолютната стойност на най-ниските и най-високите диференцирани нива на цената на производител водеща е Гърция, а по средата се нареждат Румъния и Чехия. България се нарежда на четвърто място по отношение на най-ниското ниво и на пето място по отношение на

най-високото ниво на цена на производител. По този начин в България се цели прилагане на по-ниски надценки.

❖ В 7 (87,5%) от 8-те държави съществуват специфични нормативно дефинирани надценки конкретно за търговец на едро и търговец на дребно. Изключение прави Чехия, където надценката при лекарствените продукти е обща за търговци на едро и търговци на дребно. Посредством фиксирани надценки за всяко от нивата се гарантират интересите на всички участници на пазара и същите биват поставени при равни условия.

❖ По-голяма тежест в ценообразуването се дава на търговците на дребно (аптеките), които респективно имат по-големи печалби от търговците на едро. На практика това означава, че търговците на дребно генерират по-високи печалби на база индивидуални опаковки. При търговците на едро това се компенсира от по-големите обеми на покупки и продажби, поради което надценките за тях са по-ниски и в процентно отношение, и в абсолютна стойност.

❖ Броят надценки на търговец на едро в 7 (87,5%) от 8 държави (с изключение на Гърция) съвпада с броя на диференцираните нива на цена на производител. Гърция прави изключение от горепосоченото, тъй като нивата, регламентирани за цена на производител, касаят ценообразуването на ниво търговец на дребно, а за търговец на едро се прилага един фиксиран процент надценка, независимо от изходната цена на производител.

❖ България от своя страна се нарежда на предпоследно място, точно преди Гърция със своите 3 дефинирани надценки за търговец на едро. В гръцкия сценарий търговците на едро генерират по-високи печалби единствено при най-скъпите продукти, докато в България за същите продукти има фиксирана в абсолютна стойност надценка. За сметка на това при най-евтините продукти на пазара гръцките търговци на едро генерират по-ниска печалба от тези в България.

❖ Процентът минимална надценка за търговец на едро е най-нисък в Латвия, а най-висок в Румъния, като България се нарежда на пето място сред 8-те държави по низходящ ред. При максималния процент надценка за търговец на едро с най-висок процент е Чехия с цели 37%, като в края на скалата остава Гърция със своите 4,9%.

❖ В 3 (37,5%) от 8 държави (България, Румъния и Литва) на практика са заложили максимални суми, които надценките на търговец на едро не могат да надвишават (5,11 евро в България; 6,79 евро в Румъния и 14,48 евро в Литва). По този начин се гарантира, че дори и при най-скъпо струващите лекарствени продукти разходите на публичните фондове могат да бъдат частично контролирани. За сметка на това, тези фиксирани надценки не стимулират търговците на едро да поддържат и разпространяват въпросните продукти, тъй като генерираната печалба не е толкова съществена.

❖ В 2 (25%) от 8 държави (Словакия и Чехия) е регламентирана смесена система за надценките на търговец на едро – пропорционална надценка + фиксирана надценка в абсолютна сума. Въз основа на проучването не се открива съществено преимущество на единият тип система (само с фиксирана процентна надценка) спрямо смесената система, включваща сбор от пропорционална надценка + фиксирана надценка в абсолютна сума. Вероятно тези различия се дължат на исторически особености при изграждането, поддържането и промените в системите на ценообразуване.

❖ Гърция има най-голям брой диференцирани надценки за търговец на дребно (20), а България е на последно място с нормативно регламентираните 3 надценки. По-голямата диференциация на надценките дава възможност за по-голямо прецизиране на различните ценови класове продукти. От друга страна, прекалената диференциация води до затруднено приложение на системата както от участниците на пазара (притежатели на

разрешения за употреба и търговци на едро и дребно), така и от компетентните органи, в чиито правомощия влиза ценообразуването и реимбурсирането и заплащането публични средства на лекарствените продукти.

❖ Процентът минимална надценка за търговец на дребно е най-нисък в Латвия и Естония, а най-висок в България. При максималната надценка държавата с най-висок процент е Естония с цели 40%, като в края на скалата остава България със своите 20%.

❖ В 3 (37,5%) от 8 държави (България, Румъния и Литва) на практика са заложили максимални суми, които надценките на търговци на дребно не могат да надвишават (12,78 евро в България; 7,92 евро в Румъния и 5,79 евро в Литва). Както и при максималните фиксирани надценки за търговците на едро, и при търговците на дребно с това изискване се цели контролиране на разходите, но то демотивира търговците на дребно да поддържат наличност от скъпоструващи продукти. Това от своя страна в определени случаи затруднява достъпа на пациентите до лекарствени продукти и е възможна предпоставка за компрометиране на лечението.

❖ В 4 (50%) от 8 държави (Латвия, Словакия, Естония и Чехия) е регламентирана смесена система за надценките на търговец на дребно – пропорционална надценка + фиксирана надценка в абсолютна сума.

❖ Единствената от 8-те изследвани държави, която не прилага диференцирана ставка на ДДС по отношение на лекарствените продукти е България. Ставката ДДС, с която се облагат лекарствените продукти в България е 1,67 пъти по-висока от тази в Латвия; точно 2 пъти по-висока от тази в Словакия и Чехия; 2,22 пъти по-висока от тази в Румъния и Естония; 3,33 пъти по-висока от тази в Гърция; 4 пъти по-висока от тази Латвия.

5.1.3 Изводи, касаещи резултатите от практическото приложение на външното референтно ценообразуване – към които се причисляват

изводите по отношение на установените най-ниски цени на търговец на едро и търговец на дребно при практическото приложение на ценообразуването във всяка от изследваните държави при 4 нива на цена на производител.

❖ При цените на търговец на едро без ДДС най-ниски са цените в Гърция (при цена на производител в размер на 3,00 евро и 10,00 евро) и Словакия (при цена на производител в размер на 75,00 евро и 150,00 евро). Това е обусловено от факта, че в съответните ценови групи това са държавите с най-ниска надценка за търговец на едро. По възходящ ред България се нарежда на 2-ро (при цена на производител 3,00 евро), 3-то място (при цена на производител 10,00 евро; 75,00 евро) и на 4-то място (при цена на производител 150,00 евро).

❖ При цените на търговец на едро, включващи ДДС в Гърция (при цена на производител в размер на 3,00 евро и 10,00 евро) и Словакия (при цена на производител в размер на 75,00 евро и 150,00 евро) са регистрирани най-ниските цени на ТЕ с ДДС. При цена на търговец на едро с ДДС България се нарежда на последното 7-мо място при всички нива на цена на производител, т.е. цената е най-висока спрямо цените във всички изследвани 7 държави. Основна причина за най-високата цена с ДДС в България се крие в ставката ДДС, която е най-висока сред изследваните 8 държави. Тази разлика в ставката ДДС води до разлика в цените между България и най-ниските в ценовите групи цени в Гърция и Словакия в диапазона 8,72% - 13,25%.

❖ При най-ниската и най-високата цена на производител (3,00 евро и 150,00 евро) най-ниските цени за търговец на дребно без ДДС се наблюдават в Гърция и Словакия. В средните ценови нива (10,00 евро и 75,00 евро цена на производител) на челно място с най-ниска цена застава Литва. България заема 3-то място при най-ниската цена на производител, запазва 3-тото си място при цена на производител в размер на 10,00 евро, а при останалите нива заема съответно 5-то място (при 75,00 евро и 150,00

евро цена на производител). Причина за промяната на мястото на България при цените за търговец на дребно без ДДС е фактът, че надценките за ТД в България в абсолютна стойност надвишават надценките в Румъния, Литва, Словакия и Естония .

❖ При цените на търговец на дребно с включен ДДС Гърция запазва най-ниска цена от 8-те държави при цена на производител 3,00 евро; Литва запазва най-ниска цена в средните ценови нива – цена на производител 10,00 евро и 75,00 евро, а Словакия е заменена от Литва при най-високо ниво на цена на производител (150,00 евро) и става държавата с най-ниска цена от изследваните. България запазва последното си място при двата най-високи ценови диапазона (75,00 евро и 150,00 евро), а при ниските ценови диапазони (3,00 евро и 10,00 евро) се нарежда на 6-то място. Причина за промяната на мястото на България отново е по-високата ставка ДДС спрямо изследваните държави.

❖ При равни други условия, търговците на едро реализират по-високи печалби в България спрямо Гърция и Словакия. Разликите в абсолютната стойност на надценките е най-малка при най-ниската и най-високата заложена цена на производител, докато в средния ценови диапазон тя е най-висока.

❖ И при цената на търговец на дребно разликата в абсолютната стойност на надценките е най-висока в средния ценови диапазон и най-ниска в най-високия ценови диапазон. В най-ниския ценови диапазон надценките за търговец на дребно са идентични за България и Гърция.

❖ Независимо от по-високите надценки в процеса на ценообразуване, прилагани в България, разликата в данъка добавена стойност, с който се облагат лекарствените продукти, работи в полза на потребителите и здравноосигурителните институции в другите държави и ощетявя българските потребители и заплащащи институции.

❖ В държавите с по-ниска ставка на ДДС е възможно отделянето на повече средства за закупуване на лекарствени продукти отколкото в България.

5.2. Препоръки

Оптимизирането на ценообразуването при лекарствените продукти трябва да бъде сред основните приоритети на държавните институции.

В качеството на основни препоръки могат да бъдат изведени следните:

1. Данъкът добавена стойност, начисляван при продажбата на лекарствените продукти в България, следва да бъде намален до средния в изследваните държави – 9-10% (Естония, Румъния, Словакия, Чехия).

Диференцирането на ставка ДДС в размер по-нисък от основния в държавата би освободило допълнителен ресурс, който да се използва за закупуване на допълнителни или скъпоструващи лекарствени продукти и повишаване достъпа и осигуреността на пациентите с най-съвременни лечения.

Допълнително, за лекарствени продукти по лекарско предписание, които не са обект на реимбурсация, тази по-ниска ставка би довела до понижаване на личните разходи на пациентите.

2. По отношение на търговците на едро и дребно, при намаляване на ДДС се препоръчва повишаване на съществуващите диференцирани нива на цена на производител и повишаване на фиксираните нива на надценките при най-скъпите продукти. Това би довело до допълнителна полза за търговците от поддържане на наличности от тези продукти, които нерядко не са налични поради високата си цена.

3. Запазване на баласираната кошница с референтни държави в България, тъй като тя включва както държави с висок БВП, така и държави със сходно икономическо развитие, както и държави в региона.

4. Въвеждане на критерии за промяна в състава на кошницата с референтни държави, като всяка промяна следва да бъде аргументирана и подложена на публично обсъждане със заинтересованите страни.

5. Въвеждане на фиксирана надценка в абсолютна стойност за лекарствените продукти в най-ниската ценова група до 10,00 лв. в размер на 1 лв. за търговци на едро и 2 лв. за търговци на дребно. Това ще позволи поддържането на наличности и в ТЕ, и в ТД поради по-висока печалба на търговците, което от своя страна ще обезпечи достъпа на пациентите до тях.

6. Запазване на опростената система за надценки, тъй като прекалената диференциация на надценките (на примера на Гърция), както и комбинирането на пропорционални и фиксирани надценки (на примера на Латвия, Естония и Чехия) води до затруднено прилагане на методиката на ценообразуване, както от страна на компетентните органи, така и от страна на индустрията без съществени ползи за потребители и заплащащи институции по отношение на цената.

7. Понижаване на свръхрегулацията на генеричните лекарствени продукти при наличието на 2 и повече генерични продукта в ПЛС, тъй като конкурентните пазарни механизми водят до по-голямо понижаване на цените от външното референтно ценообразуване.

Запазване на изискването за цена на производител не по-висока от 70% от стойността на референтния продукт и въвеждане на рефериране към средноаритметичната стойност от цените в 10те референтни държави. Това ще позволи запазване на продукти на българския пазар, които се изтеглят с цел съхраняване на цени на по-големи пазари, но не би довело до повишаване на цените за пациентите, поради механизмите на вътрешно ценово рефериране и конкурентните пазарни механизми.

Всички посочени препоръки биха довели до преосмисляне от страна на фармацевтичните компании на регионалните им политики, което ще повиши съществено достъпа до лекарствени продукти, същевременно

понижавайки цените им до поносими за финансиране с публични средства
нива.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение, настоящата работа има уникален характер, тъй като по своята същност подобно проучване в дълбочина не е провеждано до момента.

Сравнени са 8 държави в Централна и Източна Европа и са изведени най-значими практики относно ценообразуването, което е основа за реимбурсирането в тези държави.

Посочени са основните характеристики на фармацевтичния пазар за периода 2015 – 2019 г., като основните дейности по неговото регулиране и основните изводи и препоръки, които бяха изведени въз основа на сравнителния анализ на системите на външно референтно ценообразуване като част от процеса по ценообразуване и реимбурсиране на генеричните лекарствени продукти в 8 държави членки на ЕС – България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия.

Тъй като обект на изследването са системите на външно референтно ценообразуване при генеричните лекарствени продукти за целите на реимбурсиране в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия, Словакия и тяхното влияние върху цените на лекарствените продукти, на обширен анализ беше подложено референтното ценообразуване, както то се прилага в осемте държави, което показва, че България и Румъния притежават едни от най-ефективните системи сред изследваните държави – балансирана икономически и географски кошници с референтни държави, опростени скали за надценки на търговци на едро и дребно, поддържане на ниски цени на производител, търговец на едро и дребно без ДДС.

Въз основа на този анализ бяха постигнати основните цели и задачи на разработката:

1. създаване на полезен, полифункционален, устойчив и адаптивен модел под формата на анкетна карта за изследване на основните характеристики на ценообразуването и регулирането на цените в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия;

2. изготвяне на сравнителен анализ на нивата на цена на производител, надценките за търговец на едро и търговец на дребно в изследваните държави членки на ЕС;

3. изготвяне на сравнителен анализ на прилаганите върху лекарствените продукти ставки на ДДС в изследваните държави;

4. изследване на практическото образуване на цена в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия при 4 цени на производител;

5. изготвяне на сравнителен анализ на кошниците с референтни държави в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия;

6. изготвяне на анализ на взаимовръзките и влиянието на всяка от изследваните държави върху останалите седем държави;

7. изготвяне на предложения и препоръки за оптимизиране на системата на ценообразуване при лекарствените продукти в България с цел отчитане и гарантиране на интересите на всички участници в процеса на лекарствоснабдяване.

Установено беше, че независимо от по-високите в абсолютна стойност надценки на търговец на едро и търговец на дребно в България, ставката ДДС играе ключова роля, като чрез нейното диференциране потребителите и финансиращите институции в повечето от останалите 7 държави са облагодетелствани и заплащат по-ниска крайна цена за лекарствените продукти.

Необходимостта от ценова регулация е неоспорима, но тя трябва да бъде подчинена на ясни правила и дейности, които в максимална степен да

отговарят на нуждите и потребностите както на пациентите и държавата, така и нуждите и потребностите на бизнеса.

Безспорен факт е, че външното референтно ценообразуване съществено понижава цените на лекарствените продукти, което оказва положително влияние върху публичните и частните разходи в системите на здравеопазване не само в България, но и в целия Европейски съюз.

Може да се обобщи, че системата на външно ценово реферирание може да има положително влияние върху системите на здравеопазване, но само тогава когато тя не е единствен изолиран подход в ценообразуването, а е допълнена от други подходи и оценки и се основава на обективни, съпоставими и приложими към конкретната здравеопазна система критерии (а не на целенасочено подбрани такива), които ограничават потенциалните рискове както за отделния пациент, така и за оптималното функциониране на здравеопазните системи като цяло. Това е особено приложимо към по-малки пазари като този в България, които в основната си част се разглеждат от фармацевтичната индустрия като пазари на престиж и обект на териториално покритие.

В заключение може да се посочи, че сред основните преимущества на настоящата работа е представянето ѝ като уникален модел с анализ по хоризонтала и вертикала, който може да бъде разширен и допълнен във времето с други държави и други изследвани показатели, давайки възможност за сравнителен анализ с различен обхват, очертаващ тенденциите в развитието на всяка от изследваните системи.

Именно той може да служи като полезен модел за подобряване на показателите на ефективната, финансово стабилна, пазарно ориентирана здравна политика, насочена към и фокусирана върху благополучието на пациента и оптималното използване на наличните ресурси за постигане на това благо.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Анкетна карта

Pricing and reimbursement in EU

(Please respond to all questions below)

Section 1 Administrative information

1. Country

2. Which authority is responsible for the pricing and reimbursement decisions in your country? Please provide web-site of the authority as well.

3. Are there any differences between the pricing in originators and generics (e.g. price restriction for the generic, etc.)?

Yes

No

If yes, please provide an explanation.

4. Is VAT added to the price of medicines in your country?

Yes

No

If yes, please indicate the % and provide explanation, if needed

Section 2 Pricing details

1. Is external price referencing applicable in your country?

Yes

No

If no, please indicate any other ways of reference and explain.

2. Is external price referencing used for pricing and/ or reimbursement decisions?

- Only pricing
- Pricing not mandatory for the reimbursement decisions
- Pricing determining the reimbursement decision
- Different for the different products, please specify

Please provide additional information, if needed

3. Which products fall in the scope of external price referencing? (please check all applicable)

- All medicines
- Originator products
- Generic products
- Products Subject to medical prescription
- Products Subject to special medical prescription
- Hospital/ Tender products
- OTC
- Other, please specify

Please provide additional information, if needed

4. To what extent the external price referencing determines the final price? (please check all applicable)

- The price is set and included in the lists
- The price is used as a starting point in the negotiation
- The price is used as a starting point in the negotiation of the reimbursement
- Other, please specify

Please provide additional information, if needed

5. What is the number of reference countries?

- Up to 5 countries
- Up to 10 countries
- Up to 24 countries

More than 25 countries

Please indicate the exact number of countries below.

6. Are the reference countries divided (split) in any way?

Yes

No

If yes, please provide information on the criteria of division and its purpose

7. Which are the countries used for reference? (please check all applicable)

EU/ Europe

Country of origin

Other, please specify

Please indicate the exact countries below

8. In what currency are the official prices set in your country?

In local currency

In euro

Both in local currency and in euro

Please provide additional information, if needed

9. Is there a pre-set exchange rate Local currency/Euro in your country?

No, the exchange rate is floating based on the rates published by the European Central Bank

No, the exchange rate is floating based on the rates published by the National Central Bank

Yes, the Government fixes the exchange rate and its validity.

If yes, Please provide the exchange rate, frequency of change and deciding authority

If no, Please provide source of information (links)

10. What exchange rates Local currency/Euro are used in your country when the competent authority is checking the prices in other countries?

The exchange rate published by the European Central Bank

The exchange rate published by the relevant National Central Bank

- The exchange rate set by the Government of the relevant country.

Please provide additional information, if needed

11. Which type of price is being registered/ regulated in your country?

- Ex-factory without VAT
 Wholesale without VAT
 Retail without VAT
 Ex-factory with VAT
 Wholesale with VAT
 Retail with VAT

Please provide additional information, if needed

12. What are the sources of information used by the competent authorities when comparing prices? (please check all applicable)

- Information from the manufacturer
 Public databases/lists in the reference countries
 Confidential databases (EURIPID)

Please provide additional information, if needed

13. Which price is being compared? (please check all applicable)

- Price for the same product
 Price for the same INN
 Price for the same ATC
 Price for the same pack size
 Price for closest pack size
 Price per DDD
 Price of the same MAH
 Price of the same manufacturer, responsible for batch release

Please provide additional information

14. How is the price calculated? (please check all applicable)

- Lowest in the reference countries
 Average from a no. of countries

Other

Please provide additional information

15. For progressive/ regressive price formation, please provide margins/ coefficients for ex-factory, wholesalers and retailers.

Section 3 Price maintenance

1. How often prices are compared and revised? (please check all applicable)

- Once per year
- Twice per year
- Four times per year
- Upon competent authority's decision
- Only initially
- Never

Please provide additional information on the rules.

Section 4 Example

1. Please prepare an example how the official price is being calculated in your country (in euro and in local currency)

2. Please prepare an example how the rest of the price levels are calculated for the external price referencing purposes? (e.g. if an ex-factory price is registered, how wholesale and retail prices are calculated)

Приложение 2

Основни принципи на системите на ценообразуване

БЪЛГАРИЯ (3), (9), (10)

Видове процедури	образуване на цена на лекарствен продукт за включване в реимбурсен списък; образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание; регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание
Обхват на референтното ценообразуване	реимбурсирани лекарства; лекарства, отпускани по лекарско предписание и предназначени за свободна продажба ¹³
Особености на референтното ценообразуване	основна форма на ценови контрол и е задължително и при двата вида процедури; прилага се спрямо всички лекарствени продукти по лекарско предписание; основен критерий за образуване на цена; реферирането се извършва най-ниска цена на производител, отговорен за освобождаване на партиди; цената се образува в национална валута – левове; реимбурсирането не е задължителен етап при ценообразуването; цената се образува за неопределен срок и се променя при наличие на по-ниска цена в нормативно заложените срокове за рефериране за различните продукти – 6 месеца или 24 месеца
Държави за референция	Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения, Франция

¹³ Под свободна продажба в този случай следва да се разбира продажба, при която никаква част от стойността не се заплаща с публични средства (реимбурсира) под никаква форма.

Период на рефериране	6 месеца за продукти, за които има само 1 ПРУ и 24 месеца за продукти, за които има повече от 1 ПРУ в ПЛС Няма заложен период на рефериране за продуктите по лекарско предписание, извън обхвата на реимбурсиране
Процес на ценообразуване	Цена на производител → Цена на търговец на едро → Цена на търговец на дребно
Надценки за търговец на едро	заявена цена на производител до 10,00 лв (5,11 евро) надценката на търговец на едро е в размер на 7%; заявена цена на производител в диапазона 10,00 – 30,00 лв. (5,11 – 15,34 евро) надценката на търговеца на едро е в размер на 6%; заявена цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро) надценката за търговец на едро е в размер на 4%, но не повече от 10,00 лв. (5,11 евро)
Надценки за търговец на дребно	заявена цена на производител до 10,00 лв. (5,11 евро) – 20% надценка; заявена цена на производител в диапазона 10,00 – 30,00 лв. (5,11 – 15,34 евро) – 18% надценка; заявена цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро) – надценка в размер на 16%, но не повече от 25,00 лв. (12,78 евро)
Ставка ДДС	20%
Ограничения в цената на генеричните продукти спрямо цените на референтните продукти	цената не трябва да надвишава 70% от стойността на референтния (оригиналния) продукт
Срокове на одобрение	90 дни за ценообразуване на референтни продукти в реимбурсация 30 дни за ценообразуване на генерични продукти в реимбурсация и образуване на пределна цена

РУМЪНИЯ_(14),_(17),_(18)

Видове процедури	образуване на цена на лекарствен продукт за включване в реимбурсен списък; образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание; регистрация на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание
Обхват на референтното ценообразуване	реимбурсирани лекарства; лекарства, отпускани по лекарско предписание и предназначени за свободна продажба ¹⁴
Особености на референтното ценообразуване	основна форма на ценови контрол и е задължително и при двата вида процедури; прилага се спрямо всички лекарствени продукти; основен критерий за образуване на цена; реферирането се извършва най-ниска цена на производител, отговорен за освобождаване на партиди; цената се образува в национална валута – леи; реимбурсирането не е задължителен етап при ценообразуването; цената се образува за срок от 1 година
Държави за референция	Чехия, България, Унгария, Полша, Словакия, Австрия, Белгия, Италия, Литва, Испания, Гърция, Германия; или държава на произход при липса на цени в гореизброените държави.
Период на рефериране	3 месеца
Процес на ценообразуване	Цена на производител → Цена на търговец на едро → Цена на търговец на дребно
Надценки за търговец на едро	заявена цена на производител до 50 леи (11,32 евро) надценката на търговец на едро е в размер на 14%;

¹⁴ Под свободна продажба в този случай следва да се разбира продажба, при която никаква част от стойността не се заплаща с публични средства (реимбурсира) под никаква форма.

	<p>заявена цена на производител в диапазона 50 – 100 леи (11,32 – 22,64 евро) надценката на търговеца на едро е в размер на 12%;</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 100 – 300 леи (22,64 – 45,28 евро) надценката на търговеца на едро е в размер на 10%;</p> <p>заявена цена на производител над 300 леи (45,28 евро) надценката за търговец на едро е фиксирана в размер на 30 леи (6,79 евро)</p>
Надценки за търговец на дребно	<p>заявена цена на производител до 25 леи (5,66 евро) – 24% надценка;</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 25 – 50 леи (5,66 – 11,32 евро) – 20% надценка;</p> <p>заявена цена в диапазона 50 – 100 леи (11,32 – 22,64 евро) – 16% надценка;</p> <p>заявена цена в диапазона 100 – 300 леи (22,64 – 45,28 евро) – 12% надценка;</p> <p>заявена цена на производител над 300 леи (45,28 евро) – фиксирана надценка в размер на 35 леи (7,92 евро)</p>
Ставка ДДС	9%
Ограничения в цената на генеричните продукти спрямо цените на референтните продукти	цената не трябва да надвишава 65% от стойността на референтния (оригиналния) продукт
Срокове на одобрение	90 дни за всички процедури

ГЪРЦИЯ_(19) –_(23)

Видове процедури	образуване на цена на лекарствен продукт за включване в реимбурсен списък; образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание; регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание
Обхват на референтното ценообразуване	реимбурсирани лекарства; лекарства, отпускани по лекарско предписание и предназначени за свободна продажба ¹⁵
Особености на референтното ценообразуване	основна форма на ценови контрол и е задължително и при двата вида процедури; прилага се спрямо иновативни лекарствени продукти; основен критерий за образуване на цена; реферирането се извършва към средноаритметична цена от 3-те най-ниски цени на производител, отговорен за освобождаване на партиди; цената се образува в национална валута – евро; реимбурсирането не е задължителен етап при ценообразуването
Държави за референция	27 държави от ЕС
Период на рефериране	6 месеца
Процес на ценообразуване	Цена на производител → Цена на търговец на едро → Цена на търговец на дребно
Надценки за търговец на едро	фиксирана надценка 4,9%, независимо от цената на производител;
Надценки за търговец на дребно	заявена цена на производител до 50,00 евро – 30%

¹⁵ Под свободна продажба в този случай следва да се разбира продажба, при която никаква част от стойността не се заплаща с публични средства (реимбурсира) под никаква форма.

	<p>заявена цена на производител в диапазона 50,00 – 100,00 евро – 20%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 100,01 – 150,00 евро – 16%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 150,01 – 200,00 евро – 14%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 200,01 – 300,00 евро – 12%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 300,01 – 400,00 евро – 10%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 400,01 – 500,00 евро – 9%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 500,01 – 600,00 евро – 8%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 600,01 – 700,00 евро – 7%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 700,01 – 800,00 евро – 6,5%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 800,01 – 900,00 евро – 6%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 900,01 – 1000,00 евро – 5,5%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 1000,01 – 1250,00 евро – 5%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 1250,01 – 1500,00 евро – 4,25%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 1500,01 – 1750,00 евро – 3,75%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 1750,01 – 2000,00 евро – 3,25%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 2000,01 – 2250,00 евро – 3%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 2250,01 – 2500,00 евро – 2,75%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 2500,01 – 2750,00 евро – 2,50%</p> <p>заявена цена на производител в диапазона 2750,01 – 3000,00 евро – 2%</p>
Ставка ДДС	6%

Ограничения в цената на генеричните продукти спрямо цените на референтните продукти	цената не трябва да надвишава 65% от стойността на референтния (оригиналния) продукт
Срокове на одобрение	90 дни за всички процедури

ЛАТВИЯ_(5),(23) –_(26)

Видове процедури	<p>образуване на цена на лекарствен продукт за включване в реимбурсен списък;</p> <p>образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание;</p> <p>регистрация на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание</p>
Обхват на референтното ценообразуване	реимбурсирани лекарства;
Особености на референтното ценообразуване	<p>основна форма на ценови контрол и е задължително за реимбурсираните лекарства;</p> <p>прилага се спрямо всички реимбурсирани лекарствени продукти;</p> <p>основен критерий за образуване на цена;</p> <p>реферирането се извършва третата най-ниска цена на производител, отговорен за освобождаване на партиди;</p> <p>цената не може да надвишава цената в Естония и Литва;</p> <p>цената се образува в национална валута – евро;</p> <p>реимбурсирането не е задължителен етап при ценообразуването;</p>
Държави за референция	<p>Чехия, Дания, Румъния, Словакия, Унгария,</p> <p>но не по-висока от цената</p> <p>Естония и Литва</p>
Период на рефериране	неприложимо
Процес на ценообразуване	Цена на производител → Цена на търговец на едро → Цена на търговец на дребно
Надценки за търговец на едро	<p>цена на производител в диапазона 0,01 – 2,83 евро – надценка 10%</p> <p>цена на производител в диапазона 2,84 – 5,68 евро – надценка 9%</p> <p>цена на производител в диапазона 5,69 – 11,37 евро – надценка 7%</p> <p>цена на производител в диапазона 11,38 – 21,33 евро – надценка 6%</p>

	<p>цена на производител в диапазона 21,34 – 28,44 евро – надценка 5%</p> <p>цена на производител в диапазона 28,45 – 142,27 евро – надценка 4%</p> <p>цена на производител в диапазона 142,28 – 711,42 евро – надценка 3%</p> <p>цена на производител в диапазона 711,43 – 1422,86 евро – надценка 2%</p> <p>цена на производител в размер на и над 1422,87 евро – надценка 1%</p>
Надценки за търговец на дребно	<p>цена на търговец на едро в диапазона 0,01 – 1,41 евро – корекционен коефициент 1,30 + корекционна сума 0,00 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 1,42 – 2,83 евро – корекционен коефициент 1,25 + корекционна сума 0,07 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 2,84 – 4,25 евро – корекционен коефициент 1,20 + корекционна сума 0,21 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 4,26 – 7,10 евро – корекционен коефициент 1,17 + корекционна сума 0,43 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 7,11 – 14,21 евро – корекционен коефициент 1,15 + корекционна сума 0,57 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 14,22 – 21,33 евро – корекционен коефициент 1,10 + корекционна сума 1,28 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 21,34 – 28,44 евро – корекционен коефициент 1,07 + корекционна сума 1,92 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 28,45 – 71,13 евро – корекционен коефициент 1,05 + корекционна сума 2,49 евро</p>

	цена на търговец на едро в размер на и над 71,14 евро – корекционен коефициент 1,00 + корекционна сума 6,05 евро
Ставка ДДС	12%
Ограничения в цената на генеричните продукти спрямо цените на референтните продукти	неприложимо
Срокове на одобрение	90 дни за всички процедури

ЛИТВА_(5),(23),(27),(28)

Видове процедури	образуване на цена на лекарствен продукт за включване в реимбурсен списък; образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание; регистрация на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание
Обхват на референтното ценообразуване	реимбурсирани лекарства; лекарства, отпускани по лекарско предписание и предназначени за свободна продажба ¹⁶
Особености на референтното ценообразуване	основна форма на ценови контрол и е задължително и при двата вида процедури; прилага се спрямо всички лекарствени продукти; основен критерий за образуване на цена; реферирането се извършва към 5% по-ниска от средноаритметичната цена на производител, отговорен за освобождаване на партиди от всички референтни държави; цената се образува в национална валута – евро; реимбурсирането не е задължителен етап при ценообразуването;
Държави за референция	България, Латвия, Естония, Словакия, Чехия, Полша, Унгария, Румъния
Период на рефериране	3 месеца
Процес на ценообразуване	Цена на производител → Цена на търговец на едро → Цена на търговец на дребно
Надценки за търговец на едро	цена на производител до 1,86 евро – 14% цена на производител в диапазона 1,87 – 2,89 евро – 0,26 евро цена на производител в диапазона 2,90 – 5,63 евро – 9%

¹⁶ Под свободна продажба в този случай следва да се разбира продажба, при която никаква част от стойността не се заплаща с публични средства (реимбурсира) под никаква форма.

	<p>цена на производител в диапазона 5,64 – 7,24 евро – 0,51 евро</p> <p>цена на производител в диапазона 7,25 – 15,51 евро – 7%</p> <p>цена на производител в диапазона 15,52 – 19,74 евро – 1,09 евро</p> <p>цена на производител в диапазона 19,75 – 263,29 евро – 5,50%</p> <p>цена на производител над 263,30 евро – 14,48 евро</p>
Надценки за търговец на дребно	<p>цена на търговец на едро до 2,37 евро – 22%</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 2,38 – 2,89 евро – 0,52 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 2,90 – 4,42 евро – 18%</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 4,43 – 7,24 евро – 0,80 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 7,25 – 7,90 евро – 11%</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 7,91 – 21,72 евро – 0,87 евро</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 21,73 – 144,81 евро – 4,00%</p> <p>цена на търговец на едро над 144,82 евро – 5,79 евро</p>
Ставка ДДС	5%
Ограничения в цената на генеричните продукти спрямо цените на референтните продукти	<p>цената на първия генеричен продукт не трябва да надвишава 50% от цената на референтния продукт;</p> <p>цената на втория и третия генеричен продукт трябва да е с 15% по-ниска от тази на първия генеричен продукт;</p> <p>цената на четвъртия и петия генеричен продукт трябва да е с 5% по-ниска от тази на 2-рия и 3-ия;</p> <p>цената на шестия и всеки следващ генеричен продукт трябва да е по-ниска от тази на 4-ия и 5-ия;</p>
Срокове на одобрение	90 дни за всички процедури

ЕСТОНИЯ_(5),_(23),_(29) –_(33)

Видове процедури	образуване на цена на лекарствен продукт за включване в реимбурсен списък; образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание
Обхват на референтното ценообразуване	реимбурсирани лекарства; лекарства, отпускани по лекарско предписание и предназначени за свободна продажба ¹⁷
Особености на референтното ценообразуване	основна форма на ценови контрол и е задължително и при двата вида процедури; прилага се спрямо всички лекарствени продукти; основен критерий за образуване на цена; реферирането се извършва към средноаритметична цена на производител от трите референтни държави; цената се образува в национална валута – евро; реимбурсирането не е задължителен етап при ценообразуването;
Държави за референция	Латвия, Литва, Словакия
Период на рефериране	3 месеца
Процес на ценообразуване	Цена на производител → Цена на търговец на едро → Цена на търговец на дребно
Надценки за търговец на едро	цена на производител до 1,60 евро – 20%; цена на производител в диапазона 1,68 – 2,88 евро – 15%; цена на производител в диапазона 2,89 – 6,39 евро – 10%; цена на производител в диапазона 6,40 – 12,78 евро – 5%; цена на производител над 12,78 евро – 3%;

¹⁷ Под свободна продажба в този случай следва да се разбира продажба, при която никаква част от стойността не се заплаща с публични средства (реимбурсира) под никаква форма.

Надценки за търговец на дребно	<p>цена на търговец на едро до 0,64 евро – пропорционална надценка 0% + фиксирана надценка 0,38 евро;</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 0,65 – 1,28 евро – пропорционална надценка 40% + фиксирана надценка 0,38 евро;</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 1,29 – 1,92 евро – пропорционална надценка 35% + фиксирана надценка 0,00 евро;</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 1,93 – 2,56 евро – пропорционална надценка 30% + фиксирана надценка 0,00 евро;</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 2,57 – 3,20 евро – пропорционална надценка 25% + фиксирана надценка 0,00 евро;</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 3,21 – 6,39 евро – пропорционална надценка 20% + фиксирана надценка 0,00 евро;</p> <p>цена на търговец на едро в диапазона 6,40 – 44,74 евро – пропорционална надценка 15% + фиксирана надценка 0,00 евро;</p> <p>цена на търговец на едро над 44,74 евро – пропорционална надценка 0% + фиксирана надценка 5,11 евро;</p>
Ставка ДДС	9%
Ограничения в цената на генеричните продукти спрямо цените на референтните продукти	неприложимо
Срокове на одобрение	90 дни за всички процедури

ЧЕХИЯ_(5),_(23),_(34) –_(37)

Видове процедури	образуване на цена на лекарствен продукт за включване в реимбурсен списък; образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание;
Обхват на референтното ценообразуване	реимбурсирани лекарства; лекарства, отпускани по лекарско предписание и предназначени за свободна продажба ¹⁸
Особености на референтното ценообразуване	основна форма на ценови контрол и е задължително и при двата вида процедури; прилага се спрямо всички лекарствени продукти; основен критерий за образуване на цена; реферирането се извършва средноаритметична цена на производител от 3-те най-ниски в референтните държави; цената се образува в национална валута – чешки крони; реимбурсирането не е задължителен етап при ценообразуването; цената се образува за срок от 5 години
Държави за референция	Белгия, Великобритания, Гърция, Дания, Ирландия, Испания, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия, Швеция
Период на рефериране	веднъж на 5 години
Процес на ценообразуване	Цена на производител → Цена на търговец на едро/дрбно
Надценки за търговец на едро и дребно	цена на производител до 150,00 чешки крони (5,87 евро) – пропорционална надценка 37% + фиксирана надценка 0,00 крони;

¹⁸ Под свободна продажба в този случай следва да се разбира продажба, при която никаква част от стойността не се заплаща с публични средства (реимбурсира) под никаква форма.

	<p>цена на производител в диапазона 150,01 – 300,00 чешки крони (5,87 – 11,38 евро) – пропорционална надценка 33% + фиксирана надценка 6,00 крони (0,23 евро);</p> <p>цена на производител в диапазона 300,01 – 500,00 чешки крони (11,38 – 19,56 евро) – пропорционална надценка 24% + фиксирана надценка 33,00 крони (1,29 евро);</p> <p>цена на производител в диапазона 500,01 – 1000,00 чешки крони (19,56 – 39,12 евро) – пропорционална надценка 20% + фиксирана надценка 53,00 крони (2,07 евро);</p> <p>цена на производител в диапазона 1000,01 – 2500,00 чешки крони (39,12 – 97,81 евро) – пропорционална надценка 17% + фиксирана надценка 83,00 крони (3,25 евро);</p> <p>цена на производител в диапазона 2500,01 – 5000,00 чешки крони (97,81 – 195,62 евро) – пропорционална надценка 14% + фиксирана надценка 158,00 крони (6,18 евро);</p> <p>цена на производител в диапазона 5000,01 – 10 000,00 чешки крони (195,62 – 391,24 евро) – пропорционална надценка 6% + фиксирана надценка 588,00 крони (23,00 евро);</p> <p>цена на производител в диапазона 10 000,01 – 9 999 999,00 чешки крони (391,24 – 391 236,27 евро) – пропорционална надценка 4% + фиксирана надценка 758,00 крони (29,66 евро);</p>
Ставка ДДС	10%
Ограничения в цената на генеричните продукти спрямо цените на референтните продукти	цената за първия генеричен продукт не трябва да надвишава 60% от стойността на референтния (оригиналния) продукт
Срокове на одобрение	75 дни за всички процедури

СЛОВАКИЯ_(5),_(23),_(38),_(39)

Видове процедури	образуване на цена на лекарствен продукт за включване в реимбурсен списък; образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание
Обхват на референтното ценообразуване	реимбурсирани лекарства; лекарства, отпускани по лекарско предписание и предназначени за свободна продажба ¹⁹
Особености на референтното ценообразуване	основна форма на ценови контрол и е задължително и при двата вида процедури; прилага се спрямо всички лекарствени продукти; основен критерий за образуване на цена; реферирането се извършва към средноаритметична цена на производител, отговорен за освобождаване на партии от трите най-ниски цени в референтните държави; цената се образува в национална валута – евро; реимбурсирането не е задължителен етап при ценообразуването;
Държави за референция	27 държави-членки на ЕС
Период на рефериране	6 месеца
Процес на ценообразуване	Цена на производител → Цена на търговец на едро → Цена на търговец на дребно
Надценки за търговец на едро	цена на производител в диапазона 0,00 – 2,66 евро – пропорционална надценка 14,10% + фиксирана надценка 0,00 евро; цена на производител в диапазона 2,67 – 5,31 евро – пропорционална надценка от основата над 2,66 евро 11,10% + фиксирана надценка 0,37 евро;

¹⁹ Под свободна продажба в този случай следва да се разбира продажба, при която никаква част от стойността не се заплаща с публични средства (реимбурсира) под никаква форма.

	<p>цена на производител в диапазона 5,32 – 7,97 евро – пропорционална надценка от основата над 5,31 евро 8,10% + фиксирана надценка 0,67 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 7,98 – 13,28 евро – пропорционална надценка от основата над 7,97 евро 5,10% + фиксирана надценка 0,88 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 13,29 – 23,24 евро – пропорционална надценка от основата над 13,28 евро 3,30% + фиксирана надценка 1,16 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 23,25 – 39,83 евро – пропорционална надценка от основата над 23,24 евро 2,70% + фиксирана надценка 1,48 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 39,84 – 73,03 евро – пропорционална надценка от основата над 39,83 евро 2,40% + фиксирана надценка 1,93 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 73,04 – 165,97 евро – пропорционална надценка от основата над 73,03 евро 2,25% + фиксирана надценка 2,73 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 165,98 – 331,94 евро – пропорционална надценка от основата над 165,97 евро 2,10% + фиксирана надценка 4,82 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 331,95 – 663,88 евро – пропорционална надценка от основата над 331,94 евро 1,95% + фиксирана надценка 8,31 евро;</p> <p>цена на производител над 663,88 евро – пропорционална надценка от основата над 663,88 евро 1,80% + фиксирана надценка 14,78 евро;</p>
Надценки за търговец на дребно	<p>цена на производител в диапазона 0,00 – 2,66 евро – пропорционална надценка 32,90% + фиксирана надценка 0,00 евро;</p>

	<p>цена на производител в диапазона 2,67 – 5,31 евро – пропорционална надценка от основата над 2,66 евро 25,90% + фиксирана надценка 0,87 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 5,32 – 7,97 евро – пропорционална надценка от основата над 5,31 евро 18,90% + фиксирана надценка 1,56 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 7,98 – 13,28 евро – пропорционална надценка от основата над 7,97 евро 11,90% + фиксирана надценка 2,06 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 13,29 – 23,24 евро – пропорционална надценка от основата над 13,28 евро 7,70% + фиксирана надценка 2,07 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 23,25 – 39,83 евро – пропорционална надценка от основата над 23,24 евро 6,30% + фиксирана надценка 3,46 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 39,84 – 73,03 евро – пропорционална надценка от основата над 39,83 евро 5,60% + фиксирана надценка 4,51 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 73,04 – 165,97 евро – пропорционална надценка от основата над 73,03 евро 5,25% + фиксирана надценка 6,37 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 165,98 – 331,94 евро – пропорционална надценка от основата над 165,97 евро 4,90% + фиксирана надценка 11,25 евро;</p> <p>цена на производител в диапазона 331,95 – 663,88 евро – пропорционална надценка от основата над 331,94 евро 4,55% + фиксирана надценка 19,38 евро;</p> <p>цена на производител над 663,88 евро – пропорционална надценка от основата над 663,88 евро 4,20% + фиксирана надценка 34,48 евро;</p>
Ставка ДДС	10%

Ограничения в цената на генеричните продукти спрямо цените на референтните продукти	цената на първия генеричен продукт не трябва да надвишава 65% от стойността на референтния (оригиналния) продукт
Срокове на одобрение	90 дни за всички процедури

Приложение 3

Основни понятия

„Лекарствен продукт“ е всяко вещество или комбинация от вещества, които притежават свойства за лечение или профилактика на заболяване.

“Референтен лекарствен продукт” е лекарствен продукт, който не е бил пускан на пазара до момента на неговото регистриране и се явява нов по своята същност за лекарствения сектор. Като нов продукт той се ползва от патентна защита в рамките на 8 + 2 + 1 години от пускането му на пазара.

“Генеричен лекарствен продукт” е лекарствен продукт доказано еквивалентен на референтен продукт, който може да бъде разрешен за употреба не по-малко от 8 години след разрешаване за употреба на референтният лекарствен продукт.

„Разрешаване за употреба“ представлява процеса на оценка и анализ на документацията на всеки лекарствен продукт от съответния национален компетентен орган, който завършва с одобрение за употреба на конкретния лекарствен продукт на територията на дадената държава.

“Притежател на разрешение за употреба” – физическо или юридическо лице, което притежава всички права върху даден лекарствен продукт и носи отговорност пред компетентните органи за пуснатите на пазара лекарствени продукти и техните характеристики.

„Анатомо-терапевтична-химична класификация (АТС)” – класификационна система на Световната здравна организация за определяне принадлежността на един или друг лекарствен продукт към определен клас.

„Пределна цена на лекарствен продукт” – максимално допустима цена за продажба на дребно на даден лекарствен продукт, утвърдена от съответния национален компетентен орган.

„Цена на реимбурсиране на лекарствен продукт” – утвърдена от съответния компетентен орган цена, която се заплаща с публични средства.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Регламент (ЕО)№726 на ЕП и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаване на Европейска агенция по лекарствата. EUR-Lex. [Онлайн] [Цитирано: 25 05 2019 г.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726&qid=1558782412382&from=EN>.
2. Директива 2001/83/ЕО на ЕП и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. EUR-Lex. [Онлайн] [Цитирано: 25 05 2019 г.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20081230&from=FR>.
3. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. обн. ДВ, бр. 31 от 13 април 2007 година, посл. изм. и доп. ДВ, бр.17 от 26 февруари 2019 година г.
4. Council Directive 89/105/EC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. EC Europa. [Онлайн] [Цитирано: 25 05 2019 г.] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf.
5. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross country coordination. EC Europa. [Онлайн] [Цитирано: 25 05 2019 г.] http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf.
6. Price control. Pharmaceutical Health Information System. [Онлайн] [Цитирано: 23 03 2015 г.] https://phis.goeg.at/index.aspx?_nav0019.
7. External price referencing. Pharmaceutical Health Information System – Glossary. [Онлайн] [Цитирано: 23 03 2015 г.] https://phis.goeg.at/index.aspx?_nav0019.
8. Reimbursement Systems for Pharmaceuticals in Europe, Short Course Program, ISPOR Europe 2018. Barcelona, Spain : неизв., 11 November 2018.
9. Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. ДВ, бр. 40 от 30 април 2013 г., изм. и доп. ДВ, бр. 94 от 13 ноември 2018 г. г.
10. Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. ДВ, бр. 40 от 30 април 2013 г., посл. изм. и доп. ДВ, бр. 26 от 29 март 2019 г. г.
11. Kazakov, Rossen. Pricing and reimbursement policies in the new EU accession countries. сп. Journal of generic medicines. 2007 г., 4.

12. Overview of External Reference Pricing Systems in Europe. Creativceutical. [Онлайн] [Цитирано: 25 05 2019 г.] http://www.creativceutical.com/sites/default/files/ISPORInt2014/ISPORInt2014_PHP15_Overview_ERP_Europe.pdf.
13. Principles for Application of International Reference Pricing Systems. EFPIA. [Онлайн] [Цитирано: 15 03 2015 г.] http://www.efpia.eu/uploads/Principles_for_application_of_international_reference_pricing_systems_June_2014_Position_Paper.pdf.
14. External Reference Pricing. Europe Economics. [Онлайн] [Цитирано: 25 05 2019 г.] http://www.europe-economics.com/publications/external_reference_pricing_-_final_report.pdf.
15. Маджарова, Мария. Влияние на системата на референтни цени върху лекарствения пазар. Сп. “Икономически алтернативи”. 2007 г., 3, стр. стр. 56-70.
16. Промени в правилата на ценообразуване при лекарствата след 29 март 2019 г. Чернева, Д., Бенишева, Т. 1, неизв. : сп. „Здравна политика и мениджмънт“, 2020 г.
17. ORDIN Nr. 75 din 30 ianuarie 2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman. Lexmed. [Онлайн] 30 January 2009 г. [Цитирано: 25 05 2019 г.] http://www.lexmed.ro/doc/Ordin_MS_75_2009.pdf.
18. The International Experience with Reference Pricing - Implications for Central Eastern Europe. [Онлайн] [Цитирано: 26 05 2019 г.] <http://www.policy.hu/chiritoiu/rp2.pdf>.
19. Drug Pricing Provisions, Decision No. C5 (a) House Number 90552, Newspaper of the Government of the Hellenic Republic. Nomotelia. [Онлайн] issue 3890 from 02 December 2016 г. <http://www.nomotelia.gr/photos/File/3890b-16.pdf>.
20. Yfantopoulos, John. Pricing & Reimbursement Systems and Mechanism in Greece. Parliament. [Онлайн] [Цитирано: 26 05 2019 г.] <https://www.parliament.bg/pub/cW/20120608124937Bulgaria%20Parliament.pdf>.
21. Burton, Patrick. Regulatory, Pricing and Reimbursement: Greece. Pharma Board Room. [Онлайн] [Цитирано: 26 05 2019 г.] <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-greece/>.
22. Kyriakides, Irene и Raptopoulou, Dr. Kyriaki. Production, Circulation and Pricing of Drugs - Brand name and Generic. Grrek Law Digest. [Онлайн] 08 07 2016 г. [Цитирано: 26 05 2019 г.] <http://www.greeklawdigest.gr/topics/health-life-sciences/item/253-production-circulation-and-pricing-of-drugs-brand-name-and-generic>.

23. Medicines Reimbursement Policies in Europe. World Health Organization. [Онлайн] 2018 г. [Цитирано: 26 05 2019 г.] http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1.
24. Zāļu ražotāja cenai atbilstošie korekcijas koeficienti un korekcijas summas. Likumi. [Онлайн] [Цитирано: 26 05 2019 г.] <https://likumi.lv/doc.php?id=120074#piel1>.
25. Burton, Patrick. Regulatory, Pricing and Reimbursement: Latvia. Pharma Board Room. [Онлайн] 26 05 2019 г. <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-latvia/>.
26. Drug Policy in Latvia. Silins, Junis и Szkutecka-Debek, Monika. Value in Health Regional Issues, Том 13, стр. 73-78.
27. NUTARIMAS DĒL AMBULATORINIAM GYDYMUI SKIRIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS KOMPENSUOJAMOS IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, BAZINIŲ KAINŲ APSKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO. E-tar. [Онлайн] [Цитирано: 05 26 2019 г.] <https://www.e-tar.lt/portal/en/legalAct/TAR.FD0CFD5DD240>.
28. Burton, Patrick. Regulatory, Pricing and Reimbursement: Lithuania. Pharma Board Room. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-lithuania/>.
29. Medicinal products act. Riigiteataja. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/516052016002/consolide/current>.
30. Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord. Riigiteataja. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://www.riigiteataja.ee/akt/13353363>.
31. Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord. Riigiteataja. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017021>.
32. Burton, Patrick. Regulatory, Pricing and Reimbursement: Estonia. Pharma Board Room. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-estonia/>.
33. Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. . Kawalec P, Tesar T, Vostalova L, et al. 8:892, 2017 г., Front Pharmacology .

34. Zákon ze dne 7. března 1997 o veřejném zdravotním pojištění. По. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] http://www.ilo.org/dyn/natlex/natlex4.detail?p_lang=en&p_isn=63369&p_country=CZE&p_count=261.
35. Указания за методологията на ценообразуване и реимбурсиране на Държавния институт за контрол на лекарствата в Чехия. SUKL. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <http://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>.
36. Regulation of prices and reimbursements for pharmaceuticals . SUKL. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <http://www.sukl.eu/medicines/regulation-of-prices-and-reimbursements-for-pharmaceuticals> .
37. Drug Policy in the Czech Republic. Jana Skoupá, MD,. 2017 г., Value in Health Regional Issues, Том vol.13, стр. p.55-58.
38. Закон за размера и условията за възстановяване на разходите на лекарства, медицински изделия и диетични храни на базата на общественото здравно осигуряване. Health Gov. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia) – <http://www.health.gov.sk/?reformne-zakony-1>.
39. Drug Policy in the Czech Republic,. Maria Bucek Psenkova RNDr, MPH, Martin Visnansky PharmD, MBA, MSc (HTA), PhD, Stanislava Mackovicova Ing et al. 2017 г., Value in Health Regional Issues, Том 13, стр. p.44-49.
40. Value Added Tax. Business Dictionary. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <http://www.businessdictionary.com/definition/value-added-tax-VAT.html>.
41. Директива 2006/112/ЕО на Съвета от 28 ноември 2006 година относно общата система на данъка върху добавета стойност . EUR Lex. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex:32006L0112>.
42. VAT rates applied in the Member States of the European Union, Situation at 1st January 2019,. ЕС Европа. [Онлайн] 2019 г. [Цитирано: 27 05 2019 г.] http://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/taxation/vat/how_vat_works/rates/vat_rates_en.pdf.
43. The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2017. EFPIA. [Онлайн] 2017 г. [Цитирано: 20 08 2017 г.] https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf .

44. Годишен доклад относно дейността на НСЦРЛП за 2013 г. НСЦРЛП. [Онлайн]
[Цитирано: 28 05 2019 г.] https://www.ncpr.bg/images/Godishni_dokladi/Godishen%20doklad.pdf.
45. Годишен доклад относно дейността на НСЦРЛП за 2014 г. НСЦРЛП. [Онлайн]
[Цитирано: 28 05 2019 г.] https://www.ncpr.bg/images/Godishni_dokladi/Doklad-2014-final.pdf.
46. Годишен доклад относно дейността на НСЦРЛП за 2015 г. . НСЦРЛП. [Онлайн]
[Цитирано: 28 05 2019 г.] https://www.ncpr.bg/images/Godishni_dokladi/%D0%94%D0%BE%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D0%B4%20%20%D0%9D%D0%A1%D0%A6%D0%A0%D0%9B%D0%9F-2015.pdf .
47. Годишен доклад относно дейността на НСЦРЛП за 2016 г. НСЦРЛП. [Онлайн]
[Цитирано: 28 05 2019 г.] https://www.ncpr.bg/images/Godishni_dokladi/2016/%D0%94%D0%BE%D0%BA%D0%B%D0%B0%D0%B4-2016.pdf.
48. Годишен доклад относно дейността на НСЦРЛП за 2017 г. НСЦРЛП. [Онлайн]
[Цитирано: 28 05 2019 г.] https://www.ncpr.bg/images/Godishni_dokladi/2018/01.03.2018/Doklad_2017.pdf.
49. Годишен доклад относно дейността на НСЦРЛП за 2018 г. НСЦРЛП. [Онлайн]
[Цитирано: 28 05 2019 г.] https://www.ncpr.bg/images/Godishni_dokladi/2019/%D0%94%D0%BE%D0%BA%D0%B%D0%B0%D0%B4_2018-%D0%BE%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%87%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BD.pdf.
50. European VAT desk Slovakia . VAT Desk. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://vatdesk.eu/en/slovakia/>.
51. European VAT desk Czech Republic. VAT Desk. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://vatdesk.eu/en/czech-republic/>.
52. Позитивен лекарствен списък. НСЦРЛП. [Онлайн] [Цитирано: 11 06 2019 г.] <http://portal.ncpr.bg/registers/pages/register/archive.xhtml>.
53. Регулаторни практики в Европейския съюз в областта на ценообразуването и реимбурсирането, Курс по лекарствени регулации на Българската асоциация по лекарствена информация, Модул 5. Василева, Росица. София : неизв., 06.12.2013.

54. Brian Godman, William Shrank, Bjorn Wettermark et.al. Use of Generics - a critical cost containment measure for all healthcare professionals in Europe. сп. Pharmaceuticals. 2010 г., 3.
55. Current Practice for Medicines Reimbursement in Bulgaria. Savova, Alexandra. Dublin : неизв., 2013.
56. Espin, Jamie и Rovira, Juan. Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement in Europe. EC Europa. [Онлайн] June 2007 г. [Цитирано: 2015 03 2015 г.] http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_en.pdf .
57. Dylst, Pieter и Simoens, Steven. Generic medicine pricing policies in Europe: Current status and impact. сп. Pharmaceuticals. 2010 г., 3.
58. European VAT desk Bulgaria . VAT Desk. [Онлайн] [Цитирано: 05 27 2019 г.] <http://www.vatdesk.eu/vat-bulgaria>.
59. European VAT desk Romania. VAT Desk. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <http://www.vatdesk.eu/vat-romania>.
60. European VAT desk Greece . VAT Desk. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <http://www.vatdesk.eu/vat-greece>.
61. European VAT desk Latvia . VAT Desk. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://vatdesk.eu/en/latvia/>.
62. European VAT desk Lithuania. VAT Desk. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://vatdesk.eu/en/lithuania/>.
63. European VAT desk Estonia. VAT Desk. [Онлайн] [Цитирано: 27 05 2019 г.] <https://vatdesk.eu/en/estonia/>.