

## МЕНИДЖМЪНТ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО MANAGEMENT IN HEALTHCARE

### РЕИМБУРСИРАНЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В ГЕРМАНИЯ ПРЕЗ ПРИЗМАТА НА СТРЕМЕЖА ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВА

И. Балканска, А. Стоименова, Ал. Савова и Г. Петрова

Катедра по организация и икономика на фармацията, Фармацевтичен факултет,  
Медицински университет – София

### REIMBURSEMENT OF MEDICINAL PRODUCTS IN GERMANY IN THE LIGHT OF MEASURES TO REDUCE DRUG COSTS

I. Balkanska, A. Stoimenova, Al. Savova and G. Petrova

Department of Social Pharmacy and Pharmacoeconomics, Faculty of Pharmacy, Medical University – Sofia

<p><b>Резюме:</b></p> <p><b>Ключови думи:</b></p> <p><b>Адрес за кореспонденция:</b></p>	<p>Настоящата публикация коментира реформите в системата на реимбурсиране на лекарствените продукти в Германия за периода 1989-2011 г., с акцент върху мерките за ограничаване на разходите за лекарства. За целта са прегледани 10 публикации, фокусирани върху стратегиите, предприети от германските правителства в периода 1989-2011 г. за ограничаване на разходите за лекарства. Разглежданите механизми са палитра от мерки, насочени към притежателите на разрешения за употреба, търговците на едро, аптеките и пациентите и като цяло формират фармацевтичния пазар в посока на промяна на навиците за предписване, благоприятстваща генеричните лекарствени продукти. Всеки участник в системата на здравеопазване има роля за намаляването на разходите за лекарства и по подобие на германския опит следва да бъде включен в стратегията за намаляване на разходите с цел реализирането на един справедливо разпределен финансов риск.</p> <p>лекарства, разходи, реимбурсиране, реформи, Германия</p> <p><i>Доц. А. Стоименова, Катедра "Организация и икономика на фармацията", Фармацевтичен факултет, Медицински университет, ул. "Дунав" № 2, 1000 София, e-mail: assena_stoimenova@mail.bg</i></p>
<p><b>Summary:</b></p> <p><b>Key words:</b></p> <p><b>Address for correspondence:</b></p>	<p>The current publication comments on the reforms of reimbursement of medicinal products in Germany during 1989-2011, with a particular emphasis on measures to reduce drug costs. For this purpose, we have reviewed 10 publications that focus on the strategies taken by the German government during the studied period. A wide range of measures directed to marketing authorization holders, wholesalers, pharmacists and patients was considered, which generally forms the pharmaceutical market in the direction of changing habits of prescription to such that will favor generic medicinal products. Each participant in the health system has its role for reducing drug costs. Similarly to the German experience, this should be included in the cost-reducing strategy, in order to realize a fair spread of the financial risk.</p> <p>medicinal products, costs, reimbursement, reforms, Germany</p> <p><i>Assoc. Prof. A. Stoimenova, Department of Social Pharmacy and Pharmacoeconomics, Medical University, 2, "Dunav" Str., Bg – 1000 Sofia, e-mail: assena_stoimenova@mail.bg</i></p>

## ВЪВЕДЕНИЕ

През последните 40 години политиката на много европейски държави е насочена към контрол на публичните разходи за лекарства, от една страна, и стимулиране на разработването на иновативни лекарствени продукти от фармацевтичните компании, от друга страна [2]. Въпреки наличието на 3 европейски процедури за разрешаване употребата на лекарства на европейския пазар (централизирана, децентрализирана и по взаимно признаване) и хармонизиране на законодателството в тази област между отделните държави членки, ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти са предмет изцяло на национално законодателство. В последните 10 години националните системи за реимбурсиране на лекарствата в Европейския съюз (ЕС) са под постоянен натиск за осигуряването на ефективна фармакотерапия на разумна за обществото цена в светлината на ограничените ресурси за здравеопазване [2]. На фона на засоряването на населението в европейските държави; нарастващата честота на хроничните заболявания; увеличаването на броя на лекарските предписания; разрешаването на нови лекарства за употреба; появата на лекарства, свързани със стила на живот (lifestyle-drugs), появата на нови поддържащи лекарства за заболявания, които не се лекуват, разходите за лекарства непрекъснато се увеличават [5].

Фармацевтичната индустрия в Германия е една от най-добре развитите в световен мащаб и допринася в значителна степен за експортния пазар. Организацията за икономическо сътрудничество и взаимодействие (OECD) определя цените на лекарствените продукти в Германия като едни от най-високите в Европа. Тъй като Германия е референтна страна на голяма част от държавите членки на Европейския съюз, цените на лекарствата рефлектират върху редица други пазари и определят интереса към германския фармацевтичен пазар. Тези фактори насочиха вниманието ни към здравноосигурителната система на Германия в частта ѝ за реимбурсиране на лекарствените продукти.

Настоящата публикация анализира нормативната уредба на системата за реимбурсиране на лекарствени продукти в Германия с фокус върху основните дискуссионни моменти в тази област, както и въведените мерки за ограничаване на разходите за лекарства.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Проведен е анализ на публикации, касаещи основната нормативна база за реимбурсирането на лекарствени продукти в Германия [1-10].

Публикациите са систематизирани чрез проведено търсене в Scopus, ScienceDirect Google Scholar с ключови думи "health insurance", "reimbursement", "medicines", "pharmaceutical products" и "Germany". Публикациите, които сме включили, коментират реформите в системата на реимбурсиране на лекарствените продукти в Германия за периода 1989-2011 г., с акцент върху мерките за ограничаване на разходите за лекарства по отношение на механизмите и ефективността им.

Анализът е фокусиран върху реимбурсацията на лекарствените продукти, които се отпускат в аптеките за амбулаторни пациенти, тъй като в болничния сектор цените на лекарствените продукти (по-точно отстъпките от цените, определени от производителите), са обект на преговори между всяка отделна болница и фармацевтичните компании [4], поради което информацията за размера им не е публично достъпна.

## РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Германската здравноосигурителна система е основана по модела на Бисмарк за социалноосигурителна система, въведен първо за работниците през 1883 г. [10]. 90% от населението е здравно осигурено в Statutory Health Funds (SHFs), които са 254 на брой в страната, а 10% от населението се осигурява в частни здравноосигурителни фондове, предназначени за хора с високи доходи или самоосигуряващи се лица [4]. SHFs се финансират от здравноосигурителни вноски, които си поделят работодателите и работещите. Размерът на вноските е приблизително еднакъв в различните фондове – около 13.4% от дохода на здравноосигурените. Между отделните SHFs има конкуренция, но пациентите много рядко сменят фонда, който са избрали, поради сходните осигурителни планове, здравна осигуровка и предоставените услуги. По-значителна конкуренция се наблюдава в частния сектор поради разлика в размера на премията [4].

Разходите за лекарства за амбулаторно лечение през 2006 г. в Германия са 30 млн. евро, 3 млн. евро за лечение в болнични условия и 1 млн. евро за лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание [4]. Около 12-13% от разходите за лекарствени продукти по лекарско предписание се заплащат от пациентите. Всеки SHF отдели 17% от общия си бюджет за лекарствени продукти.

Една от основните причини за непрекъснато нарастване на разходите за лекарства в рамките на системата на здравно осигуряване са лекарствените продукти с патентна защита. В пе-

риода 2000-2009 г. продажбите им в Германия се удвояват и достигат 13.8 милиарда евро. 85% от тези лекарствени продукти не са обект на референтното ценообразуване или ценова регулация (в Германия референтно ценообразуване се прилага само за лекарствени продукти с изтекъл патент) [6].

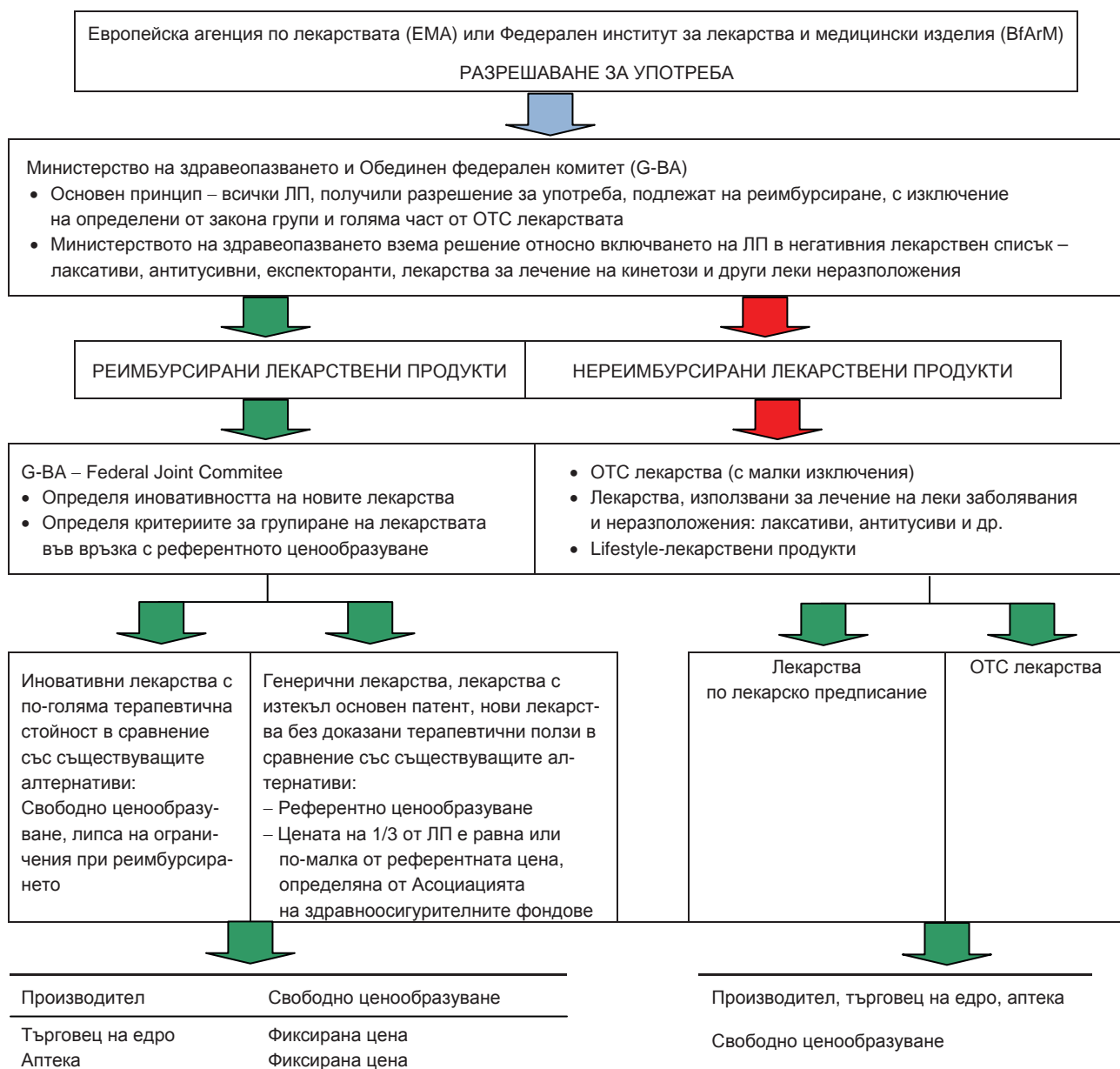
### ***I. Регулаторни институции в областта на лекарствата***

Законодателството в областта на здравното осигуряване в Германия обхваща:

- Закони, приети от парламента;
- Наредби, издадени от Министерство на здравеопазването (МЗ);

- Наредби, издадени от Обединения федерален комитет – G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) и под контрола на министерството;
- Договори от автономни организации под ръководството на МЗ.

Разрешаването на лекарствени продукти за употреба в Германия е отговорност на Paul Ehrlich Institute и Федералния институт за лекарствени продукти и медицински изделия (BfArM) или за лекарствени продукти по централизирана процедура – на Европейската агенция по лекарствата (EMA), и е първата необходима стъпка, осигуряваща достъп на притежателите на разрешения за употреба до системата на здравното осигуряване (фиг. 1).



Фиг. 1. Критерии за реимбурсиране на лекарства в Германия

Критериите за реимбурсиране на лекарствените продукти се определят от **G-BA**, чиито основни задачи в тази връзка са следните:

- изключване от реимбурсната система на лекарствени продукти с недостатъчна терапевтична стойност и социална значимост, включително и т. нар. lifestyle-лекарствени продукти;
- определяне на критериите за заменяемост при оценка на еквивалентността на лекарствените продукти във връзка с референтното реимбурсиране;
- определяне на OTC продуктите, заплащани с публични средства;
- провеждането на анализ разход/ефективност (от юли 2008 г.).

С цел подпомагане дейността на G-BA, през 2004 г. е създаден **IQWiG – Институт за качество и ефективност в здравеопазването**. IQWiG определя критериите и методите, използвани при оценка на ползите, недостатъците и икономическите последици на различни терапевтични и диагностични процедури, включително и лекарствени продукти. В Германия за разлика от много други държави фармакоикономическата оценка е фокусирана върху анализа разход/полза.

## II. Реимбурсиране на лекарствени продукти

Всяко лекарство, което е разрешено за употреба и се отпуска по лекарско предписание (с малки изключения), може да бъде заплащано с публични средства. Категориите лекарствени продукти, които не попадат в обсега на задължителното здравно осигуряване, са лаксативи, противокашлични, лекарствени продукти за лечение на кинетози, lifestyle-лекарствени продукти и други (фиг. 1).

Германия е първата страна в Европа, която през 1989 г. въвежда референтното ценообразуване (*festbetrag*) за целите на реимбурсната практика (здравноосигурителният фонд възстановява разходите до стойността на референтния лекарствен продукт), повлияно от нарастващите разходи за лекарства, дължащо се най-вече на предписването на новоразрешен

ни лекарствени продукти под патентна защита [1]. Лекарите, които предписват лекарства с цена, по-висока от референтната, са нормативно задължени да дават обяснение на пациентите си защо предлагат лекарството с по-висока цена и тъй като времето на прегледите е ограничено, а допълнителното време не се заплаща от здравноосигурителните фондове, скоро голяма част от лекарите започват да предписват лекарства, които имат референтни цени. По-късно, през 1993 г., се въвеждат допълнителни мерки за стимулиране на предписването на лекарствени продукти с референтни цени (вж. по-долу в текста).

През 1990 г. настъпват промени в структурата на Федералната асоциация на фармацевтичните производители, които повлияват в определена степен системата на реимбурсиране и ценообразуване. Основната причина за настъпилите промени са разногласията относно създаването и влизането в сила на единен позитивен лекарствен списък. Международните R&D производители основават отделна организация, включваща 41 компании, представляващи 2/3 от пазара. Като следствие от тези промени Федералната асоциация на фармацевтичните производители се превръща в институция, състояща се единствено от малки и средни предприятия. В резултат на лобизма на асоциацията през 1995 и 2003 г. законопроектът за позитивния лекарствен списък е отхвърлен.

В допълнение тази асоциация неколккратно оспорва в съда правото на здравноосигурителните фондове да упражняват индиректен контрол върху цените на лекарствените продукти с патентна защита чрез включването им в системата на референтното ценообразуване. В резултат на това за разлика от много други държави – членки на ЕС, в Германия не съществува позитивен лекарствен списък [3].

При разработването на схемите за референтни цени има три основни критерия за заменяемост при оценка на еквивалентността на продуктите. В зависимост от тези критерии съществуват три класа лекарствени продукти (табл. 1, 2).

Таблица 1. Класове лекарствени продукти – класификация

Клас	Представители
Клас I	Химично еквивалентни лекарствени продукти – групите (кълстери) се формират по едно и също активно вещество (INN). Генерични лекарствени продукти
Клас II	Фармакологично еквивалентни – включва продукти от една и съща фармакологична или терапевтична група. Лекарствени продукти под патентна защита (от 2004 г.)
Клас III	Терапевтична – включва продукти с една и съща терапевтична функция

Таблица 2. Класове лекарствени продукти – примери

Клас	Клъстер	Лекарствено вещество
Клас I	Aciclovir, per os – таблетки, филмирани таблетки, суспензия, ефервесцентни таблетки Aciclovir – парентерално приложение	Aciclovir
Клас II	Ангиотензин-2 антагонисти	Eprosartan, Losartan, Valsartan, Telmisartan, Olmesartan
Клас III	Антидепресанти SSRI, per os – таблетки, филмирани таблетки, капсули	Fluoxetine, Fluvoxamin maleat, Paroxetine

Основната цел на референтното ценообразуване е намаляване на разходите за лекарства на пациентите и здравноосигурителните фондове чрез стимулиране предписването на повечето генерични лекарствени продукти.

През **1993 г.** германското правителство намалява с 5% цените на лекарствените продукти, които нямат референти, и ги замразява за тригодишен период [1]. В същото време, за да се намали допълнително натискът върху здравното осигуряване, частта, заплащана от пациента, се увеличава от 3.5 на 7 DM, като мярката се прилага за всички лекарствени продукти, вкл. и тези с референтно ценообразуване. Въвеждат се и ограничения върху разходите за лекари, превишаващи определен лимит. 5 години по-късно, системата отчита, че 97% от рецептите на здравноосигурените са без доплащане. За периода 1989-1994 г. се отчита спад в средната цена на лекарствените продукти с референтна цена спрямо тези, които не са в системата на референтното ценообразуване.

През **1997 г.** се въвежда в практиката ръководство за лекари, което има за цел да предотврати или да сведе до минимум преразхода за лекарствени продукти в системата и властите определят бюджет за всеки лекар, основан на специалностите, които има, и характеристиката на пациентите [1]. Тази реформа според специалистите среща трудности в прилагането, идващи най-вече от затруднения обмен на информация между различни институции и наново следва увеличение на частта, заплащана от пациентите.

VFA (Association of Research based Pharmaceutical Companies) съобщава през **2000 г.**, че за периода 1992-1999 г. цените на лекарствените продукти в системата на референтното ценообразуване са намалели средно с 14%, докато цените на лекарствата извън тази система са нараснали с 6%. Независимо от факта, че по това време цените на оригиналните лекарствени продукти спадат и се доближават до рефе-

рентните цени, все повече германски лекари предпочитат да предписват генерични лекарствени продукти и техният дял непрекъснато расте и за периода 1989-1992 г. се увеличава с 14.9% [8].

Към началото на **2000 г.** референтното ценообразуване вече обхваща 197 активни вещества в клас 1, 166 активни вещества в 23 групи в клас 2 и 31 комбинации в клас 3. Тези лекарства формират 50.3% от разходите за лекарства и 64% от рецептите, реимбурсирани от SHFs [9].

През **2004 г.** търговците на едро се задължават нормативно да предоставят отстъпки на здравноосигурителните фондове. Фармацевтите – с по 1,75 EUR за всяка опаковка лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, и 5% за реимбурсирани ОТС лекарствени продукти.

В резултат от реформата, през **2007 г.**, лекарствените продукти, които попадат извън системата на референтно ценообразуване, стават обект на фармакоикономическа оценка (по искане на G-BA). Въз основа на получените резултати от фармакоикономическия анализ се договаря максималният размер на реимбурсиране с притежателите на разрешения за употреба или същият се определя от Федералната асоциация на здравноосигурителните фондове (Spitzenverband Bund der Krankenkassen). Оценката се извършва от IQWiG и е фокусирана върху анализа разход/полза. Предложената цена на ново лекарство е елемент на оценката, така че независимо че ценообразуването е свободно, анализът разход/полза не е благоприятен, определената свободно цена става неприемлива и намалява вероятността лекарството да бъде включено в съответните фармакотерапевтични ръководства. Фармакоикономическата оценка е задължителна само за лекарствените продукти със значителна добавена стойност. По-голямата част от лекарствените продукти са обединени в клъстери за алтернативни терапии, подобни на показаните в табл. 2, като реимбурсирането се определя за цялата група на базата на рефе-

рентна цена. За останалите лекарства фармакоикономическият метод разход/полза се използва за ограничаване на реимбурсната цена. Чрез така въведената система голяма част от лекарствените продукти под патент, за които притежателите на разрешение за употреба не могат да докажат добавена терапевтична стойност в сравнение със съществуващите алтернативи, не попадат в системата на реимбурсация.

С реформата от **2010 г.** анализът разход/полза става задължителен за всички нови лекарствени продукти и се превръща в основен елемент в системата за контрол на цените и определяне статуса на реимбурсиране на лекарствата. Парламентът приема пакет от мерки за контрол върху разходите в системата на здравно осигуряване, които включват тригодишно замразяване на цените на лекарствата и увеличаване от 6 на 16% на задължителната отстъпката от цената на лекарствените продукти, попадащи извън системата на референтно ценообразуване, която фармацевтичните компании предоставят на здравноосигурителните фондове. За периода, през който тези мерки ще се прилагат (1.08.2010 г.-31.12.2013 г.), **се очаква да бъдат спестени около 1.15 млрд. EUR.**

От **м. януари 2011 г.** фармацевтичните компании в Германия са задължени да изготвят досие, съдържащо доказателства за добавената терапевтична полза на новия лекарствен продукт в сравнение със съществуващите алтернативи. Въз основа на изготвеното досие и анализът разход/полза, проведен от IQWiG, G-BA извършва оценка на терапевтичните предимства на новия лекарствен продукт и в срок от 3 месеца публикува своя доклад. Лекарствените продукти, които съгласно решението на G-BA не притежават добавена терапевтична полза в сравнение с наличните алтернативи, са обект на референтно ценообразуване. Ако даден лекарствен продукт под патент не може да бъде включен в нито една референтна група, размерът на реимбурсиране не трябва да надхвърля стойността на стандартната терапия. Цените на новите лекарствени продукти с добавена терапевтична полза са обект на договаряне между Федералната асоциация на здравноосигурителните фондове и фармацевтичните компании. Целта на тези преговори е определяне размера на отстъпката от цената на производителя.

През първата година след издаване на разрешението за употреба и до приключване на преговорите, цените се определят свободно от компаниите [1]. Ако не бъде постигнато споразумение през тази една година, арбитражен ор-

ган, състоящ се от представители на здравноосигурителните фондове, фармацевтичната индустрия и независими членове, в срок от 3 месеца определя цената. Двете страни, участващи в преговорите, могат да обжалват решението на този орган. В този случай се прилага анализът разход/ефективност, който в крайна сметка може да доведе до формиране на различна цена.

С цел осигуряване на достъпността до иновативните лекарствени продукти всеки здравноосигурителен фонд може да сключва договори с избрани фармацевтични компании, което може да доведе до промяна в описаната схема на договаряне на цените.

При въвеждането на тази поредна реформа в реимбурсирането на лекарствените продукти правителството очаква, че проведената реформа ще доведе до спестявания, възлизащи на около 2.2 млрд. EUR. Независимо от това, специалистите определят два основни нейни недостатъка:

- Свободното ценообразуване през първата година от издаване на разрешението за употреба позволява на притежателите на разрешения за употреба да определят високи цени, които в крайна сметка биха могли да компенсират предоставяните отстъпки.

- За лекарствата сираци оценката на терапевтичната полза не е задължителна, с изключение на случаите, в които годишните им продажби надхвърлят 50 млн. EUR, което поставя пациентите с редки заболявания в неравностойно положение.

Друга пречка за намаляване на разходите за лекарства е стремежът на съвременните фармацевтични компании да фокусират дейността си към диференциране на продуктите с цел избягване на референтното ценообразуване. Това те постигат чрез производството на т.нар. me-too drugs, които не се различават съществено от продукт, чиято патентна защита изтича, но целенасочено са модифицирани от оригиналния производител, за да се различават по своята ефикасност и нежелани лекарствени реакции, така че да не попаднат в референтна група. Според Schwabe и Paffrath [7] по-честото предписване на лекарствени продукти с изтекъл патент и генерични лекарствени продукти в сравнение с me-too лекарствата би генерирало спестявания в размер на 4,1 млн. EUR.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Безспорна е ролята на въвеждането на референтното ценообразуване за понижаване цените

на лекарствените продукти в Германия, но дори и след въвеждането му разходите за лекарствени продукти не намаляват. С въвеждането на индивидуалните бюджети през 1993 г., с които лекарите поемат отговорността и свързания с нея финансов риск, се реализират действителни спестявания (3.1 млрд. DM за 1999 г. по данни на VFA). Допълнителна роля оказва и увеличението на размера на доплащане от пациентите.

Стратегиите, предприети от германските правителства в периода 1989-2011 г., за ограничаване на разходите за лекарства в рамките на системата за здравно осигуряване са палитра от мерки, насочени към притежателите на разрешения за употреба, търговците на едро и пациентите и като цяло формират фармацевтичния пазар в посока на промяна на навиците на предписване, благоприятстваща генеричните лекарствени продукти. Всеки участник в системата на здравеопазване има роля за намаляването на разходите за лекарства и по подобие на германския опит следва да бъде включен в стратегията за намаляване на разходите с цел реализирането на един справедливо разпределен финансов риск.

### Библиография

1. Danzon, P. Reference Pricing: Theory and Evidence. <http://hc.wharton.upenn.edu/danzon/html/CV%20pubs/barcelonaEditfinal%20.pdf>
2. Hodges, G. J. S. Pricing and reimbursement issues in the European Economic Area. – Drug Inform. J., **312**, 1997, 251-258.
3. <http://www.ispor.org/news/articles/feb07/drgermany.asp>
4. International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes (2007). [http://www.ofc.gov.uk/shared\\_ofc/reports/comp\\_policy/ofc885k.pdf](http://www.ofc.gov.uk/shared_ofc/reports/comp_policy/ofc885k.pdf)
5. Mossialos, E., M. Mrazek et T. Walley. (Eds.). Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Maidenhead. Birkshire. Open University Press.
6. Savvas, K. Pricing of medicinal products and reimbursement systems in EU, 18. Apr. 2008, Malta.
7. Schwabe, U. et D. Paffrath. Arzneiverordnungsreport 2010. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Heidelberg, Springer Medizin Verlag, 2010.
8. Ulrich, V. et E. Wille. Health care reform and expenditure on drugs. – Pharmacoeconomics, **10**, 1996, Suppl. 2, 81-88.
9. Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA). (2000). Berlin, Statistics, 2000.
10. [www.ispor.org/htaroadmaps/germany.asp](http://www.ispor.org/htaroadmaps/germany.asp)

Постъпила за печат на 18 юни 2012 г.

### ОФЕРТИ ЗА РЕКЛАМНО УЧАСТИЕ В ИЗДАНИЯТА НА ЦМБ:

1. Отпечатване на многоцветна рекламна страница:

- на корица – 720 лв.;
- в книжното тяло – 600 лв.

2. Отпечатване на черно-бяла реклама и/или текст за 1 страница – 150 лв.

3. Разпространение на готова вложка със списание – 1.20 лв./брой.

*При отпечатване на повече от една реклама се правят отстъпки по договаряне.*

*По желание на рекламодателя многоцветните реклами могат да бъдат придружени от безплатно отпечатване на 1 страница текст след съгласуване на съдържанието му с редколегията.*

*Всеки рекламодател получава книжки от списанието.*