

**СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ КОНТРОЛА  
НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ  
ЧРЕЗ ПУБЛИЧНИ ТЪРГОВЕ И ПОЗИТИВЕН СПИСЪК  
В БЪЛГАРИЯ ПРЕЗ ПЕРИОДА 2010-2012 Г.**

**Т. Веков**

*Факултет по обществено здраве, Медицински университет – Плевен*

**Резюме.** Цел на проучването е сравнителният анализ на цените на лекарствените продукти и публичните разходи за извънболнично лечение на онкологични заболявания през 2010 г., когато са провеждани публични търгове от Министерството на здравеопазването, и през 2011 г., когато лекарствените продукти са включени в Позитивен лекарствен списък и са заплащани от Националната здравноосигурителна каса. Изводът е, че комплексното приложение на подходите за външно референтно ценообразуване и публични търгове за лекарствени продукти е по-ефективен начин за регулиране на публичните разходи, отколкото прилагането само на външно референтно ценообразуване.

*Ключови думи:* лекарствени продукти, публични разходи, управление, търгове, референтно ценообразуване, Позитивен лекарствен списък

**COMPARATIVE ANALYSIS OF THE MEDICINES SPENDING  
CONTROL RESULTS DUE TO THE PUBLIC TENDERS  
AS WELL AS TO THE POSITIVE LIST OF DRUGS IN BULGARIA  
FOR THE PERIOD 2010-2012**

**T. Vekov**

*Faculty of Public Health, Medical University – Pleven*

**Summary.** The aim of the study is to make a comparative analysis of the costs of the pharmaceutical products and of the public spending on medicines for the outpatient oncology diseases treatment during the year 2010. At that time public tenders were held in the Ministry of Health, as well as in the year 2011 when drugs were included in the so called “positive list” paid by the National Health Insurance Fund. The conclusion is that the complex utilization of the approaches for external referent cost forming and the public tenders for the drugs are the more effective way of public funds regulation in comparison to the only external referent cost forming.

*Key words:* medicines; public expenses; public tenders; referent price forming; positive drug list

## Въведение

Повечето държави в ЕС използват публични търгове при закупуване на лекарствени продукти. Нормативната уредба в различните страни е специфична. В България се използва Закон за обществените поръчки. Цената е най-важният, а доста често и единственият критерий за спечелване на търг. В някои държави има и допълнителни преференции за спечелилите обществената поръчка компании. Например в Холандия дружеството с най-ниска цена сключва договор с изключителни права за доставка за период от три или шест месеца със застрахователя, който е организиран търг. Постигнатите отстъпки от производителите на медикаменти при такива търгове достигат до 85% от цената на дребно на лекарствените продукти. В Германия също се използват публични търгове за реимбурсираните медикаменти, които се реализират чрез отстъпки от производителите (политика на работата). Съгласно изследвания на Wido (2011 г.) по този начин се реализират годишни спестявания в размер на € 1,3 млрд., което представлява 4,3% от общите разходи за лекарствени продукти.

При системите за търгове за лекарствени продукти по принцип се постигат значителни намаления на цените. Ограничението на разходите се увеличава с покупателната сила на здравните фондове и конкуренцията между взаимозаменяемите продукти. При наличие на генерични лекарствени продукти търговете могат да намалят плащанията до ниво на крайни производствени разходи (Dylst, 2012). Въпреки доказаната ефективност при управлението на публичните разходи за лекарствени продукти, системата от търгове не се използва в България след 2011 г. До този момент Министерството на здравеопазването провежда публични търгове за снабдяване с лекарствени продукти за лечение на заболявания, които са извън обхвата на задължителното здравно осигуряване – онкологични заболявания, бъбречна недостатъчност, вирусни заболявания и др.

Единственият критерий за спечелване на търговете е цената на лекарствените продукти. След 2011 г. чрез нормативен акт лечението на тези заболявания се включва в основния здравноосигурителен пакет и финансирането се поема от Националната здравноосигурителна каса. Контролът и управлението на разходите се реализират чрез вътрешно и външно референтно цено-

образуване и Позитивен лекарствен списък, като публични търгове вече не се провеждат.

### **Цел на проучването**

Извършване на сравнителен анализ на цените на лекарствените продукти и публичните разходи за извънболнично лечение на онкологични заболявания през 2010 г., когато са провеждани публични търгове от Министерството на здравеопазването (МЗ), и през 2011 г., когато лекарствените продукти са включени в Позитивен лекарствен списък (ПЛС) и са заплащани от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). В ПЛС цените на лекарствените продукти отговарят на изискването за най-ниска цена на същия лекарствен продукт, регистрирана в референтни държави в ЕС (принцип на външно референтно ценообразуване).

### **Резултати и обсъждане**

При проведен сравнителен анализ и изследване на цените на лекарствените продукти за извънболнично лечение на посочените заболявания по Наредба № 34/2005, договорени чрез публичен търг от МЗ през 2010 г., и цените на същите лекарствени продукти в ПЛС, заплащани от НЗОК през 2011 г., се установи следното:

1. Сравнени са цените на 40 лекарствени продукта по международно непатентно наименование (International Non-Proprietary Name – INN). При 28 лекарствени продукта са договорени по-ниски цени чрез публични търгове, отколкото са референтните цени на същите медикаменти в ПЛС. Това е доказателство, че двете лекарствени политики трябва да се прилагат комплексно. При включването на лекарствените продукти в ПЛС трябва да се прилага външно референтно ценообразуване, но то трябва да бъде последвано от публични търгове за лекарствените продукти.

2. За 16 лекарствени продукта цените от публичните търгове са с повече от 10% по-ниски от цените в ПЛС, като за 6 от тях цените от търговете са по-ниски спрямо референтните стойности с повече от 50%.

3. В 4 случая цените от публичните търгове през 2010 г. са по-високи от референтните цени в ПЛС през 2011 г. Тези лекарствени продукти са с патентна защита и нямат генерични конкуренти.

4. За 8 лекарствени продукта цените, постигнати при публичните търгове, съвпадат с референтните цени в ПЛС.

Може да се обобщи, че МЗ през 2010 г. чрез публични търгове е договорило по-благоприятни цени за 32 от 40 лекарствени продукта (80%), които са включени в сравнителния анализ. Изводът, който се налага от изследването, е, че комплексното приложение на подходите за външно референтно ценообразуване и публични търгове за лекарствени продукти, прилагано от МЗ през 2010 г., е по-ефективен начин за регулиране на публичните разходи, отколкото прилагането само на външно референтно ценообразуване от НЗОК през 2011 г.

Във втората част на сравнителния анализ са изследвани цените и на друга група медикаменти за хормонална терапия на онкологични заболявания, заплащани от НЗОК след изменение и допълнение на Наредба № 38/2004 г. и Наредба № 34/2005 г. В този случай също се преминава от регулация на цените чрез публични търгове към регулация чрез външно реферирание и ПЛС. Получените резултати са следните:

1. Анализирани са цените на 32 лекарствени продукта. При 6 от тях (19%) референтната цена по ПЛС съвпада с договорената чрез публични търгове от МЗ. За един лекарствен продукт референтната цена е по-ниска.

2. Във всички останали 25 случая (78%) сравняваната референтна цена на съответния лекарствен продукт е значително по-висока от цената, постигната от МЗ при публичните търгове. Разликите варират между 100% и 400%.

3. НЗОК е изплатила през 2011 г. за изследваните лекарствени продукти сумата от 18 591 365 лв. При цените, договорени от МЗ чрез публични търгове, за същия обем НЗОК би платила 10 788 430 лв., или 7 808 926 лв. (42%) по-малко.

Анализът потвърждава, че ефективността при разходване на публичните средства може значително да се повиши чрез създаване на нормативна възможност НЗОК да провежда публични търгове за лекарствени продукти за извънболнично лечение – широко използвана европейска практика за контрол и управление на публичните разходи за медикаменти.

Повишените цени на реимбурсираните лекарствени продукти през 2011 г. налагат извода за недостатъчна ефективност на про-

цеса по ценообразуване и регулиране на реимбурсните стойности на лекарствените продукти. Съществува спешна необходимост от предприемане на адекватни действия, в унисон със съвременните подходи на европейската лекарствена политика.

Факторите за понижената ефективност при управлението на публичните средства за лекарствени продукти в България са няколко:

- С изменение на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) през 2009 г. е отнета възможността на НЗОК да договаря стойността на заплащане на лекарствените продукти, което води до по-високи реимбурсни стойности и повишава публичните разходи за медикаменти.

- Нормативната уредба, регулираща ценообразуването и реимбурсирането, е променяна често, без да се правят анализ и оценка на въздействието на новите или променените нормативни актове, което генерира риск за неефективност от тяхното действие.

- Вследствие нормативното прехвърляне на лекарствените продукти от МЗ към НЗОК се наблюдава тенденция на непрекъснато увеличаване на разходите за лекарства. Това налага повишаване на контрола и подобряване на модела за предписване на медикаментите от лекарите.

- Липсва нормативно приета национална лекарствена политика, която да бъде фокусирана върху увеличаване на генеричното потребление на лекарствени продукти, механизми за контрол на промоцията на лекарствени продукти и увеличаване на ефективността при ценообразуването и реимбурсирането на медикаментите, основано на обективни фармакоикономически оценки.

### **Заключение**

Публичните търгове за лекарствени продукти имат немало критици в сферата на лекарствената политика и фармакоикономиката. На първо място, предстои да бъде установено дали ниските цени, постигнати чрез търгове, могат да се запазят във времето. Тръжните процедури, особено тези, които водят до изключителни права за доставка, могат да прогонят някои производи-

тели от пазара. Това може да компрометира конкурентния пазар, а непредвидените последици могат да включат увеличение на цените в бъдеще. До момента подобни негативни последици не са констатирани на фармацевтичните пазари в Германия и Холандия, където тържните процедури в извънболничната помощ се прилагат от най-дълго време.

Въпреки споделяните от някои изследователи заплахи, тържните процедури са добре установен и успешен инструмент за закупуване на лекарства в болничната помощ и все повече в извънболничната помощ, притежаващ значителен потенциал за регулиране на разходите. В бъдеще предстои да бъде разглеждана възможността публичните търгове да бъдат международни в рамките на ЕС. В такъв случай осигурителните фондове от група държави могат да организират тържна процедура и евентуално да постигнат по-големи ползи по отношение на намаляване на цените.

В България съвременната лекарствена политика се развива в противоречие с европейските тенденции. През 2009 г. с промени в ЗЗО е отнета възможността на НЗОК да договаря цените на лекарствените продукти, които се реимбурсират напълно. През 2011 г. чрез нормативни промени е премахната възможността и МЗ да провежда публични търгове, които са предназначени за лечение на заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. И в двата случая регулацията на цените на лекарствените продукти преминава от публични търгове към външно референтно ценообразуване. Резултатът е увеличаване на цените на 78-80% от лекарствените продукти в ПЛС, регулиран чрез външно референтно ценообразуване, в сравнение с цените, постигнати при публичните търгове.

Изводът, който се налага от изследването, е, че комплексното приложение на подходите за външно референтно ценообразуване и публични търгове за лекарствени продукти, прилагано от МЗ през 2010 г., е по-ефективен начин за регулиране на публичните разходи, отколкото прилагането само на външно референтно ценообразуване от НЗОК през 2011 г. и след това.

## Библиография

1. В е к о в , Т. Фармакоикономика – неразделна част от здравната икономика и лекарствената политика. Плевен, МУ, 2013, 320.
2. Н а р е д б а № 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.
3. У к а з а н и е на Министъра на здравеопазването до директорите на държавни болници № 91-00-229/23.12.2010 г.
4. A a s e r u d , M, A. Dahlgren et J. Costers. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing and purchasing policies. – Cochrane Database Syst. Rev., **19**, 2006, № 2, 113-148.
5. С а м е р о н , A. Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle-income countries. – Lancet, **373**, 2009, № 9659, 240-249.
6. D y l s t , P., A. Vulto et S. Simoens. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? – Health Policy, **101**, 2012, № 2, 146-152.
7. D y l s t , P., S. Simoens. Does the market share of generic medicines influence the price level? A European analysis. – Pharmacoeconomics, **29**, 2011, № 10, 875-882.
8. E s p i n , J., J. Rovira. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. European Commission, 2007.
9. G a n d j o u r , A. Reference pricing and price negotiations for innovative new drugs. Viable policies in the long term? – Pharmacoeconomics, **31**, 2013, № 1, 11-15.
10. К а н а в о с , P., E. Seeley et S. Vandoros. Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: evidence from the Netherlands, Germany and Belgium. European Commission, 2009.
11. L e o p o l d , C., S. Volger, A. Mantel-Teenwisse. Differences in external price referencing in Europe. A descriptive overview. – Health Policy, **104**, 2012, № 1, 50-60.

✉ **Адрес за кореспонденция:**

Проф. Тони Веков  
Факултет по обществено здраве  
Медицински университет  
ул. „Св. Кл. Охридски“ № 1  
5800 Плевен

Постъпила – 20 януари 2014 г.