АНАЛИЗ НА ПУБЛИЧНИТЕ РАЗХОДИ ЗА ФАРМАКОТЕРАПИЯТА НА БОЛЕСТТА НА КРОН И УЛЦЕРОЗНИЯ КОЛИТ В БЪЛГАРИЯ

А. Златарева[1], М. Камушева[1], Г. Петрова[1] и Св. Георгиева[2]

[1]Фармацевтичен факултет, Медицински университет – София; [2]УМБАЛ "Александровска" – София

ANALYSIS OF PUBLIC EXPENDITURE ON PHARMACOTHERAPY FOR CROHN'S DISEASE AND ULCERATIVE COLITIS IN BULGARIA

A. Zlatareva[1], M. Kamusheva[1], G. Petrova[1] and Sv. Georgieva[2]

[1]Faculty of Pharmacy, Medical University – Sofia; [2]University Hospital "Alexandrovska" – Sofia

Резюме. *Целта на изследването е да се проследи финансовият достъп до лечение на пациентите с улцерозен колит (УК) и болест на Крон (БК) през периода 2012-2013 г., като брой болни и реимбурсирани суми за амбулаторната им терапия, както и кои са най-ресурсоемките лекарства по INN по данни на НЗОК. Приложен е финансов анализ на данните за гарантиране и осигуряване на достъп до лекарствена терапия на болните с УК и БК за 2013 г. спрямо 2012 г., както и по INN за периода 2012-2013 г. Лечението на болестта на Крон и улцерозния колит като възпалителни заболявания на червата е с висок фактор на въздействие върху обществото като цяло, поради екстензивно „използване" на здравната система в периода от първите клинични симптоми, поставянето на диагнозата, а след това като резултат нарастват и преките и непреките здравни разходи.*

Ключови думи: *улцерозен колит, болест на Крон, НЗОК, разходи за фармакотерапия*

Summary. *The aim of this study was to trace the financial access to treatment for patients with ulcerative colitis (UC) and Crohn's disease (CD) in the period 2012-2013, including the number of patients and reimbursement amounts for their ambulatory therapy as well as the most recourse-intensive INNs according to NHIF database. The financial analysis was performed to the data for prescribed medicines, INNs and financial value reimbursed by NHIF to ensure and provide access to drug therapy of patients with UC and CD in 2013, compared to 2012. Treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis as inflammatory bowel diseases has a high factor of impact on society as a whole, due to extensive "use of" the health care system in the period of the first clinical symptoms, diagnosis, and consequently also the direct and indirect health costs increase.*

Key words: *ulcerative colitis, Crohn's disease, NHIF, pharmacotherapy costs*

Въведение

Етиология и епидемиология на болестта на Крон и улцерозния колит

Болестта на Крон е хетерогенно, хронично грануломатозно възпаление, локализирано в ГИТ, най-често в терминалния илеум и началната част на дебелото черво [1]. Многообразната фенотипна характеристика на болестта създава изключителни затруднения при изработването на стандартизирани критерии за намиране на корелации с предполагаемите етиологични фактори (генетични и от околната среда), за преценка на еволюцията и за оценка на ефекта от лечение-

то. За тези цели последователно са разработени определени критерии, залегнали в приетата през 1998 г. Виенска класификация и през 2004 г. – Монреалска класификация.

Болестта на Крон (БК) е описана за пръв път през 1931 г. почти едновременно в САЩ и в Германия и представлява идиопатичен, хроничен, възпалителен процес, който може да засегне всяка част от гастроинтестиналния тракт от устата до ануса [2, 3]. В повечето случаи са засегнати тънките черва и най-вече терминалният илеум. Ето защо болестта е известна и като "терминален илеум". През 1932 г. Крон, Гинзберг и Опенхаймер (оттук и името болест на Крон) описват това заболяване и акцентират върху неговата локализация в сегментите на илеума. По-късно се уточнява, че могат да бъдат засегнати и други части от стомашно-чревния тракт. Локализацията обаче не е непрекъсната. Това означава, че не е задължително да бъде обхванатa цялата дължина на дебелото или на тънкото черво, както е при тоталните форми на улцерозен колит. Най-често е поразено тънкото черво, но в много случаи са налице т.нар. дистални форми, при които е засегната крайната част на дебелото черво.

Близо 30% от пациентите със заболявания на тънките или дебелите черва имат перианални усложнения. Те могат да предшестват развитието на интестиналните симптоми и да се проявят като анална фисура, перианална фистула или абсцес. Може да има симптоми и от други органи – обикновено кожа, стави, уста, очи, черен дроб, жлъчен канал.

Данните показват, че БК е по-разпространена в страните от Западна Европа, Скандинавския полуостров и в САЩ. Много по-малка е честотата в Азия и Африка. Честотата е по-голяма в страните на Северозападна Европа и е по-малка на юг от Алпите. От края на 1950 г. досега в Европа се наблюдава петкратно нарастване на новопоявилите се случаи с БК. По данни на Европейското колаборативно проучване в Южна Европа заболяемостта от БК е 3.9/100 000, а в Северна Европа – 7.0/100 000.

Болестта на Крон е със сравнително рядко разпространение в България и попада в обхвата на общоприетата европейска дефиниция за рядко заболяване – т.е. заболяване с разпространение не повече от 5 на 10 000 души. Смята се, че броят на хората, засегнати от болестта на Крон у нас, е между 300 и 400 души.

Улцерозният колит (УК) е хронично заболяване на дебелото черво, при което лигавицата на червото се възпалява и разязвява [4]. Образува се голямо количество слуз. Тази комбинация от възпаление и разязвяване причинява коремен дискомфорт и често изпразване на червото.

Улцерозният колит е сравнително ново заболяване. За пръв път е описано преди около 150 години, но може да бъде определено като болест на цивилизацията. Счита се, че напрегнатият начин на живот, на хранене и др. играе роля за повишената заболяемост през последните години и у нас, защото УК, от една страна, е имунна, а от друга – психосоматична болест. Отношенията между имунния и психосоматичния компонент на заболяването все още не са изяснени.

По-важно е да се знае обаче, че болестта води до промяна на личността на пациентите. Наши изследователи посочват, че качеството на живот на пациентите в състояние на активна болест и на ремисии се различава.

От друга страна, психологичният стрес е причина за появата на т.нар. пристъпи на рецидиви. Улцерозният колит понякога създава трудности в сексуалния живот, както и в социалните контакти като цяло. Всички тези фактори могат да активират в известна степен пристъпите на заболяването.

Наред с психосоматичните фактори, причини за тежките пристъпи могат да бъдат инфекции – Shigella, Salmonella, Escherichia coli и т.н.

Счита се, че УК е болест за цял живот, противоположно на тласъци в т. нар. изострена форма. Много рядко се наблюдават елементи на т.нар. *остра фулминантна форма*, но такива пациенти лесно могат да бъдат разпознати, защото състоянието им е тежко и обикновено попадат в реанимации, хирургии и др. При тази форма понякога се наблюдават и кожни изяви.

Честотата на УК е около 160/100 000 души от населението. Съотношението в заболяемостта по пол (жени–мъже) е 2:1. В някои семейства заболяването е по-често срещано и по тази причина е важно да бъде изследвана фамилната обремененост. Обикновено се наблюдават два пика на болестта – между 20- и 40-, както и между 50- и 60-годишна възраст. За УК в Южна Европа ежегодно установените нови случаи са 8.7 до 10.7/100 000 души от населението, а в Северна Европа – 11.8/100 000 души от населението.

Трябва да се отбележи фактът, че за разлика от БК, при който честотата на заболелите нараства през последните години, при УК честотата се запазва относително постоянна. Улцерозният колит и болестта на Крон са хронични възпалителни заболявания, засягащи храносмилателната система и са със социално значение. Ети-

опатогенезата им не е напълно изяснена, но като възможни етиологични фактори се посочват генетичните и факторите от околната среда, начинът на живот. Усложненията, които могат да настъпят, се разделят в две групи: интестинални и екстраинтестинални, като те могат допълнително да влошат качеството на живот на пациентите. Поддържането на ремисия, избягването на усложнения чрез редовно проследяване на състоянието, спазването на определен диетичен режим са от голямо значение за относително подобряване качеството на живот.

Целта на настоящото изследване е да се проследи финансовият достъп до лечение на пациентите с УК и БК в периода 2012-2013 г., като брой болни и реимбурсирани суми за амбулаторната им терапия, както и кои са най-ресурсоемките лекарства по INN по данни на НЗОК.

Материали и методи

Финансов анализ

За периода 2012-2013 г. са събрани данни за броя на болните с УК и БК и разходите за лекарствена терапия за тях, които са изплатени от НЗОК. Анализирани са предписваните лекарства и промените в разходите, заплатени от НЗОК. Извършен е финансов анализ на разходите за изследвания период по брой пациенти и по месеци.

Резултати и обсъждане

Финансова рамка

Анатомо-терапевтичната група „А“ – Храносмилателна система и метаболизъм, представлява 21% от общия разход за лекарства през 2013 г., заплатени от НЗОК по Приложение 1 на ПЛС. Ръстът на разхода в тази група през 2013 г. спрямо 2012 г. е 11.81%. Тенденцията на постепенно нарастване на разходите се запазва и през 2013 г. [5].

На този фон разходите по лекарства за УК за периода 2012-2013 г. в количества опаковки и в реимбурсирана сума в левове се променят, както е показано на табл. 1.

Промените в разходите на брой болни по месеци за 2012 г. и 2013 г. са представени на табл. 2.

Средната стойност на болен с УК през 2013 г. намалява от 41,35 на 39,98 лв., макар че броят болни нараства, както и общата сума, изплатена за 2013 г., спрямо 2012 г., която съответно е 581 956 лв. спрямо 511 456 лв. Причината вероятно се дължи на навлизане на генерични продукти, допринасящи за намаление на референтната цена и стойност на фармакотерапията на УК.

Тенденцията е видна особено ясно при анализа по АТС групи за изследвания период – 2012 г. и 2013 г. (табл. 3 и 4).

Разходите за Mesalazine през 2013 г. нарастват с близо 75 000 лв., като се увеличава и делът на този ЛП (като %) от общия разход за терапевтичната група – от 95,87% на 97,3%. Увеличение в разходите се наблюдава и по отношение на Azathioprine, което се равнява на 95 лв. (нарастване с 0,01% като част от общите разходи). Намаление в посочените разходи през 2013 г. спрямо 2012 г. се отчита при всички останали лекарства от тази терапевтична група – Sulfasalazine, Methylprednisolone, Prednisolone, Prednisone (табл. 4).

УК и БК са социално значими заболявания и съвременните условия на живот са фактор, допринасящ за повишената заболяемост, която се наблюдава при тях. Този факт се потвърждава и от аналогичните данни за разходите по АТС код, в количество и стойност за диагнозата “Болест на Crohn на тънкото и дебелото черво – К50” за Q1 2012, 2013 г., които са показани на табл. 5.

За 2012 г. сумата за общия брой отпуснати опаковки от лекарствени продукти за лечение на болест на Крон с локализация в тънкото черво възлиза на 3403 лв., а с локализация в дебелото черво – на 6293,50 лв. За 2013 г. най-скъпо е лечението с Humira, като стойността се определя на 259 279,05 лв. при локализация на заболяването в тънкото черво и на 216 675,98 лв. при локализация в дебелото черво.

На този фон разходите по месеци за 2013 г., спрямо 2012 г. за лекарствени продукти по АТС код се променят, както е показано на табл. 6 и 7.

През 2012 г. разходите за фармакотерапията с Mesalazine възлизат на 173 941 лв., като те са значително по-високи през 2013 г. в сравнение с 2012 г. – 490 317 лв. Нарастват и разходите за Sulfasalazine A07EC01 – от 4936 лв. през 2012 г. до 17 823 лв. през 2013 г. През 2012 г. най-голям е делът на Adalimumab – 68,73%, а през 2013 г. – Mesalazine A07EC02 – 95.87%.

Анализът на данните показва, че за изследвания период нарастват разходите за Adalimumab (77% от всички разходи в групата, като увеличението за декември е над 100% в сравнение с януари същата година) – както като общ процент в групата, така и като разходи по месеци. Причината, вероятно е включване на по-голям брой болни на иновативна терапия с TNF-алфа-антитела, към чиято група се отнася този продукт.

Таблица 1. Разходи за лекарства за терапия на УК, заплатени от НЗОК по Приложение 1 на ПЛС за 2012 г. и 2013 г.

Справка за разхода на лек. продукти в рубрика "К51.2 – улцерозен колит" за периода 2012 г. и 2013 г.					2012 г.		2013 г.	
НЗОК код	**Търговско наименование**	**Лекарствена форма**	**Количество на лек. вещество**	**Брой в опаковка**	**Отпуснати опаковки**	**Реимбурсна сума, в левове**	**Отпуснати опаковки**	**Реимбурсна сума, в левове**
AF013	Sulfasalazin EN	Tabl. gastr. res	500 mg	X 50	3124	15 696,44	3266	12 521,82
AF015	Salofalk	Tabl. gastr. res.	500 mg	X 100	15 294	394 396,86	18993	478 813,53
AF133	Salofalk	Supp.	250 mg	X 30	178	2719,64	209	2587,42
AF135	Salofalk	Supp.	500 mg	X 30	1896	58 044,12	1947	48 227,19
AF136	Salofalk	Susp. rect.	4 g/60 ml	X 7	682	25 141,26	744	26 813,76
AF139	Salofalk	Tabl. gastr. res.	250 mg	X 100	388	4977,81	260	3276
AF163	Mesalazin Unipharm	Tabl. gastr. res.	250 mg	X 50	783	5037,69	883	5562,9
AF231	Salazopyrin EN	Tabl. gastr. res.	500 mg	X 100	211	2126,42	23	176,72
AF443	Salofalk	Supp.	1000 mg	X 10			59	974,68
AF485	Salofalk	Supp.	500 mg	X 10				
HF064	Methylprednisolon Sopharma	Powd. inj.	40 mg + solv. – 1 ml	X 10	5	30,55		
HF073	Depo-Medrol	Susp. inj.	40 mg/ml – 1 ml	X 1	30	17,7		
HF076	Solu-Medrol	Powd. inj.	40 mg 1 vial + solv. 1 ml	X 1	30	18,3	43	22,61
HF082	Medrol	Tabl.	4 mg	X 30			5	7,5
HF098	Medrol	Tabl.	4 mg	X 100	148	759,44	124	618,84
HF102	Prednisolon	Tabl.	5 mg	X 20	1064	1610,42	960	1467
HF103	Methylprednisolon	Tabl.	4 mg	X 20	144	147,72	41	41
HF104	Prednisolon F	Tabl.	0.5 mg	X 30	59	128,51	88	194,48
HF105	Dehydrocortison	Tabl.	5 mg	X 60	172	474,13	153	426,87
LF086	Azathioprine	Tabl	50 mg	X 100	4	129,08	6	191,82
Общо:						**511 456**		**581 924**

Тази тенденция се потвърждава и от данните в табл. 8 и 9. Тя показва увеличение на броя болни за периода 2012-2013 г. с диагноза БК, чието лечение е било реимбурсирано от НЗОК по Приложение 1 на ПЛС. Тук също е показателен фактът, че увеличението на броя болни на Adalimumab в сравнение с януари същата година е 119%.

За разлика от средните разходи на брой болен при УК, при БК средните разходи на брой болен бележат увеличение, поради същата причина – включването на продукт от групата на TNF-алфа-антителата (табл. 10).

Броят на болните през 2013 г. е по-голям – 954, в сравнение с 2012 г., когато регистрираните бо-

Таблица 2. Разход в лв., брой болни и средна стойност на болен за диагноза "Улцерозен колит - К51.2" за 2012 г. и 2013 г.

	2012 г.			2013 г.		
Период	**Брой болни – 2012 г.**	**Реимбурсна сума, лв. – 2012 г.**	**Средна стойност на болен за 2012 г.**	**Брой болни – 2013 г.**	**Реимбурсна сума, лв. – 2013 г.**	**Средна стойност на болен за 2013 г.**
Януари	926	39 506	42,66	1166	47 648	40,86
Февруари	932	40 070	42,99	1085	43 069	39,70
Март	982	41 415	42,17	1162	46 534	40,05
Април	992	41 903	42,24	1233	49 481	40,13
Май	1024	42 936	41,93	1175	46 138	39,27
Юни	1012	42 316	41,81	1137	44 804	39,41
Юли	1068	44 326	41,50	1258	49 921	39,68
Август	1105	47 503	42,99	1232	49 177	39,92
Септември	1015	40 499	39,90	1264	50 790	40,18
Октомври	1052	40 540	38,54	1286	52 339	40,70
Ноември	1166	46 350	39,75	1300	52 028	40,02
Декември	1109	44 092	39,76	1257	50 026	39,80
	1952	**511 456**	**41,35**	**2271**	**581 956**	**39,98**
				16,34%	**13,78%**	**-3,33%**

Таблица 3. Реимбурсна сума по анатомотерапевтични групи в левове за диагнозата "Улцерозен колит – К51.2" през 2012 г.

АТС	**INN**	**Общо за 2012 г.**	**% от общия разход за групата**	**Увеличение в % м. декември спрямо м. януари**
A07EC01	Sulfasalazine	17 823	3,48%	-11,71%
A07EC02	Mesalazine	490 317	95,87%	12,21%
H02AB04	Methylprednisolone	1102	0,22%	26,12%
H02AB06	Prednisolone	1610	0,31%	52,01%
H02AB07	Prednisone	474	0,09%	78,19%
L04AX01	Azathioprine	129	0,03%	-1,84%
Обща сума		**511 456**	**100,00%**	**-0,53%**

Таблица 4. Реимбурсна сума по анатомотерапевтични групи в левове за диагнозата "Улцерозен колит – К51.2" през 2013 г.

АТС	**INN**	**Общо за 2013 г.**	**% от общия разход за групата**	**Увеличение в% м. декември спрямо м. януари**
A07EC01	Sulfasalazine	12 699	2,18%	-34,78%
A07EC02	Mesalazine	566 255	97,30%	6,31%
H02AB04	Methylprednisolone	884	0,15%	-68,29%
H02AB06	Prednisolone	1467	0,25%	54,35%
H02AB07	Prednisone	427	0,07%	-53,85%
L04AX01	Azathioprine	224	0,04%	0,00%
Обща сума		**581 956**	**100,00%**	**-5,97%**

Таблица 5. Справка за разхода на лекарствени продукти за "К50 - Болест на Крон" за периода 2012-2013 г.

Справка за разхода на лек. продукти в рубрика "К50 – Болест на Chron" за периода 2012 г. до 2013 г.							2012 г.	2013 г.
НЗОК код	**Търговско наименование**	**Лекарствена форма**	**Количество на лек. вещество**	**Брой в опаковка**	**МКБ Код**	**Локализация на болестта на Крон**	**Отпуснати опаковки**	**Реимбурсна сума, в левове**
AF013	Sulfasalazin EN	Tabl. gastr. res	500 mg	X 50	K50.0	Тънко черво	256	1285,6
AF015	Salofalk	Tabl. gastr. res	500 mg	X 100	K50.0	Тънко черво	2154	55 548,9
AF139	Salofalk	Tabl. gastr. res	250 mg	X 100	K50.0	Тънко черво	93	1198,89
AF163	Mesalazin Unipharm	Tabl. gastr. res	250 mg	X 50	K50.0	Тънко черво	115	740,88
AF231	Salazopyrin EN	Tabl. gastr. res	500 mg	X 100	K50.0	Тънко черво	60	602,96
AF232	Budenofalk	Caps. gast. res.	3 mg	X 100	K50.0	Тънко черво	161	18 614,15
HF082	Medrol	Tabl.	4 mg	X 30	K50.0	Тънко черво		
HF098	Medrol	Tabl.	4 mg	X 100	K50.0	Тънко черво	33	170,62
HF102	Prednisolon Cortico	Tabl.	5 mg	X 20	K50.0	Тънко черво	281	424,03
HF103	Methylprednisolon Cortiko	Tabl.	4 mg	X 20	K50.0	Тънко черво	6	6,12
HF104	PREDNISOLON	Tabl.	0.5 mg	X 30	K50.0	Тънко черво	37	80,29
HF105	Dehydrocortison	Tabl. film. coat.	5 mg	X 60	K50.0	Тънко черво	59	162,56
LF085	Humira	Sol. inj. pre-filled syringe	40 mg/0.8 ml	X 2	K50.0	Тънко черво	148	259 279,05
LF086	Azathioprine – TEVA	Tabl.	50 mg	X 100	K50.0	Тънко черво		
AF013	Sulfasalazin EN	Tabl. gastr. res.	500 mg	X 50	K50.1	Дебело черво	528	2654,08
AF015	Salofalk	Tabl. gastr. res.	500 mg	X 100	K50.1	Дебелочерво	4298	110 888,54
AF139	Salofalk	Tabl. gastr. res.	250 mg	X 100	K50.1	Дебело черво	202	2592,5
AF163	Mesalazin Unipharm	Tabl. gastr. res.	250 mg	X 50	K50.1	Дебело черво	461	2971,08
AF231	Salazopyrin EN	Tabl. gastr. res.	500 mg	X 100	K50.1	Дебело черво	39	393,54
AF232	Budenofalk	Caps. gastr. res.	3 mg	X 100	K50.1	Дебело черво	147	17 067,73
HF064	Methylprednisolon Sopharma	Powd. inj	40 mg + solv. – 1 ml	X 10	K50.1	Дебело черво	1,5	9,17
HF098	Medrol	Tabl.	4 mg	X 100	K50.1	Дебело черво	41	209,66
HF102	Prednisolon Cortico	Tabl.	5 mg	X 20	K50.1	Дебело черво	233	352,54
HF103	Methylprednisolon Cortiko	Tabl.	4 mg	X 20	K50.1	Дебело черво	106	109,4
HF104	PREDNISOLON	Tabl.	0.5 mg	X 30	K50.1	Дебело черво	20	43,56
HF105	Dehydrocortison	Tabl. film. coat.	5 mg	X 60	K50.1	Дебело черво	91	250,79
LF085	Humira	Sol. inj. pre-filled syringe	40 mg/0.8 ml	X 2	K50.1	Дебело черво	122	216 675,98
LF086	Azathioprine - TEVA	Tabl.	50 mg	X 100	K50.1	Дебело черво	4	129,08

Таблица 6. Разход по месеци за АТС, който е с най-голям дял в състава на диагнозата "Болест на Крон на тънкото и дебелото черво – К50" за 2012 г.

АТС	INN	Общо за 2012 г.	% от общия разход за групата	Увеличение в % декември спрямо януари
A07EA06	Budenoside	35 682	5,15%	-30,39%
A07EC01	Sulfasalazine	4 936	0,71%	-42,28%
A07EC02	Mesalazine	173 941	25,12%	16,00%
H02AB04	Methylprednisolone	629	0,09%	-19,57%
H02AB06	Prednisolone	777	0,11%	190,20%
H02AB07	Prednisone	413	0,06%	124,01%
L04AB04	Adalimumab	475 955	68,73%	29,96%
L04AX01	Azathioprine	129	0,02%	-1,84%

Таблица 7. Разход по месеци за АТС, който е с най-голям дял в състава на диагнозата "Болест на Крон на тънкото и дебелото черво – К50" за 2013 г.

АТС	INN	Общо за 2013 г.	% от общия разход за групата	Увеличение в% декември спрямо януари
A07EC01	Sulfasalazine	17 823	3,48%	-11,71%
A07EC02	Mesalazine	490 317	95,87%	12,21%
H02AB04	Methylprednisolone	1 102	0,22%	26,12%
H02AB06	Prednisolone	1 610	0,31%	52,01%
H02AB07	Prednisone	474	0,09%	78,19%
L04AX01	Azathioprine	129	0,03%	-1,84%
Обща сума		511 456	100,00%	

Таблица 8. Промени в разходите и брой болни по АТС код, с най-голям дял в състава на диагнозата "Болест на Крон на тънкото и дебелото черво – К50" за 2013 г.

АТС	INN	Общо за 2013 г. брой болни	Увеличение на разходите в % декември спрямо януари
A07EA06	Budenoside	297	-3,70%
A07EC01	Sulfasalazine	334	-14,71%
A07EC02	Mesalazine	5065	13,07%
H02AB04	Methylprednisolone	87	-12,50%
H02AB06	Prednisolone	120	71,43%
H02AB07	Prednisone	106	-45,45%
L04AB04	Adalimumab	441	119,23%
L04AX01	Azathioprine	13	200,00%

Таблица 9. Промени в разходите и брой болни по АТС код, с най-голям дял в състава на диагнозата "Болест на Крон на тънкото и дебелото черво – К50" за 2012 г.

АТС	INN	Общо за 2012 г. брой болни	Увеличение в % декември спрямо януари
A07EA06	Budenoside	301	-28,00%
A07EC01	Sulfasalazine	407	-41,03%
A07EC02	Mesalazine	4232	19,12%
H02AB04	Methylprednisolone	89	-12,50%
H02AB06	Prednisolone	89	120,00%
H02AB07	Prednisone	93	75,00%
L04AB04	Adalimumab	241	58,82%
L04AX01	Azathioprine	4	0,00%

Таблица 10. Разход в лв., брой болни и средна стойност на болен за диагноза "Болест на Крон на тънкото и дебелото черво – К50.0; К50.1" за 2012 г. и 2013 г.

	2012 г.			2013 г.		
Период	**Брой болни – 2012 г.**	**Реимбурсна сума, лв. – 2012 г.**	**Средна стойност на болен за 2012 г.**	**Брой болни – 2013 г.**	**Реимбурсна сума, лв. – 2013 г.**	**Средна стойност на болен за 2013 г.**
Януари	385	57 473	149,28	472	66 991	141,93
Февруари	377	50 429	133,76	444	55 121	124,15
Март	431	64 613	149,91	479	62 220	129,90
Април	383	55 804	145,70	481	76 954	159,99
Май	437	48 589	111,19	486	78 681	161,90
Юни	417	47 153	113,08	466	73 895	158,57
Юли	429	48 379	112,77	534	94 083	176,19
Август	440	65 240	148,27	524	112 099	213,93
Септември	411	51 964	126,43	496	88 956	179,35
Октомври	441	66 009	149,68	543	117 217	215,87
Ноември	460	66 024	143,53	541	120 739	223,18
Декември	444	70 784	159,42	546	117 553	215,30
	846	**692 462**	**136,92**	**954**	**1 064 507**	**175,02**
				12,77%	**53,73%**	**27,83%**

лни са 846. През 2012 г. средната стойност на разходите за болен възлиза на 136,92 лв., а през 2013 г. – на 175,02 лв. През 2013 г. се увеличава реимбурсната сума с 372 045 лв. – в сравнение с 2012 г.

Обсъждане

Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) актуализира изискванията си за издаване на протоколи за провеждане на лечение на тежка активна БК и УК с биологични лекарства, включени в Приложение 1 на ПЛС [6, 7]. Документите с новите изисквания носят съответно наименованията "Изисквания при лечение на тежка, активна болест на Крон и улцерозен колит с антицитокинови лекарствени продукти над 18-годишна възраст в извънболничната помощ" и "Изисквания при лечение на тежка, активна болест на Крон и улцерозен колит с антицитокинови лекарствени продукти под 18-годишна възраст в извънболничната помощ", като първият се отнася за възрастни (лица над 18 години), а вторият – за деца (лица под 18 години).

С новите изисквания за първи път се въвежда възможност биологичната терапия на възрастни пациенти с улцерозен колит да се поема от НЗОК, както и се създава възможност биологичната терапия на деца с болест на Крон или улцерозен колит също да се поема от НЗОК.

Наред с това с документите се актуализират и критериите за продължаване на започнато биологично лечение, като се премахва изискването всеки месец да се правят контролни кръвни изследвания – такива е необходимо да бъдат правени всеки месец единствено за първите 6 месеца след започване на лечението, а след това – на всеки 6 месеца. Същевременно се въвежда и изискване за провеждането на задължителна ендоскопия на всеки 12 месеца (като подобна може да се прави и по-често – през 6, по преценка на лекуващия лекар). Анализът сочи, че критериите за прилагане на биологична терапия са съпоставими с европейските. На практика разписаните нови изисквания означават, че вече както възрастни пациенти с улцерозен колит, така и деца с болестта на Крон или улцерозен колит ще имат възможност да се лекуват с модерна, ефективна, скъпоструваща терапия, тъй като до момента съществуваха изисквания единствено за лечението на болестта на Крон, т.е. единствено за възрастни пациенти с болест на Крон съществуваше възможност НЗОК да заплаща биологичната терапия, в случая с Adalimumab.

Референтните комисии за издаване на Протоколи за лечение със съвременна терапия са разпределени по следния начин: София – „Св. Ив. Рилски", ИСУЛ и ВМА, СБАЛДБ София; Варна – „Св. Марина", и Пловдив – „Св. Георги".

Броят на Университетските референтни центрове би трябвало да се прецизира и да се включат такива в Стара Загора и Плевен с цел по-равномерно географско обхващане на заболелите от УК и БК. Тенденцията за нарастване на броя пациенти с УК и БК както в България, така и в Европа и САЩ [8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16], показва възможности за увеличаване броя на потенциалните болни с посочените диагнози, които биха могли, ако отговарят на включващите критерии, да се лекуват с модерна биологична терапия, каквато е тенденцията за модерно лечение [17, 18].

Библиография

1. Пенчев, П. Болест на Crohn – исторически преглед на класификациите. – Бълг. мед. журнал, **3**, 2009, № 1.

2. Болест на Крон. http://www.raredis.org/?p=1034

3. Чернев, К. Болестта на Крон е трудна за лечение и поведение, http://forummedicus.com/archives/all-publications/2214

4. Кръстев, З. Улцерозен колит — болест на модерния живот, http://forummedicus.com/archives/all-publications/926

5. Годишен отчет за дейността на НЗОК за 2012 г. http://www.parliament.bg/pub/cW/20140121034426GO_dejnost-2012_26062013_2.pdf

6. Изисквания на НЗОК при лечение на тежка активна болест на Crohn и улцерозен колит с антицитокинови лекарствени продукти над 18-годишна възраст в извънболничната помощ – в сила от 1 април 2014 г., www.nhif.bg/web/guest/207

7. Българска асоциация болест на Крон и улцерозен колит, Нови изисквания на НЗОК за издаване на протоколи за биологична терапия, http://www.babkuk.org/

8. Pieper, Cl. et al. Guideline adherence and patient satisfaction in the treatment of inflammatory bowel disorders – an evaluation study. – BMC Health Serv. Res., **9**, 2009, 17. Published online Jan 27, 2009. doi: 10.1186/1472-6963-9-17.

9. Vogelaar, L. et al. The impact of biologics on health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease. – Clin. Exp. Gastroenterol., **2**, 2009, 101-109. Published online Sep 25, 2009.

10. Dretzke, J. et al. A systematic review and economic evaluation of the use of tumour necrosis factor-alpha (TNF-α) inhibitors, adalimumab and infliximab, for Crohn's disease. – Health Technol. Assess, **15**, 2011, № 6.

11. Mozaffari, S. et al. New biologic therapeutics for ulcerative colitis and Crohn's disease. – Expert. Opin. Biol. Ther., **14**, 2014, № 5, 583-600.

12. Stidham, R. W. 1 et al. Systematic review with network meta-analysis: the efficacy of anti-TNF agents for the treatment of Crohn's disease. – Aliment Pharmacol. Ther., **39**, 2014, № 12, 1349-1362.

13. Magro, F. et F. Portela. Management of inflammatory bowel disease with infliximab and other anti-tumor necrosis factor alpha therapies. – BioDrugs, **24**, 2010, Suppl. 1, 3-14.

14. Bandzar, S., S. Gupta et M. O. Platt. Crohn's disease: a review of treatment options and current research. - Cell Immunol., **286**, 2013, № 1-2, 45-52.

15. Peake, S. T. et al. Mechanisms of action of anti-tumor necrosis factor α agents in Crohn's disease. – Inflamm. Bowel Dis., **19**, 2013, № 7, 1546-1555.

16. Reinisch, W. 1 et al. Adalimumab for the treatment of Crohn's disease - consensus paper of the Working Group „chronic inflammatory bowel diseases" of the Austrian Society for Gastroenterology and Hepatology]. – Z. Gastroenterol., **47**, 2009, № 4, 372-80.

17. Ulcerative colitis practice guidelines in adults.Agency for Healthcare research and quality.www.hhs.gov

18. Infliximab and adalimumab for Crohn's disease , TA187 Crohn's disease – infliximab (review) and adalimumab (review of TA40): understanding NICE guidance http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12985/48563/48563.pdf

✉ *Адрес за кореспонденция:*
Д-р Албена Златарева
Фармацевтичен факултет
Медицински университет
ул. "Дунав" № 2
1000 София
e-mail: azlatareva@gmail.com