

## КОНТРОЛ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЧРЕЗ ПОЛИТИКИ НА ОТСТЪПКИ, ОБРАТНО ЗАПЛАЩАНЕ И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ

**Т. Веков**

*Факултет по обществено здраве, Медицински университет – Плевен*

**Резюме.** В България не се прилага нито един от известните механизми за контрол на разходите, което е основна причина за бързо нарастващите разходи на публични средства за медикаменти през последните години. В Европа сред останалите подходи за контрол на разходите фигурират и политики на отстъпки, обратно заплащане и възстановяване. Общият елемент между тези механизми е споделянето на финансовия риск от преизпълнение на бюджета между всички заинтересовани страни (производители, дистрибутори, фармацевти и финансиращи институции).

**Ключови думи:** *контрол на разходите за медикаменти, отстъпки, обратно заплащане, възстановяване*

## DRUG EXPENDITURE CONTROL WITH POLITICS OF DISCOUNTS, REFUNDING, AND REIMBURSEMENTS

**T. Vekov**

*Faculty of Public Health, Medical University – Pleven*

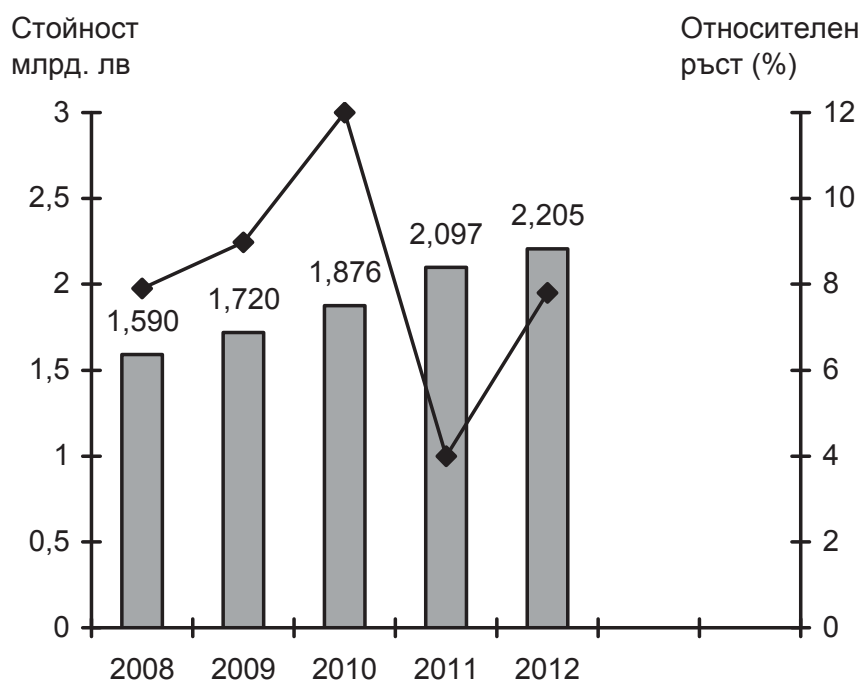
**Summary.** In recent years no known mechanism for drug expenditure control has been applied in Bulgaria. That could possibly be a reason for a rapid growth of public costs for medicines. In Europe there are (among the much utilized approaches) policies of discounts, reimbursements, refunding. The common feature of all that mechanisms is the financial risk sharing against over-budgeting. The risk could be shared between manufacturers, distributors, pharmacists, and funding institutions.

**Key words:** *expenditure control, discounts, refunding, reimbursement*

Общите (публични и частни) разходи за лекарствени продукти в България през последния петгодишен период (2008-2012) нарастват общо с 34,15% (фиг. 1), докато ръстът на брутния вътрешен продукт (БВП) за същия период е трикратно по-нисък – 11,62%.

Ежегодният относителен ръст на продажбите на лекарствени продукти, който варира между 5,12 и 11,82%, се дължи основно на увеличение на публичните средства за лекарствени продукти. Анализът на приложените лекарствени политики в България за управление на ценообразуването и разходите за медикаменти (външно и вътрешно референтно ценообразуване и тръжни процедури в бол-

ничната помощ) определя фармацевтичния пазар като слабо регулиран от гледна точка на актуалните европейски политики в тази сфера. Следователно, може да се очаква неприложените до момента подходи на българския фармацевтичен пазар да доведат до дългосрочни спестявания – фармакоикономически оценки на лекарствените терапии, публични търгове при договаряне на цените на лекарствата от НЗОК, политики на отстъпки, възстановяване, намаляване и замразяване на цените, задължителни прескрипции на международни непатентни наименования, задължително фармацевтично заместване с генеричен продукт, политика на рационално предписване и употреба на медикаменти и др.



Източник: IMS Health, 2008-2012

**Фиг. 1.** Стойност на продажбите на лекарствени продукти за периода 2008-2012 г. и ежегоден относителен ръст

Един от най-разпространените подходи е контролът на разходите чрез политики на отстъпки, обратно заплащане и възстановяване. Съществуват различни механизми, които изискват от производителите или аптеките да върнат част от своите постъпления на финансиращите институции:

- Политиката за обратно заплащане задължава производителите да заплатят обратно относителен дял от своите постъпле-

ния, ако е надвишен предварително определен таван на бюджет за публични разходи за лекарствени продукти.

– Отстъпки и работи могат да бъдат наложени административно на производители, дистрибутори и аптеки. Това също е форма на връщане на относителен дял от постъпленията на финансиращата институция.

– Политиката за възстановяване обикновено се прилага по отношение на аптеките. Възстановяванията налагат отстъпки от таксата за отпускане на аптеката или отстъпките за покупките на лекарства от страна на аптеките. Основанието на този механизъм е да се извлече полза от тези отстъпки, които увеличават печалбата на аптеките, и да се прехвърлят към дохода на публичната финансираща институция.

Общият елемент между всички тези механизми е споделянето на финансовия риск от преизпълнение на бюджета между всички заинтересовани страни (производители, дистрибутори, фармацевти и финансиращи институции). Тези механизми почиват върху допускането, че всички участници във фармацевтичния сектор определят обема и могат да носят отговорност за неговото увеличение.

Описаните мерки за контрол на разходите са широко разпространени в страните от ЕС (табл. 1).

Във Франция фармацевтичните производители заплащат годишни работи на френските здравноосигурителни фондове. В Германия правителството увеличава работата върху общия оборот на производителите след 2010 г. от 6% на 16%. В резултат на това спестяванията от работи в Германия се увеличават от 600 млн. евро през 2005 г. до 2 млрд. евро през 2011 г. В Холандия фармацевтите възстановяват около 6,8% от продажбите на реимбурсирани медикаменти. В Испания през 2011 г. също бе въведена отстъпка от 7,5% за патентованите лекарствени продукти и 4% отстъпка върху лекарствата сираци. Аналогични отстъпки в размер на 6% върху реимбурсираните лекарства бяха наложени и в Португалия през 2010 г.

В България не се прилага нито един от известните механизми за контрол на разходите, което е основна причина за бързо нарастващите разходи на публични средства за медикаменти през последните години.

В Европа най-малко осем страни са въвели политики на обратно заплащане, които стават все по-популярни. През 2012 г. в Полша също са приети нормативни промени за въвеждане на подобна политика.

**Таблица 1.** Приложение на политиките за контрол на разходите за лекарствени продукти в страните от ЕС

<b>Страна</b>	<b>Отстъпки/работи</b>	<b>Обратно заплащане</b>	<b>Споразумения цени/количество</b>
Австрия	Да	–	–
Белгия	–	Да	Да
България	–	–	–
Кипър	–	–	–
Чехия	–	–	–
Германия	Да	–	Да
Дания	–	–	–
Естония	–	–	Да
Гърция	Да	Да	–
Испания	Да	–	–
Финландия	–	–	–
Франция	Да	Да	Да
Унгария	Да	Да	Да
Ирландия	Да	–	–
Италия	Да	Да	Да
Латвия	–	–	Да
Литва	–	–	Да
Люксембург	–	–	–
Малта	–	–	–
Холандия	–	Да	–
Полша	–	–	–
Португалия	–	Да	Да
Румъния	Да	Да	–
Швеция	–	–	Да
Словения	–	–	–
Словакия	–	–	Да
Англия	–	Да	Да

Източник: EGA, 2011

Характеристиките на политиката за обратно заплащане са описани подробно в табл. 2.

Таблица 2. Характеристики и начини на приложение на политиката за обратно заплащане

Страна	Икономическа основа на приложението	Размер на ставката за възстановяване	Основание за диференциране на ставката	Период на обратно плащане	Пределен таван за обратно плащане	Изключения
Белгия	Одобрен годишен бюджет	Част от надлиммитните средства	–	–	Няма	Генериците
Латвия	Одобрен годишен бюджет	Част от надлиммитните средства	Пазарен дял	Тримесечие	Лимит за обратно плащане до 1 млн. лата	–
Унгария	Одобрен годишен бюджет	Цялата стойност при преизпълнение над 10%	Пазарен дял	–	–	Няма
Франция	Одобрен годишен бюджет	От 50 до 70% от надлиммитните средства в зависимост от преизпълнението	За всеки произведен тел е определен пазарен дял и годишен ръст	–	Няма	Генериците и иновативните продукти
Португалия	Одобрен годишен бюджет	70% от надлиммитните средства	Пазарен дял и годишен ръст	Година	Няма	Няма
Румъния	Одобрен годишен бюджет	100% от надлиммитните средства	Пазарен дял	Тримесечие	Няма	Няма
Гърция	Одобрен годишен бюджет	100% от надлиммитните средства	Пазарен дял	Двумесечие	Няма	Няма
Италия	Одобрен годишен бюджет	40% от надлиммитните средства	Пазарен дял и годишен ръст	–	–	–

Източник: Espin, Rovira, 2007

Политиките за обратно заплащане най-често се основават на одобрен годишен глобален целеви бюджет. Производителите заплащат част от общото надвишено потребление на базата на техния индивидуален пазарен дял и/или темп на растеж, който определя максималния размер на обратно заплащане. В някои случаи могат да съществуват изключения за генерични или иновативни лекарствени продукти.

Политиките за обратно заплащане са мощен инструмент на правителствата за предотвратяване на преизпълнението на публичните бюджети за лекарствени продукти. Обратното заплащане също така увеличава предвидимостта на нивото на публичните разходи за медикаменти. Освен това то е алтернатива на намаленията на цените на лекарствените продукти и е по-приемливо за фармацевтичните производители, предвид негативните ефекти на разпространение върху пазарите в ЕС чрез механизмите на външното референтно ценообразуване. За разлика от намалените цени обратното заплащане не стимулира и паралелната търговия, тъй като единичните цени на продуктите остават непроменени.

Друго предимство е, че то е относително лесно за изпълнение от техническа гледна точка, при условие че има добре функционираща информационна система, която регистрира всички продажби на реимбурсираните лекарствени продукти.

Въпреки предимствата политиките на обратно заплащане имат и някои недостатъци.

- Замъгляване на обективната оценка за размера на публичните бюджети. Ако бюджетът е твърде висок по отношение на действителните нужди от здравеопазване, това стимулира свръхпотреблението на лекарства. Ако пък е твърде нисък, това представлява санкция за фармацевтичния сектор, който заплаща обратно здравните нужди на населението, изискващи преразход на определения бюджет.

- Обратното заплащане може да намали стимулите за структурни реформи в сектора на здравеопазването, тъй като на теория то гарантира, че излишното потребление, определено според целевия бюджет, подлежи на обратно заплащане.

- Обратното заплащане понижава прозрачността в действителните цени на лекарствата, защото то ги променя на практика, без това да се отразява в цените по позитивните и реимбурсните

списъци. По този начин се редуцира ефективността на външното и вътрешното референтно ценообразуване.

– Обратното заплащане може да демотивира производителите да въвеждат нови лекарствени продукти, ако преизпълнението на бюджета е проблем, а очакваните продажби от новите лекарства трябва да бъдат обект на обратно заплащане.

Въпреки недостатъците споразумението за обратно заплащане и определянето на праг на разходите могат да убедят правителството и фармацевтичния сектор да работят съвместно в посока на осигуряване на намаление на излишното потребление чрез въвеждане на мерки за по-рационална употреба на лекарствата.

### **Заключение**

Няколко държави, като Германия, Франция, Италия и Португалия, докладват за успешни резултати от прилагането на политики за обратно заплащане (Espin, Rovira, 2010). Налице са обаче малко доказателства за дългосрочното въздействие към този момент. Важно е политиките на отстъпки, обратно заплащане и възстановяване да бъдат приведени в съответствие със съществуващи или допълнителни стимули за рационална употреба на лекарства, насочени към дистрибутори, лекари и фармацевти, тъй като те имат решаваща роля при определянето на обема на продаваните лекарствени продукти.

В България правителството не прилага методи за контрол на публичните разходи за медикаменти като обратно заплащане или отстъпки, нито насърчава рационалното предписване и употреба, нито извършва фармакоикономически оценки на предлаганите за реимбурсиране лекарствени терапии. Всичко това води до значително ежегодно увеличаване на разходите за медикаменти през последните години и поставя под сериозно напрежение публичните бюджети за здравеопазване.

### **Библиография**

1. Dylst, P., A. Vulto et S. Simoens. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? – Health Policy, **101**, 2011, 146-152.
2. Dylst, P. et S. Simoens. Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact. – Pharmaceuticals, 2010, № 3, 471-481.

3. Espin, J., J. Rovira et L. Garcia. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. European Commission, Report, 2011.
4. Holloway, K. et E. Dijk. Rational use of medicines. – In: The World Medicine Situation. Geneva, World Health Organization, 2010.
5. Kanavos, P., W. Schurer et S. Vogler. The pharmaceutical distribution chain in the European Union: Structure and impact on pharmaceutical prices. Report, 2011.
6. Leopold, C., S. Volger et A. Mantel-Teenwisse. Differences in external price referencing in Europe. – A descriptive over-view. – Health Policy, **104**, 2012, 50-60.
7. Lichtenberg, F. The contribution of Pharmaceutical Innovation to Longevity Growth in Germany and France, 2010, Working Paper, № 3095.
8. Lu, Y. Medicine expenditures. – In: The World Medicines Situation. Geneva, World Health Organization, 2010.
9. Puig-Junoy, J. Impact of European pharmaceutical price. Regulation on generic price competition: A review. – Pharmaco Economics, **28**, 2010, 649-663.
10. Schulenburg, F., S. Vondros et P. Canavos. The effects of a market regulation on pharmaceutical prices in Europe: over-view and evidence from the market of ACE inhibitors. – Health Economic Review, 2011, № 1, 1-8.

**Адрес за кореспонденция:**

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