

**АНАЛИЗ НА ПРОМЕНИТЕ В НОРМАТИВНАТА БАЗА В СЕКТОР
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В ПЕРИОДА 2010-2013 И ОТРАЖЕНИЕТО ИМ
ВЪРХУ ДОСТЪПА ДО ФАРМАКОТЕРАПИЯ, ФИНАНСИРАНА ОТ НЗОК**

Ал. Златарева¹, Св. Георгиева², Кр. Маркова³ и Г. Петрова⁴

¹Катедра „Фармакология, фармакотерапия, токсикология“, Фармацевтичен факултет, МУ – София

²УМБАЛ „Александровска“, Медицински университет – София

³Катедра „Организация и икономика на фармацията“, Фармацевтичен факултет, МУ – София

⁴Катедра „Здравна икономика“, ФОЗ, Медицински университет – София

**AN ANALYSIS OF THE CHANGES IN LEGISLATION IN THE HEALTH CARE SECTOR
OVER THE PERIOD 2010-2013 AND THEIR IMPACT ON ACCESS
TO PHARMACOTHERAPY FINANCED BY NHIF**

Al. Zlatareva¹, Sv. Georgieva², Kr. Markova³ and G. Petrova⁴

¹Department of Pharmacology, Pharmacotherapy, Toxicology, Faculty of Pharmacy, Medical University – Sofia

²University Multiprofile Hospital of Active Treatment "Alexandrovska", Medical University – Sofia

³Department of Organization and Economics of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Medical University – Sofia

⁴Department of Health Economics, Faculty of Public Health, Medical University – Sofia

Резюме. Целта на настоящото проучване е да се анализират промените в нормативната база в сектор здравеопазване през периода 2010-2013 г., в частност в лекарствения сектор и отражението им върху достъпа до лекарствено лечение, финансирано от НЗОК, на фона на макроикономическата рамка на държавата и финансирането и управлението на здравеопазването от гледна точка на управляващите органи. Приложени са законодателен и финансов анализ за периода 2010-2013 година. Данните за бюджетните разходи показват, че нормативните промени, както и цялостната държавна политика, са довели до нарастване на отпусканите средства, а също и на броя на лекарствата и диагнозите, за които НЗОК заплаща. На фона на икономическата криза нарастването на средствата за лекарства и реимбурсираните диагнози е безспорен показател за стремеж на държавата да подобри достъпа до лечение и фармакотерапия. Необходимо е да се обмислят обаче мерки за подобряване на достъпа до иновативни продукти, чрез въвеждане на по-гъвкави схеми за споделяне на риска между държавата и фармацевтичните производители.

Ключови думи: здравно законодателство, бюджет за здравеопазване, бюджет за лекарства

Summary. The aim of the current study was to analyze the health care legislation changes during the period 2010-2013, and in particular in relation to pharmaceutical sector as well as their influence on patients' access to medicines, financed through the National Healthcare Insurance Fund in the context of the macroeconomic framework of the government and the management of health care financing. The legislation and financial analyses during the period 2010-2013 were applied. The budget analysis shows that the regulatory change as well as the whole governmental policy led to the increase in the expenditures as well as in the number of

reimbursed medicines and diagnoses paid by the National Healthcare Insurance Fund. Having in mind the economic crisis conditions these data are an indicator for the governmental efforts to improve the patients' access and affordability of health care services and pharmacotherapy. It is necessary to rethink measures for improving the access to innovative medicines through the development of more flexible schemes for risk sharing between the industry and pharmaceutical manufacturers.

Key words: health care legislation, health care budget, budget for medicines

ВЪВЕДЕНИЕ

В България реформата в здравеопазването, започнала в края на 90-те години, според Ц. Митков [5], доведе до влошаване на условията на лечение за българите, в това число на обезпечаването и достъпа им до лекарства. Макар средствата – както в личните бюджети на гражданите, така и в държавния бюджет – да бяха редуцирани вследствие на икономическата криза, разходите за лекарства постепенно се увеличиха. Нещо повече, недостатъчното публичното финансиране прехвърли значителна част от разходите за лекарства като отговорност на отделните потребители.

Управлението на разходите за лекарства започва да привлича вниманието на изследователите още от края на миналия век, тъй като тогава започва да се забелязва рязкото им нарастване. В опит да установят причините за това нарастване, редица изследователи и специалисти от практиката предлагат стихийни и хаотични мерки за пазарна рестрикция. В резултат, редица от тези мерки водят вместо до оптимизиране на разходите за лекарства до затормозяване на лечението на населението, прехвърляне на разходи от реимбурсните към свободните пазари и допълнително натоварване на данъкоплатеца.

Според Ц. Митков [5] държавата, като защитник на интересите на обществото, следва да се намесва в управлението на разходите за лекарства. По-значимите основания за възприемането на такова решение, без претенции за изчерпателност, са: неравномерното разпределение на доходите между индивидите, покачването на степента на морален риск, особеностите на лекарствата като специфични пазарни блага, несъвършената пазарна структура на предлагането, патентоването на лекарства, четирикомпонентният състав на субектите на търсенето, пазарните дефекти при лекарствените пазари.

Много европейски страни споделят целите на здравната политика за устойчиво развитие, справедливост и качество на здравната грижа [16, 20], но начинът, по който се осъществяват те, може

да се различава съществено между отделните страни.

Проучвания [18, 22, 23] на различия в усвояването на лекарствата в системите на здравеопазване в отделните държави предоставят информация за това как достъпът и използването на нови терапии се различава от една държава в друга. Лекарствата сираци са група от особен интерес в този контекст, защото разходите за единица продукт са високи и обикновено не отговарят на стандартните критерии за ефективност, които се използват в решенията за възстановяване. Това довежда до широка хетерогенност в достъпа до лекарства сираци в отделните членки на ЕС, въпрос на челно място в дневния ред на Европейската организация за редки болести (Eurordis) в продължение на няколко години [1,15,17].

Политиките за ценообразуването и възстановяването на разходите, използвани в ЕС, включват [21] външно реферирание на цената, вътрешно референтно ценообразуване, вземане решения въз основа на оценка на здравните технологии (НТА), икономически оценки, ценообразуване, основано на допълнителните ползи, доплащания, данъци, ценово-количествени споразумения, фиксирани маржове в каналите за дистрибуция и търгове и др.

Въздействието на тези политики върху цената на лекарствата, наличието и достъпа до лекарства и фармацевтичните разходи варира. Въпреки че цените в отделна европейска страна и възстановяването на разходите не би трябвало да имат голямо влияние върху световната фармацевтична индустрия, смесеният Европейски фармацевтичен пазар се нарежда на второ място след този на САЩ. Следователно съвместни или общи политики на европейските страни помагат за оформянето на глобалната среда за фармацевтичните изследвания и разработки (Research & Development – R & D) [21].

Директивата за прозрачност на ЕС (за която Европейската комисия предложи преразглеждане през 2012 г. и излезе със становище през март

2013), осигурява обща процедурна рамка за решения, относно ценообразуването и възстановяването, по-специално по отношение на сроковете за вземане на решения и как решенията трябва да бъдат съобщавани и прилагани [2, 3]. В директивата за прозрачност изрично се посочва, че вземането на решения като процес е и остава отговорност на държавите членки. В същото време редица европейски страни си сътрудничат чрез мрежи като EUnetHTA за обмен на знания и информация по отношение на оценката на данните, необходими за вземане на решения. Например EUnetHTA [19] проучва общ "модел тип ядро" за оценка на нови лекарства, за които е поискано възстановяване в страните членки на ЕС.

Начинът на оценяване на лекарствени продукти и тяхното възстановяване може да окаже влияние върху действието на лекарствата и прилагането на иновации.

Целта на проучването е да се анализират промените в нормативната база в сектор здравеопазване за периода 2010-2013, в частност в лекарствения сектор: да се изследва отражението им върху достъпа до лекарствено лечение, финансирано от НЗОК, на фона на макроикономическата рамка на държавата и финансирането и управлението на здравеопазването от гледна точка на управляващите органи.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Законодателен анализ

Проучени са промените в нормативната база в сектор здравеопазване през периода 2010-2013 г. Обхванати са промените в Европейската нормативна рамка в областта на здравеопазването и лекарствата (директиви и регламенти), в българското здравно и фармацевтично законодателство (закони и наредби). Анализирани са промените в закона за бюджета и финансирането на НЗОК на фона на макроикономическата рамка на държавата.

Проучени са също така измененията в позитивния лекарствен списък, като са проследени промените в броя на включените в него лекарствени продукти.

Финансов анализ

От Закона за държавния бюджет и отчетите на НЗОК са събрани данни за средствата, които са отделени за здравеопазване и лекарствени продукти, като е анализирана структурата на разходите и съотношението между разходите за лекарства.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Промени в Европейската регулаторна рамка

През периода 2010-2013 г. по данни на МЗ [4] в българското законодателство в областта на здравеопазването са въведени изискванията на общо 8 европейски нормативни акта (директиви и регламенти) от ЕС, а именно:

1. Резолюция на Европейския парламент от 20 октомври 2010 г. относно финансовата, икономическата и социалната криза, която въвежда препоръки за мерките и инициативите за преодоляване на кризата.

2. Регламент (ЕС) № 1238/2010 на ЕП и на Съвета от 15.12.2010 г. за изменение на приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 по отношение на необлагането с мито на определени активни фармацевтични вещества, носещи международно непатентно наименование (INN) на СЗО.

3. Регламент (ЕС) № 301/2011 на Комисията от 28.03.2011 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета по отношение на корекциите на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация.

4. Решение за изпълнение на Комисията от 3.02.2012 г. за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти.

5. Директива 2010/84/ЕС на ЕП и на Съвета от 15.12.2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

6. Директива 2011/62/ЕС на ЕП и на Съвета от 8.06.2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарства.

7. Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизане на фалшиви лекарства.

8. Регламент (ЕО) № 1170/09 на Комисията от 30.11.09 г. за изменение на Директива 2002/46/ЕО на ЕП и Съвета, Регламент (ЕО) № 1925/06

на Европейския парламент и Съвета по отношение на списъците с витамини и минерали и формите, под които те могат да се влагат в храни, вкл. добавки към храните.

Тези нормативни актове са в съответствие с текущото икономическо и лекарствено законодателство на общността и са задължителни за въвеждане в нормативната среда на държавите членки.

Промени в макроикономическата и стратегическата рамка на финансиране на здравеопазването у нас

Тенденцията през последните години е постигане на универсално покритие – това означава включване на всички граждани на държавата в една или друга система на здравеопазване – независимо дали частна, или държавна. За 2001 г. средното покритие на гражданите от публичните системи на здравно осигуряване в страните от ОИСР е 93.2% [10].

Българското правителство изработва средносрочна фискална рамка за периода 2010-2013 г. В прогнозата се очаква спад в европейската икономика с 4% през 2009 г. и с 0.1% през 2010 г., като възстановяване се очаква едва през 2011 г., когато БВП на ЕС се предвижда да се увеличи с 2% в реално изражение. Възстановяването на световната икономика се очаква да започне през следващата година поради по-голяма динамика на развитието на развиващите се държави [9].

Според нормативните актове относно Здравната реформа, залегнали в Проекта за национална програма за реформи [11], се очаква разходите за здравеопазване от държавния бюджет през 2011 г. да възлязат на 11.1% от общите бюджетни разходи. Липсата на възможност за по-голямо финансиране за този сектор предвид настоящата необходимост от фискална консолидация налага прилагането на мерки за повишаване на финансовата самостоятелност на сектора. Министерският съвет прие Конвергентната програма на Република България за периода 2009-2012 г., която се базира на макроикономическа рамка за 2009-2012 г. при допускания за основни показатели на външната среда на Европейската комисия, МВФ и АИАП, актуални към декември 2009 г.

Този нормативен акт засяга сектор здравеопазване, като през 2010 г. продължава финансирането основно от един източник – Националната здравноосигурителна каса. Запазват се ангажиментите на държавата, респективно на републиканския бюджет, по отношение на финансирането на някои специфични дейности в лечебните

заведения за болнична помощ, определени като държавна отговорност. По бюджета на НЗОК за 2010 г. се предвижда увеличение на приходите с 2.34%. Средствата от европейските фондове, които могат да послужат за реструктуриране на системата, са в размер на 147 млн. евро, от които: 75 млн. евро са за държавните лечебни заведения, 51 млн. евро – за заведенията в големите общини, а 24 млн. евро – за заведенията в малките общини.

Националният рамков договор за 2010 г., както и последните изменения на Закона за лечебните заведения [13] и на Закона за здравното осигуряване [14] предвиждат следните нововъведения:

- Осигуряване на 24-часов прием на спешни пациенти, добро оборудване с апаратура, обезпечаване на нужните специалисти от страна на болниците, за да могат да работят с Националната здравноосигурителна каса.

- Въвеждане на доплащане, което при социално слабите ще се поема от държавата. Предвижда се да се работи по реалното остойностяване на медицинските услуги, като се очаква резултатите да са готови в края на февруари 2010 г. и да се обсъдят със съсловните организации на лекарите и стоматолозите. Включено е разработване на актуални цени, както и индикатори за оценка на ефективността на изразходване на финансовите средства за различните здравни дейности.

- Въвеждане на медицински одит за установяване адекватността на извършените здравни услуги, както и увеличаване на санкциите за откритите нарушения.

- Разработване на стандарти по всички медицински специалности, както и въвеждане на правила за добра медицинска практика, като база за остойностяване на лечението.

- Разработване на поетапни мерки за реструктуриране на легловия фонд и практическото им реализиране на базата на план за реструктуриране на болниците, развитие на високотехнологични структури и структури за долекуване и продължително лечение, както и на грижите в дома.

- Разработване на програма за пренасочване на човешките ресурси в сектора, за специализация и квалификация на персонала.

- Укрепване и усъвършенстване на спешната медицинска помощ.

- Регламентиране на медицинските услуги, които подлежат на заплащане от пациентите в лечебните заведения, с цел премахване на не-

формалните плащания и увеличаване на приходите на болниците.

– Оптимизиране на работата на НЗОК с участие на представители на пациентите в управителния орган, въвеждане на тримесечни делегирани бюджети с цел по-добро управление на финансите на болниците.

За 2010 г. се запазва размерът на здравноосигурителната вноска от 8 на сто и съотношението между работодател и работник остават съответно 60 към 40 на сто.

Реализирани са законодателни промени, които трябва да доведат до по-добра събираемост на здравните вноски. През 2010 г. са планирани и други промени в здравното законодателство в посока развитие на сегашния модел на здравно осигуряване – за оздравяване на сегашния модел на задължително здравно осигуряване и за включване на частни здравни фондове в системата.

През 2011 г. се анализират варианти системата да стане тристълбова, с включването на втори допълнителен задължителен стълб на здравното осигуряване, за финансиране на дейностите и услугите над основния пакет, покриван от касата по първия стълб [11]. Сред целите на реформата са и намаляване на нерегламентираните плащания, както и повишаване на контрола в системата. През 2011 г. се изработва нова Конвергентна програма 2011-2014 г., съгласно която разходите за здравеопазване в бюджета за 2011 г. са съобразени: с мястото на здравеопазването като един от основните приоритети в бюджетната сфера, с държавната политика в областта на здравеопазването, както и с хода на реформата в сектора. Съгласно изпълнението на бюджета на Министерството на здравеопазването за 2010 г., одобрените разходи за 2011 г. са увеличени с 20.1% спрямо 2010 г. – на 364.04 млн. евро. Субсидиите за болниците са увеличени с 44.3% спрямо 2010 г. на 106.9 млн. евро за 2011 г., с оглед на протичащото им реструктуриране. За 2011 г. разходите по функция „Здравеопазване“ са предвидени да бъдат 10.9% от бюджетните разходи, или 3.25 млрд. лв. (1.66 млрд. евро), което е най-големият размер на планирани бюджетни средства в абсолютна стойност досега. Европейското финансиране е в размер на 304.5 млн. лв. (155.7 млн. евро) за модернизация на онкологичната диагностика и лечение, за реструктуриране на домовете за медико-социални грижи за деца на възраст до три години, както и за общинските болници.

През следващата година отново се изработва Конвергентна програма 2012-2015, като в секто-

ра на здравеопазването водещи остават приоритетите за подобряване на качеството и достъпа до здравни услуги. Предвидените мерки за повишаване на качеството акцентират основно върху подобряване на контрола и повишаване на ефикасността на публичните разходи.

С оглед повишаването на ефикасността на публичните разходи и подобряването на контрола върху тях за здравеопазването важна роля имат следните мерки:

– Усъвършенстване на механизмите на финансиране, заплащане и контрол върху разходите;

– Развитие на електронното здравеопазване – обединение до 2014 г. на електронните регистри на различните дейности в единен регистър, след което ще бъдат създадени лична здравна карта и лично електронно досие;

– Реструктуриране на болничния сектор въз основа на приетата през февруари 2011 г. Национална здравна карта за лечебните заведения [12]. През 2013 г. отново изработената Конвергентна програма 2013-2016 включва сектор здравеопазване единствено чрез препоръката на Съвета на ЕС от 10 юли 2012 г. относно Националната програма за реформи на България от 2012 г., а именно – да продължи да провежда стабилна бюджетна политика.

Анализираните промени в макрорамката са в посока на стабилизиране на фискалната политика, въвеждане на по-строги правила за извършване и отчетност на дейностите в областта на здравеопазването и преход към електронно здравеопазване.

Промени в законовите и подзаконовите нормативни актове в областта на здравеопазването и лекарствата у нас

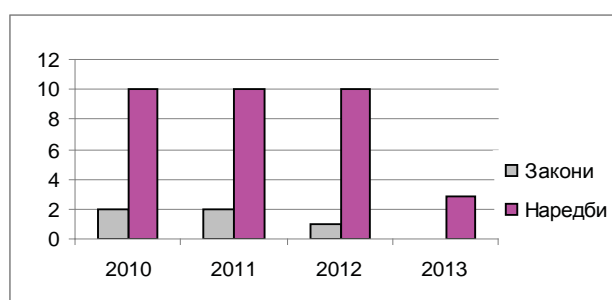
На фона на всички представени дотук нормативни актове и програми, касаещи сектор здравеопазване, се променя и нормативната база в сферата на лекарствата за периода 2010-2013 г. Финансирането на фармакотерапията се осигурява от няколко нормативни акта, в които през 2010 г. се осъществяват ревизии, както следва: двукратно изменение в Закона за изменение и допълнение на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите и 10 ревизии на наредби.

През 2011 г. се променят и Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина, в сила от 13.04.2007 г., изм. ДВ., бр. 60, от 5 август 2011 г.; Законът за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, изм. ДВ. бр. 12 от 8 февруари 2011 г. Извършват се промени в 10 наред-

би, като в някои от тях е извършена повече от една промяна. Създава се нова Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2, от ЗЛПХМ.

През 2012 г. се извършват промени в Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, обнародван в Държавен вестник, бр. 102, от 21.12.2012 г., в сила от 21.12.2012 г., и промени в 10 наредби.

След май 2013 г. са извършени промени в действащи наредби.



Фиг. 1. Влезли в сила промени в закони и наредби в лекарственото законодателство в България за периода 2010-11.2013

Законът за бюджета на НЗОК – 2010, 2011, 2012, 2013 г., както и промените в Закона за здравното осигуряване са свързани с трансфера на дейности, заплащани от МЗ, като заплащане на лекарствата за лечение на редки болести през 2011 г. от НЗОК, както и лекарствата за лечение на трансплантирани пациенти, също от 2011 г., заплащане на лекарствените продукти за лечение на онкологични заболявания през 2012 г. от НЗОК, заплащане на асистираната репродукция, в това число лекарствата, от НЗОК от 2013 г., заплащане на ваксините и задължителния имунизационен календар от НЗОК от 2013 г., включително и ваксини по Национални програми. Тази динамична регулаторна среда определено има за цел подобряване на лечението на хората и на достъпа до фармакотерапия (фиг. 1).

Влияние на приетите законодателни промени върху финансирането и реимбурсирането на разходите за лекарства

В България в Закона за бюджета на НЗОК за 2010 г. са предвидени от здравноосигурителни плащания за лекарства за домашно лечение,

медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели 347 000 лв., но през тази година се извършват 2 актуализации на бюджета на обществения здравен фонд. При първата актуализация се увеличава разходната част на бюджета общо с 220 млн. лева. От тях за лекарства за домашно лечение и медицински изделия – 27 млн. лв. В резерва за непредвидени и неотложни разходи са заложили допълнително 2 млн. лева. В края на годината е извършена още една актуализация на бюджета на НЗОК, с която средствата за здравноосигурителни плащания за болнична медицинска помощ се повишават със 130 млн. лева.

През 2011 г. [11] изразходваните средства за лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели са 473 163 088 лева. Нарастването на разходите през 2011 г. спрямо 2010 г. е 22,92% – то се дължи на увеличаване разход на лекарствените продукти – с най-голям процент на нарастване (23.89%) е стойността на разхода на лекарствените продукти, следван от нарастването при диетичните храни (9.58%) и на разширяването на Лекарствения списък от 01.03.2011 г. с позициите на някои диагнози за онкологични заболявания, тези на редките болести и трансплантациите. Общата сума на разхода за 2011 г. на тези позиции представлява около 42 млн. лева (табл. 1).

Направеният анализ на лекарственото потребление акцентира върху динамиката в разходите след влизане в сила в Приложение 1 на ПЛС от 01.03.2011 г. на 4-те онкологични диагнози – злокачествени новообразувания на млечната жлеза, ендометриума, простатата и бъбрека, диагнозите на редките болести и диагнозата „наличие на трансплантирани органи и тъкани“.

През 2012 г. [12] изразходваните средства за лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели са 519 616 095 спрямо 473 163 088 лв. за 2011 г. Това е нарастване на разходите през 2012 спрямо 2011 г. с 9,82% и се дължи както на увеличаване разход за лекарствените продукти, така и на включването на нови иновативни лекарства в ПЛС и на нови заболявания в Наредба № 38, за чиято терапията НЗОК заплаща.

Разходите за лекарства за 2010, 2011 и 2012 г. се изменят, както следва: 365 706 468 лв., 453 079 313 лв. и 498 812 569 лв. за 2012 г., като нарастването на средствата за лекарствени продукти е 10.09%.

През 2013 г. в Закона за бюджета на НЗОК са предвидени от здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти 534 000 лв., в това число за лекарствени продукти и диетични храни за

специални медицински цели за домашно лечение 497 000 лв.; за ваксини за задължителни имунизации и реимунизации 35 000 лв., за финансиране на разходите за ваксини и дейности по национални програми за профилактика на рак на маточната шийка за определена популация, по чл. 82, ал. 2, т. 3, от Закона за здравето – 2 000 000 лв.

Към края на месец септември е формиран най-голям преразход в бюджета за болнична помощ, където има недостиг от 375 483 280 лв. (в това число 55 800 936 лв. за лекарствена терапия при онкологични заболявания). Недостиг на средства има и при лекарствата за домашно лечение, в размер на 64 714 682 лв., както и 14 055 656 лв. при медицинските изделия. Въпреки отпуснатите от оперативния резерв средства в размер на 269 033 000 лв., близо 130 млн. лв. е очертаващият се дефицит в бюджета на НЗОК към края на годината.

За периода 2010-2013 г. средствата за лекарствени продукти, съгласно Закона за бюджета на НЗОК, в това число медицински изделия и диетични храни за специални цели, се променят, както е представено на табл. 1.

До 2012 г. включително разходите за фармакотерапия на редки заболявания се отделят като самостоятелно перо спрямо останалите разходи за лекарства за домашна употреба, медицински изделия и диетични храни за специални цели, макар че се запазват в почти еднакви граници, дори

се отбелязва лек спад през 2012 спрямо 2011 г. През 2013 г. разходите за фармакотерапия на България са включени в общия бюджет за лекарствени продукти и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, като към групата редки болести, за които НЗОК заплаща, се добавя и фармакотерапията на онкологичните заболявания, която до 2012 включително се заплаща от МЗ. Предвидената сума разходи за лекарства за лечение на онкологични заболявания общо е представена на табл. 2.

За изследвания период общият брой диагнози по МКБ, за които НЗОК заплаща, както и броят на реимбурсираните лекарства също нарастват (фиг. 2).



Фиг. 2. Брой реимбурсирани диагнози по МКБ и реимбурсирани ЛП за периода 2010-2013

Таблица 1. Бюджет за ЛП, МИ и диетични храни за специални цели, съгласно Закона за бюджета на НЗОК

2010 г.		2011 г.		2012 г.		2013 г.	
Здравноосигурителни плащания за лекарства за домашно лечение, медицински изделия и диетични храни	347 000 000	Здравноосигурителни плащания за лекарства за домашно лечение, медицински изделия и диетични храни	391 000 000	Здравноосигурителни плащания за лекарства за домашно лечение, медицински изделия и диетични храни	495 525 000	Здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти	534 000 000
		Средствата за лечение на редки заболявания не може да надхвърлят 10 на сто	39 100 000	Средствата за лечение на редки заболявания не могат да надхвърлят 39 000 хил. лева	39 000 000	Лекарствени продукти и диетични храни за специални медицински цели	497 000 000
						Ваксини за задължителни имунизации и реимунизации	35 000 000
						Финансиране на разходите за ваксини и дейности по национални програми за профилактика на рак на маточната шийка за определена популация	2 000 000

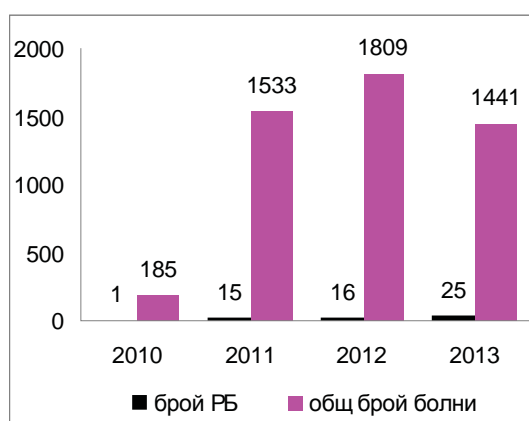
Съкращения: ЛП – лекарствени продукти
МИ – медицински изделия

Таблица 2. Възстановени разходи за ЛП, МИ, диетични храни от НЗОК за периода 2010-2013 г.

	2010	2011	2012	2013
Възстановени разходи за ЛП, МИ и диетични храни за специални цели	384 837 144	473 159 954	519 609 009	536 209 002
Възстановени разходи за ЛП	365 626 001	453 076 527	498 805 448	514 647 334
Възстановени разходи за лекарства сираци		39 100 000	39 000 000	53 000 000

След прехвърлянето на онкологичните лекарства за финансиране от НЗОК на практика няма механизъм за гарантиране на достъпа на болните до тези лекарства нито финансов, нито законодателен. От 2011 г. фармакотерапията на редките болести се заплаща от НЗОК, което породило множество опасения за нарастващото бюджетно въздействие върху обществения фонд, още повече че съществуващата Национална програма за редки болести, стартирала през 2009 г., не поема финансирането на лекарствата за тези заболявания.

През 2011 г., поради промяна в законодателството, НЗОК заплаща всички редки болести (РБ), включени в Наредба 38, които са 15 на брой, през 2012 г. са 16, а през 2013 г. – 23, в това число и онкологичните редки, които са 6 на брой (фиг. 3).



Фиг. 3. Брой болни от РБ спрямо брой РБ, чието лечение НЗОК заплаща

ОБОБЩЕНИЕ

Анализът на извършваните многократни промени в законодателството, свързано с лекарствените продукти, показва непрекъснато увеличаване на бюджетното въздействие върху обществения

фонд, заплащан лекарствата за домашна употреба и лекарствата, предписвани от лечебните заведения, финансирани чрез модела на клиничните пътеки от НЗОК. Това показва и хроничния недостиг на средства за покриване на всички разходи за лекарства ежегодно за изследвания период.

Въпреки множеството ревизии в законодателството, касаещо лекарствата и фармацевтичния сектор (първият ЗЛПХМ, синхронизиран с европейски директиви, е създаден през 2007 г.), и множеството програми в сектор здравеопазване от страна на управляващите органи, в България все още се прилага единствено референтно ценообразуване както спрямо иновативни, така и спрямо генерични продукти. Не се прилага и доказалата своята ефективност в редица европейски държави оценка на здравните технологии спрямо иновативните продукти, които са и с голямо бюджетно въздействие върху обществените здравни фондове. Този ценови подход поражда рискове пред устойчивото финансиране на фармакотерапията на редки заболявания, тъй като не дава възможност на компаниите да формират цена, която да включва и риска от лечението на различни пазари.

След прехвърлянето на онкологичните лекарства за финансиране от НЗОК на практика няма механизъм за гарантиране на достъпа на болните до тези лекарства – нито финансов, нито законодателен. От 2011 г. фармакотерапията на редките болести се заплаща от Националната здравноосигурителна каса, което породило множество опасения за нарастващото бюджетно въздействие върху обществения фонд, още повече че съществуващата Национална програма за редки болести, стартирала през 2009 г. не поема финансирането на лекарствата за тези заболявания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данните за бюджетните разходи показват, че нормативните промени, както и цялостната държавна политика са довели до нарастване на отпусканите средства, както и на броя на лекарствата и диагнозите, за които НЗОК заплаща. На фона на икономическата криза нарастването на средствата за лекарства и на реимбурсираните диагнози е безспорен показател за стремежа на държавата да подобри достъпа до лечение и фармакотерапия.

Необходимо е обаче да се обмислят мерки за подобряване на достъпа до иновативни продукти чрез въвеждането на по-гъвкави схеми за споделяне на риска между държавата и фармацевтичните производители.

Библиография

1. Европейската организация за редки болести четвърто изследване на Eurordis за наличността на лекарства сираци в Европа. 2007. декември 2008 година http://www.eurordis.org/article.php3?id_article.
2. Е.К. Работен документ на службите на комисията, обобщена оценка на въздействието, придружаваща Предложение за директива на европейския парламент и на съвета относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба и тяхното включване в обхвата на системите за обществено осигуряване, Брюксел, април, 2012, eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0029:FIN:BG:HTML.
3. Е.К. Становище на Европейския икономически и социален комитет относно "Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба и тяхното включване в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване" COM(2012) 84 final - 2012/0035 (COD), Обн. С.ОБ. бр. 299 от 4 Октомври 2012 г. www.eulaw.egov.bg/DocumentDisplay.aspx?ID=407968.
4. МЗ. Нормативни актове на Европейския съюз, <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bg-BG&pageid=395&home=true>.
5. Митков, Ц. Усъвършенстване управлението на разходите за лекарства, финансирани от публичните фондове в България, Автореф. док. дис., С., УНСС, 2008.
6. МС. Средносрочна фискална рамка за периода 2010-2013 г. www.strategy.bg/FileHandler.ashx?fileId=935
7. МС. Проект на Национална програма за реформи 2010-2013 www.minfin.bg/document/8564:3
8. МС. Национална здравна карта за лечебните заведения, Приета с ПМС№103 от 24.02.2011 г.
9. МФ. Финансиране и управление на здравеопазването. www.minfin.bg/document/2891:1.
10. МФ. Конвергентна програма 2009-2012, www.minfin.bg/document/8166:1
11. НЗОК. Годишен отчет за дейността на НЗОК за 2011 година: http://www.parliament.bg/pub/cW/20120717100537OTCHET_ZA_DEJNOSTTA_NZOK-2011.pdf.
12. НЗОК. Годишен отчет за дейността на НЗОК за 2012 година: http://www.nhif.bg/c/document_library/get_file?p_l_id=11276&folderId=13219&name=DLFE-8703.pdf.
13. НС. Закон за лечебните заведения, ДВ бр.101 от 18.12.2009 г.
14. НС. Закон за здравното осигуряване, ДВ бр.101 от 18.12.2009.
15. Bignami, F. Et al. Availability of orphan drugs in EU. – Eur. J. Public. Health, 14, 2004, 81.
16. Bouvy, J. et S. Vogler. Background Paper 8.3, Pricing and Reimbursement Policies: Impacts on Innovation, 23 May 2013: www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP8_3Pricing.pdf
17. Carone, G., C. Schwierz et A. Xavier. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. European Commission, Directorate General for Economic and Financial Affairs, 2012 ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf, Economic Papers 461, September 2012.
18. Drummond, M. F. et al. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. – Int. J. Technol., 23, 2007, 36-42.
19. EUnetHTA. European network for Health Technology Assessment, www.eunetha.eu
20. Franken, M. et al. Similarities and differences between five European drug reimbursement systems. – Int. J. Technol. Assess Health Care, 28, 2012, № 4, 349-357.
21. IMS Institute for Healthcare Informatics. The global use of medicines: Outlook through 2016. IMS, 2012. Available from: <http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.856807fe5773bfb9ec895c973208c22a/?vgnextoid=5687ce9e0a99f210VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>.
22. Mckeib, C., K. Claxton et A. Tsuchiya. Orphan drugs and NHS: is there a need for value for rarely? – BMJ, 331, 2005, 1016-1019.
23. Stolk, P. et al. No difference in between-country variability in use of newly approved orphan and non-orphan medicinal products – a pilot study. – Orphanet J. Dis., 4, 2009, 4-27.

✉ Адрес за кореспонденция:

Албена Златарева
Катедра „Фармакология, фармакотерапия, токсикология“
Фармацевтичен факултет
Медицински университет
ул. „Дунав“ № 2
1000 София