

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
Катедра „Здравна политика и мениджмънт“

Даниела Антонова Чернева

ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД РЕФЕРЕНТНОТО
ЦЕНООБРАЗУВАНЕ НА ГЕНЕРИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВА В ЕВРОПА

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И
НАУЧНА СТЕПЕН “ДОКТОР”

Област на висше образование: 7. „Здравеопазване и спорт”

Професионално направление: 7.4. „Обществено здраве”

Научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и
фармацията”

Научен ръководител:

проф. д-р Т. Бенишева, дмн

Рецензенти:

проф. Добриана Александрова Сиджимова, дф

проф., д-р Румен Стефанов Стефанов, дм

София

2021 година

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ.....	5
2. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО	6
2.1. ЦЕЛ.....	6
2.2. ЗАДАЧИ.....	6
2.3. МАТЕРИАЛИ	7
2.4. МЕТОДИ И МЕТОДОЛОГИЯ.....	7
2.5. ОБЕКТ НА ИЗСЛЕДВАНЕ	8
2.6. ПЕРИОД НА ИЗСЛЕДВАНЕ.....	8
3. РЕЗУЛТАТИ	10
3.1. АНАЛИЗ НА СПЕЦИФИЧНИ ПАРАМЕТРИ НА ВЪНШНО РЕФЕРЕНТНО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ ПРИ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ, РУМЪНИЯ, ГЪРЦИЯ, ЛАТВИЯ, ЛИТВА, ЕСТОНИЯ, ЧЕХИЯ И СЛОВАКИЯ	10
3.1.1. Обхват на външното референтно ценообразуване.....	10
3.1.2. Кошница с референтни държави	10
3.1.3. Валута на ценообразуване	13
3.1.4. Срокове за образуване на цена.....	13
3.1.5. Специфични изисквания спрямо генеричните лекарствени продукти	13
3.1.6. Контролиран тип цена	14
3.1.7. Нормативни граници за цена на производител	14
3.1.8. Надценки за търговци на едро	16
3.1.9. Надценки за търговци на дребно	18
3.1.10. Ставка на ДДС при лекарствените продукти	20
3.2. АНАЛИЗ НА ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК.....	21
3.3. КОНКРЕТИЗИРАНЕ НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО ПРИ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ	23
3.3.1. Конкретизиране на ценообразуването в България, Румъния и Гърция	23
3.3.2. Конкретизиране на ценообразуването в Латвия	24
3.3.3. Конкретизиране на ценообразуването в Литва	25
3.3.4. Конкретизиране на ценообразуването в Словакия	26
3.3.5. Конкретизиране на ценообразуването в Естония	27
3.3.6. Конкретизиране на ценообразуването в Чехия	28
3.4. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА ЦЕНИТЕ НА ТЪРГОВЕЦ НА ЕДРО СЪС И БЕЗ ДДС В БЪЛГАРИЯ, РУМЪНИЯ, ГЪРЦИЯ, ЛАТВИЯ, ЛИТВА, СЛОВАКИЯ И ЕСТОНИЯ.....	29
3.5. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА ЦЕНИТЕ НА ТЪРГОВЕЦ НА ДРЕБНО В БЪЛГАРИЯ, РУМЪНИЯ, ГЪРЦИЯ, ЛАТВИЯ, ЛИТВА, СЛОВАКИЯ, ЕСТОНИЯ И ЧЕХИЯ	31
3.6. СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА НАЙ-НИСКАТА ЦЕНА НА ТЪРГОВЕЦ НА ЕДРО И ТЪРГОВЕЦ НА ДРЕБНО СЪС И БЕЗ ДДС И ЦЕНАТА В БЪЛГАРИЯ	32
3.7. SWOT АНАЛИЗ НА СИСТЕМАТА НА ВЪНШНО РЕФЕРЕНТНО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ.....	35
4. ИЗВОДИ.....	36
4.1. ИЗВОДИ, КАСАЕЩИ АДМИНИСТРИРАНЕТО НА СИСТЕМИТЕ НА ВЪНШНО РЕФЕРЕНТНО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ.....	36
4.2. ИЗВОДИ, КАСАЕЩИ ПРАКТИЧЕСКОТО ПРИЛОЖЕНИЕ НА ВЪНШНО РЕФЕРЕНТНО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ.....	37
4.3. ИЗВОДИ, КАСАЕЩИ РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ПРАКТИЧЕСКОТО ПРИЛОЖЕНИЕ НА ВЪНШНО РЕФЕРЕНТНО ЦЕНООБРАЗУВАНЕ	40

5. ПРЕПОРЪКИ	43
6. ПРИНОСИ	45
6.1. Научни приноси.....	45
6.2. Практически приноси.....	46
7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ	47
8. СПИСЪК НА ПУБЛИКАЦИИ	49
8.1. Списък на пълнотекстови публикации.....	49
8.2. Списък на публикувани постери.....	49

Дисертационният труд е одобрен и насрочен за защита от Катедрен съвет на Катедра „Здравна политика и мениджмънт“ при Факултета по Обществено здраве при Медицински Университет – София.

Дисертационният труд съдържа **170** страници и е онагледен с **16** таблици, **17** фигури и **3** приложения.

Библиографската справка включва **63** заглавия, от които **13** на кирилица и **50** на латиница.

Научно жури:

проф. Асена Христова Стоименова, дф

проф. Добриана Александрова Сиджимова, дф

проф. д-р Кънчо Трифонов Чамов, дм

проф., д-р Румен Стефанов Стефанов, дм

доц. Георги Генов Искров, дм

Резервни членове:

проф. д-р Тихомира Златанова Златанова, дм

проф. д-р Елена Младенова Шипковенска, дм

Публичната защита ще се състои на **05/04/2021** от **13,00** часа в зала на Факултет по обществено здраве, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ” ЕАД, ул. „Бяло море” № 8, гр. София.

Материалите по защитата са на разположение в секретариата на Деканата на ФОЗ, МУ София, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ” ЕАД, ул.„Бяло море” № 8, гр. София и на интернет страницата на МУ София.

Номерацията на таблиците и фигурите не отговаря на тази в дисертационния труд.

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Пазарът на лекарствени продукти е обект на изключително строга нормативна, маркетингова и пазарна регулация не само в България, но и по света. Регулация, която търпи своето развитие с изключителна динамика. Регулация, която, въпреки динамиката на своето развитие, не винаги успява да отговори на очакванията и нуждите от нея. Регулация, изправена пред предизвикателството да намери и поддържа сложния и чувствителен баланс между интересите и нуждите на пациентите (в качеството им на потребители в здравеопазването), националните компетентни органи (в качеството им на основна финансираща и определяща политиките институция във всяка система на здравеопазване) и, не на последно място, на фармацевтичната индустрия, от която до голяма степен зависят прогресът и иновацията в сектора здравеопазване.

Генеричните лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и обект на заплащане с публични средства имат най-обширна употреба в рамките на здравеопазните системи в повечето държави. В рамките на тази група лекарства влизат лекарствени продукти, чиято съществено по-ниска цена от тази на оригиналните (иновативни) продукти позволява кумулирането на спестени средства в системите на здравеопазване, които да бъдат отделени за закупуване на скъпоструващи лекарствени продукти, продукти, предназначени за лечение на редки заболявания или на такива лекарствени продукти, за които няма генерична алтернатива.

Поради динамиката на процесите в здравеопазването, и в частност в нормативната уредба, която регулира достъпа до лекарствени продукти, към настоящия момент или изцяло липсват, или са силно ограничени систематизираните източници, които предоставят задълбочен преглед и анализ на ценообразуването в различните държави членки на ЕС.

Допълнително затруднение пред изследователите и пред тези, които въвеждат продуктите на пазара е фактът, че нормативната уредба, която регулира ценообразуването на лекарствените продукти най-често е достъпна единствено на локалните езици на държавите членки, което затруднява изготвянето на обективен, обширен и задълбочен анализ на системите на ценообразуване.

Тези проучвания обикновено се правят от сериозни международни изследователски екипи, финансирани чрез мащабни средства и фондове, проекти и програми, но основен проблем остава бързата динамика на тези процеси в отделните страни и трудността на поддържане на актуалност на данните и информацията.

2. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ, МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

2.1. Цел

Целта на дисертационния труд е анализиране на системите на външно референтно ценообразуване на генеричните лекарствени продукти в 8 държави членки на ЕС – България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия.

2.2. Задачи

Основните задачи и подзадачи, поставени пред дисертационния труд са дефинирани както следва:

1) изготвяне на документален обзор на системите на ценообразуване в ЕС;
2) сравнителен анализ на елементите на системите за ценообразуване в изследваните държави членки на ЕС, включваща следните подзадачи:

– изготвяне на сравнителен анализ на нормативно заложените цени на производител;

– изготвяне на сравнителен анализ на нормативно заложените цени на търговец на едро;

– изготвяне на сравнителен анализ на нормативно заложените цени на търговец на дребно;

– изготвяне на сравнителен анализ на прилаганите върху лекарствените продукти ставки на ДДС в изследваните държави;

3) изготвяне на ценови математически модел за всяка от изследваните държави;

4) изследване на практическото приложение на методите на ценообразуване в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия при поне 3 цени на производител на лекарствен продукт;

5) изготвяне на сравнителен анализ на взаимовръзките между различните параметри на ценовите системи на лекарствата в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия със следните подзадачи:

– изготвяне на сравнителен анализ на кошниците с референтни държави;

– изготвяне на сравнителен анализ по отношение на използването на национални валути спрямо евро при ценообразуването и предизвикателствата при изчисляване и превалутиране на цените в отделните държави;

– изготвяне на SWOT анализ на външното референтно ценообразуване като основно средство за контрол върху цените на лекарствените продукти в изследваните държави;

6) изготвяне на анализ на Позитивния лекарствен списък за установяване на разпределението на лекарствени продукти при различни нива на цена на производител;

7) изготвяне на предложения и препоръки за оптимизиране на системата на ценообразуване при лекарствените продукти в България с цел отчитане и гарантиране на интересите на всички участници в процеса на лекарствоснабдяване.

2.3. Материали

Основните материали, използвани за постигане на целта и задачите на дисертационния труд, са анкетните карти от всяка от държавите, съгласно Приложение 1 към дисертацията.

Основни документи са нормативните уредби в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия, както и доклади, статии и разработки на европейски институции и водещи автори и изследователи в областта на лекарствената политика в ЕС.

2.4. Методи и методология

❖ **Документален метод** – преглед и систематизиране на резултатите, получени от анкетните карти, нормативните актове и други литературни източници за България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия – обзорни статии, доклади на международни организации, водещи експерти и компетентни органи, вътрешни анализи на различни фармацевтични компании и други – с цел идентифициране на конкретни предизвикателства, поставени пред ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти в България, и изготвяне на препоръки за неговата оптимизация, които да гарантират интересите на всички участници в процесите на лекарствоснабдяване;

❖ **Анкетен метод – въвеждане на анкетна карта** – изготвена и попълнена от водещи експерти в лекарствената регулация във всяка от изследваните държави в

периода 2017 – 2019 година и координирана от докторанта. Анкетната карта е разпространена по и-мейл като отговорите са получени по същия път, съгласно Приложение 1 към дисертационния труд. При необходимост от допълнителни уточнения, същите отново са изискани и получени по електронен път. С оглед лесно анализиране на резултатите, анкетната карта е изготвена и попълнена на английски език;

❖ **Метод на ситуационен анализ – аналитичен метод** – анализ на нормативните изисквания към външното референтно ценообразуване в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия. Изборът на изследвани държави е продиктуван от действащата преди 1 април 2019 г. нормативна уредба в България като са включени 5 от общо 10 държави в основния референтен списък (Гърция, Латвия, Литва, Румъния, Словакия) и 2 от общо 7 държави в допълнителния списък (Естония и Чехия).

❖ **SWOT Анализ** – силни и слаби страни, заплахи и възможности пред външното референтно ценообразуване.

❖ **Графичен метод** – таблици, графики, диаграми и др.

Това очертава и друга основна цел на дисертационния труд – създаване на полезен, полифункционален, устойчив и адаптивен модел, който може да бъде приложен към всяка друга държава членка на ЕС, както и в държави извън ЕС, за анализиране на международните процеси.

2.5. Обект на изследване

Обект на изследване са системите на външно референтно ценообразуване при генеричните лекарствени продукти за целите на реимбурсирането в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия и тяхното влияние върху цените на лекарствените продукти.

2.6. Период на изследване

Изследването е проведено в периода 2015 – 2019 година и обхваща приложението на външното референтно ценообразуване при лекарствените продукти в този диапазон от време. Поради динамиката на нормативните изисквания не е изготвен ретроспективен анализ на развитието на всяка от системите на ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти. В проспективен план са очертани

някои очаквани промени във връзка с отпадането на референтни държави, които могат да бъдат допълнително анализирани в бъдеще.

3. РЕЗУЛТАТИ

3.1. Анализ на специфични параметри на външното референтно ценообразуване при лекарствените продукти в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия

Във всички 8 държави външното рефериране е основен критерий при ценообразуването на лекарствените продукти.

3.1.1. Обхват на външното референтно ценообразуване

Седем от 8-те държави (с изключение на Латвия) контролират посредством външно ценово рефериране както цените на реимбурсираните лекарствени продукти, така и на всички продукти по лекарско предписание, които не са заплащани с публични средства.

Извън обхвата на външното референтно ценообразуване във всички 8 държави остават лекарствените продукти без лекарско предписание (ОТС), чиято цена очевидно се регулира на свободния пазар, тъй като не се заплащат с обществени средства.

3.1.2. Кошница с референтни държави

На *Фигура 1* е показано сравнение в общия брой референтни държави във всяка от изследваните 8 страни.

Фигура 1. Сравнение на броя референтни държави



Към най-малък брой държави (3 от 27) реферира Естония, а към най-голям (27 от 27) – Гърция и Словакия – 2 от 3-те държави, водещи до най-голямо понижение на

цените в България в периода 2012 – 2018 г. съгласно Годишните доклади за дейността на НСЦРЛП. (44) – (49)

България, заедно с Румъния се нареждат приблизително в средата по брой референтни държави със съответно 10 от 27 и 12 от 27 страни от ЕС в кошниците си.

При по-подробен анализ на всяка от кошниците с референтни държави се установява, че един от основните критерии при избора дали конкретната държава да се включи в кошница от референтни държави е географската близост. В допълнение, най-често се подбират и развиващи се държави от ЕС, чиито икономически стандарти и системи за ценообразуване са по-рестриктивни и контролът е по-засилен, поради по-ограничените ресурси и търсенето на по-големи спестявания или оптимизация при разходването на съществуващите ресурси.

С изключение на Гърция и Словакия (приели да реферират към 100% от страните членки на ЕС), най-балансираните географски кошници принадлежат на България, Румъния и Чехия, тъй като в тях са включени както държави-членки на ЕС с по-нисък брутен вътрешен продукт от Централна и Източна Европа, така и развити държави-членки на ЕС от Западна Европа.

По-голям интерес представлява въпросът как взаимодействат изследваните държави помежду си и какво взаимно влияние си оказват при ценообразуването на лекарствените продукти. В *Таблица 1. Директно и индиректно рефериране на цени в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия* са посочени възможностите за пренасяне на цени между изследваните 8 държави.

Таблица 1. Директно и индиректно рефериране на цени в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия

Държава	Директно повлиява на цената ЛП в	Индиректно повлиява на цената ЛП в	Директно се повлиява цената на ЛП от	Индиректно се повлиява цената на ЛП от
България	EL; LT; RO; SK	CZ (чрез EL; LT; SK) LV (чрез LT; RO; SK)	RO; EL; LV; LT; SK	-
Румъния	BG; EL; LV; LT; SK	CZ (чрез EL) EE (чрез LV; LT; SK)	BG; EL; LT; SK; CZ	LT (чрез CZ)
Гърция	BG; RO; SK; CZ	EE (чрез SK) LV (чрез RO; SK; CZ) LT (чрез BG; RO; SK; CZ)	BG; RO; SK; LV; LT; EE; CZ	-
Латвия	BG; EL; LT; SK; EE; CZ	RO (чрез BG)	RO; SK; LT; CZ; EE	BG (чрез LT)
Литва	BG; EL; LV; SK; RO; EE; CZ	-	BG; LV; RO; SK; EE; CZ	EL (чрез BG; LV; RO; SK; EE; CZ)
Словакия	BG; EL; LV; LT; RO; EE; CZ	-	BG; EL; LV; LT; RO; EE; CZ	-
Естония	BG; EL; LV; LT; SK	CZ (чрез EL; LV; LT; SK) RO (чрез BG; EL; LT; LV; SK)	LV; LT; SK	BG (чрез LT; SK) RO (чрез LV; LT; SK) CZ (чрез LV; LT; SK)
Чехия	BG; EL; LV; LT; RO; SK	EE (чрез LV; LT; SK)	EL; LV; LT; RO	BG (чрез EL) RO (чрез LT; SK) EE (чрез LV; LT; SK)

BG - България; RO – Румъния; EL – Гърция; LV - Латвия; LT - Литва; SK - Словакия; EE – Естония; CZ – Чехия; ЛП- лекарствен продукт

Таблица 1 ясно онагледява колко сложни действително са процесите по външно ценово рефериране и колко неизбежно е пренасянето на цени от държави, които формално и на пръв поглед не са включени в съответната национална кошница. В допълнение, тенденциите на индиректно пренасяне на цени между различните държави

представява сериозна трудност и пред притежателите на разрешения за употреба и прави контролирането на официалните цени почти невъзможно.

3.1.3. Валута на ценообразуване

Друг фактор при външното референтно ценообразуване, който създава съществени трудности са различните валути, в които се ценообразува и различните колебания на съответната валута спрямо еврото. С присъединяването на все повече държави към Евроразоната и въвеждането на еврото като национална валута, този проблем върви към своето разрешаване.

Към 2019 година **3 (37,5%)** от **8-те** изследвани държави запазват националната си валута – България, Румъния, Чехия. На практика това означава, че не само ценообразуването при лекарствените продукти се извършва също в съответната национална валута – български лев (BGN), румънска лея (RON), чешка корона (CZK) – но и че официалните списъци с цени се публикуват в съответната национална валута. Това от своя страна затруднява много откриването и преизчислението на цените за целите на реферирането.

3.1.4. Срокове за образуване на цена

Не е изненадващо, че в условията на ограничени финансови и човешки ресурси по-голямата част от държавите (**7 от 8 – 87,5%**) нормативно залагат максималния срок от 90 дни, както е посочен в Директива 89/105/ЕИО. Изключение прави единствено Чехия, в която нормативно заложеният срок за разглеждане на процедурата по ценообразуване е скъсен на 75 дни.

3.1.5. Специфични изисквания спрямо генеричните лекарствени продукти

Генеричните лекарствени продукти по определение са продукти, еквивалентни на иновативните, за чието разработване и производство са необходими съществено по-ниски финансови ресурси. Това, от своя страна, дава възможност цената на генеричните лекарствени продукти да е съществено по-ниска цена от тази на съответните иноватори.

По отношение на изследваните държави, **2 от общо 8** (Латвия и Естония) не залагат ограничения пред цената на генеричните лекарствени продукти и запазват либерален режим на ценообразуване.

В останалите **6** държави (75%) е налице нормативно определено съотношение между цената на иновативния и цената на генеричния лекарствен продукт – от силно рестриктивната Литва (където цената на първия генеричен продукт не може да надвишава 50% от стойността на иновативния продукт, а цената на всеки следващ генеричен продукт трябва да е по-ниска от тази на предходния) през Словакия и Румъния (където ограничение се прилага само спрямо първия на пазара генеричен продукт, чиято цена не може да надвишава 65%) до България, която към настоящия момент запазва най-високо такова съотношение (цена в размер на 70% от иновативния продукт).

3.1.6. Контролиран тип цена

Във всички **8** държави (**100%**) контролираният тип цена е цената на производител. Посредством нея и дефинирането на задължителни по размер надценки за търговци на едро и дребно биват контролирани и останалите нива в разпространението.

Основните затруднения при анализа на цената на производител и използването ѝ за целите на външното референтно ценообразуване се състоят в различните списъци, достъпни за референция в различните държави – в някои държави като България се публикуват детайлни ценови списъци, които включват всички стъпки в ценообразуването, докато в други като Латвия се публикува цената на търговец на едро и дребно. Това, от своя страна, предполага, че за целите на външното референтно ценообразуване публикуваната цена следва да бъде преизчислена до ниво на производител, което създава сериозни трудности както пред компетентните органи, така и пред притежателите на разрешения за употреба, предвид различните обменни курсове и различни нормативни уредби, които често могат да се използват в различни посоки.

3.1.7. Нормативни граници за цена на производител

Въз основа на националните изисквания към ценообразуването, могат да се дефинират два типа нормативни граници по отношение на цената на производител, а в последствие, и по отношение на цените за търговец на едро и търговец на дребно – брой ценови нива (върху които се начисляват надценките за ТЕ и ТД) и абсолютна стойност на тези ценови нива.

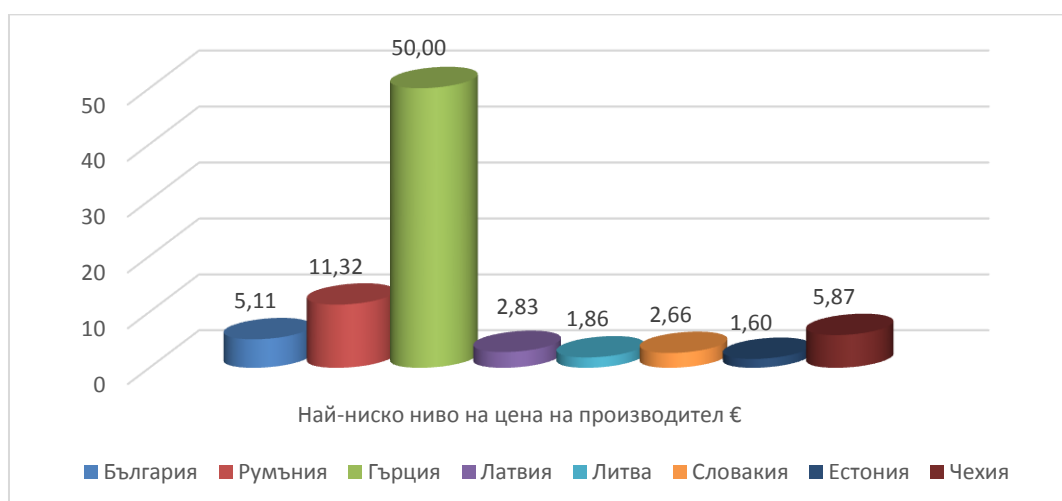
На *Фигура 2* са представени нормативно заложените нива и граници за цена на производител като общ брой.

Фигура 2. Брой диференцирани нива на цена на производител в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия

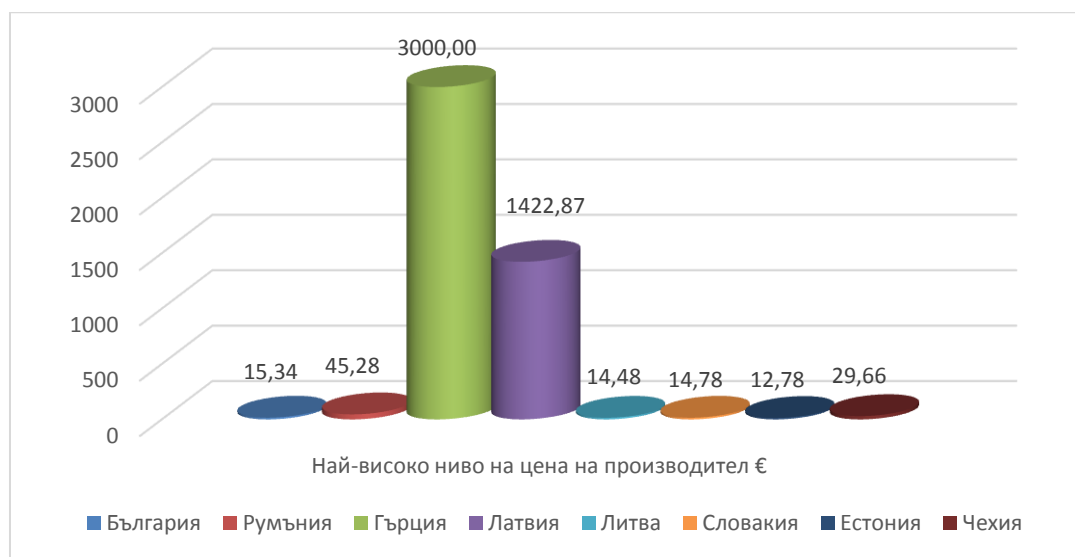


Обект на научен интерес също е абсолютната стойност на тези нива. На *Фигура 3* и *Фигура 4* са представени най-ниските и най-високите нормативно заложи суми за цена на производител, върху които се начисляват съответните надценки за търговец на едро и дребно.

Фигура 3. Най-ниско диференцирано ниво на цена на производител, отнесена към евро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Фигура 4. Най-високо диференцирано ниво на цена на производител, отнесена към евро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Данните, посочени на *Фигура 2*, *Фигура 3* и *Фигура 4*, имат пряко влияние и по отношение на надценките за търговците на едро и търговците на дребно.

3.1.8. Надценки за търговци на едро

По дефиниция надценката се определя като „разликата между цената на продажба и цената на придобиване на конкретна стока или услуга без включени данъци, мита и такси“, като обичайно тя бива изразявана под формата на процент върху цената на придобиване.

В условията на силно регулиран пазар, какъвто е този на лекарствените продукти, съвсем закономерно надценките както за търговец на едро, така и за търговец на дребно са строго нормативно определени и контролирани в **100%** от изследваните държави не само по отношение на техния общ брой, но и по отношение на тяхната абсолютна стойност – т.е. не е налице свободно ценообразуване от страна на икономическите субекти (притежателите на разрешения за употреба).

Следва да се подчертае, че съобразно методиката на ценообразуване при лекарствените продукти във всички **100%** изследвани държави надценката за търговец на едро се начислява върху цената на производител без ДДС.

В **7 (87,5%)** от **8-те** държави съществуват специфични нормативно дефинирани надценки конкретно за търговец на едро. Изключение прави Чехия, където надценката при лекарствените продукти е обща за търговци на едро и търговци на дребно, което, от

своя страна, поставя сериозни предизвикателства пред участниците на пазара и гарантиране на интересите на всички тях.

Както при цената на производител, и при надценките на търговец на едро следва да се анализират два основни параметъра – общ брой надценки и абсолютна стойност (регресивни или прогресивни скали) на всяка от тях, по начина по който са заложиени в националното законодателство.

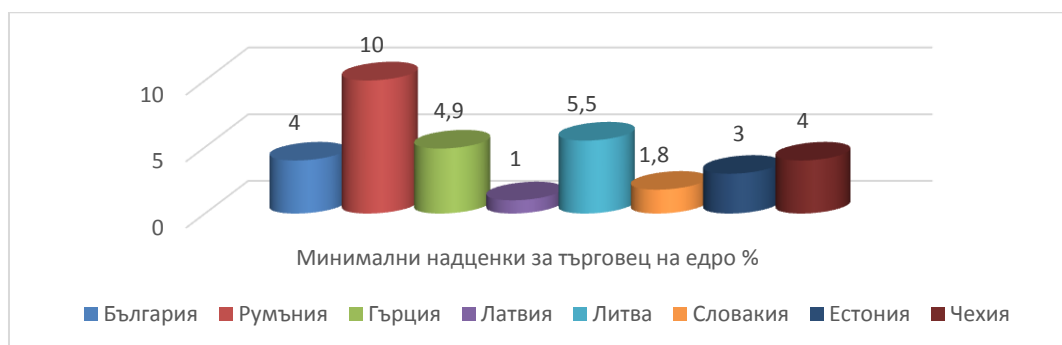
В хронологичен порядък на *Фигура 5* е посочен общият брой надценки за търговец на едро във всяка от изследваните държави без да бъде отчитан техният размер.

Фигура 5. Брой диференцирани нива на надценки за търговец на едро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия

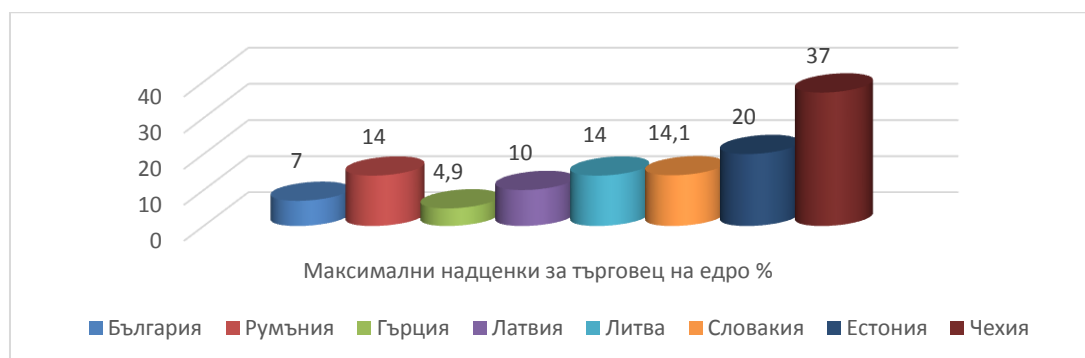


Съществено по-интересни за резултатите при ценообразуването са минималните и максималните надценки за търговец на едро в абсолютна стойност, които са представени на *Фигура 6* и *Фигура 7*.

Фигура 6. Минимални надценки в % за търговец на едро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Фигура 7. Максимални надценки в % за търговец на едро в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



3.1.9. Надценки за търговци на дребно

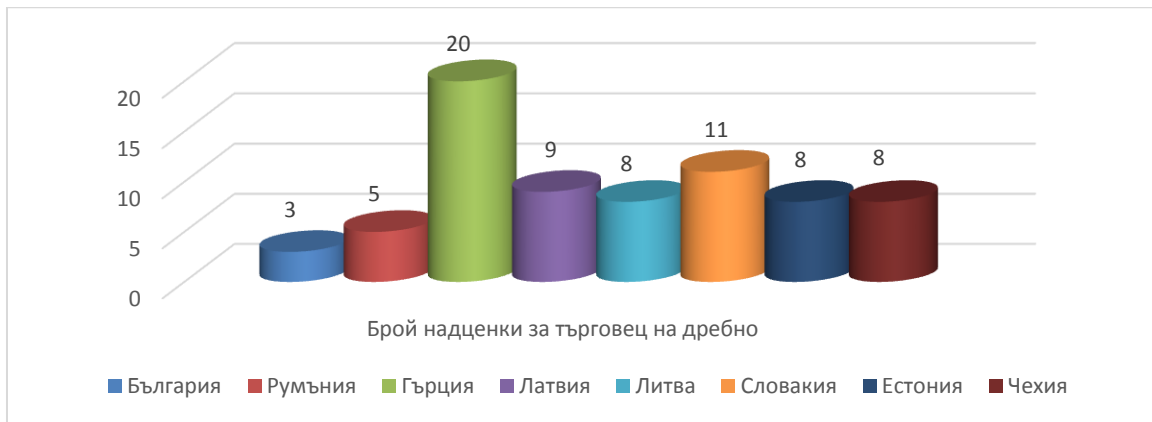
Съобразно методиката на ценообразуване при лекарствените продукти надценката за търговец на дребно се начислява върху цената на търговец на едро без ДДС във всички 8 изследвани държави (100%).

Отново в 7 (87,5%) от 8-те държави са налице специфични нормативно дефинирани надценки конкретно за търговец на дребно, като както вече беше посочено единственото изключение е Чехия, където надценката при лекарствените продукти е обща за търговци на едро и търговци на дребно.

Идентични с предходните елементи на цената (цена на производител и надценка за търговец на едро) са и двата основни параметъра, които следва да бъдат анализирани – общ брой надценки на търговец на дребно и абсолютна минимална и максимална стойност на всяка от тях.

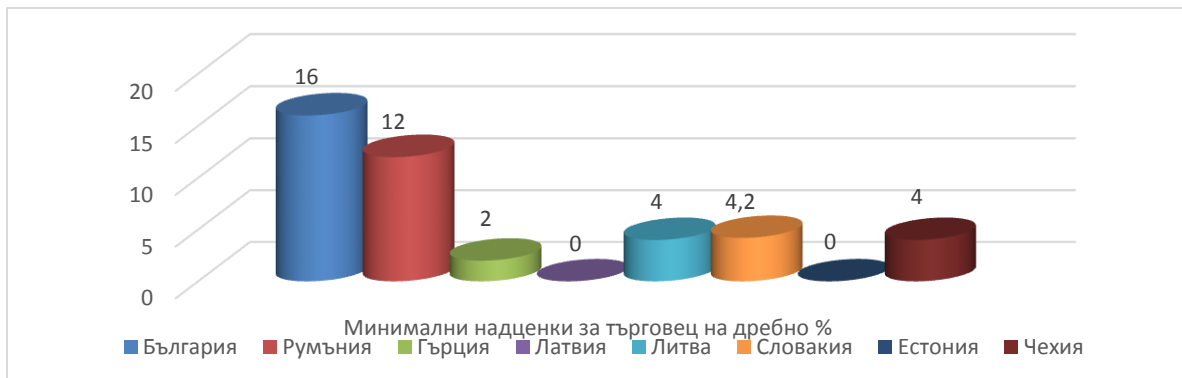
На Фигура 8. Брой диференцирани нива на надценки за търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия е посочен общият брой надценки за търговец на дребно във всяка от изследваните държави без да бъде отчитан техния размер.

Фигура 8. Брой диференцирани нива на надценки за търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Минималните и максималните надценки за търговец на едро в % са представени на Фигура 9 и Фигура 10.

Фигура 9. Минимални надценки в % за търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Фигура 10. Максимални надценки в % за търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



3.1.10. Ставка на ДДС при лекарствените продукти

От изследваните данни е видно, че **единствената от 8-те (12,5%)** изследвани държави, която не прилага диференцирана ставка на ДДС по отношение на лекарствените продукти, е България. И докато по отношение на размера на стандартната ДДС ставка България наред с Естония и Словакия се нарежда на предпоследно място по низходящ ред (със ставка в размер на 20%), а първенството се държи от Гърция (със ставка в размер на 24%), съществено по-различна е ситуацията по отношение на ставката ДДС за лекарствените продукти.

Фигура 11 представя графично сравнение между ставките ДДС върху лекарствените продукти в 8-те изследвани държави.

Фигура 11. ДДС ставка при лекарствените продукти в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония, Чехия



Съществена е разликата между ставките ДДС при лекарствените продукти, като безспорно България държи първенството по най-висока ставка ДДС. Тя е:

- ❖ 1,67 пъти по-висока от тази в Латвия;
- ❖ точно 2 пъти по-висока от тази в Словакия и Чехия;
- ❖ 2,22 пъти по-висока от тази в Румъния и Естония;
- ❖ 3,33 пъти по-висока от тази в Гърция;
- ❖ **4 пъти по-висока от тази Латвия.**

На практика горепосоченото означава, че българският пациент заплаща данък върху здравето си **2 (200%) пъти** по-висок от словашкия пациент, **3 (300%) пъти** по-висок от гръцкия и **4 (400%) пъти** по-висок от латвийския пациенти.

От този анализ е видно, че относно публичните разходи, $\frac{1}{5}$ от средствата практически не се използват за лекарствени продукти, а се прехвърлят към хазната под формата на косвен данък, което в условията на силно ограничени налични финансови ресурси следва да бъде обект на задълбочен анализ от страна на държавните компетентни органи.

Всеки данък е приход в бюджета на съответната държава, чрез който по дефиниция следва да се посрещнат нужди, и ресурсът, който следва да бъде насочен към покриване на съответни обществено значими потребности. Като се има предвид тази същност на данъците, в това число и на ДДС, на практика се оказва, че в България значимата обществена необходимост от лекарствени продукти е обложена с максимален размер на данък добавена стойност, което следва да бъде анализирано и дискутирано публично и преодоляно във времето.

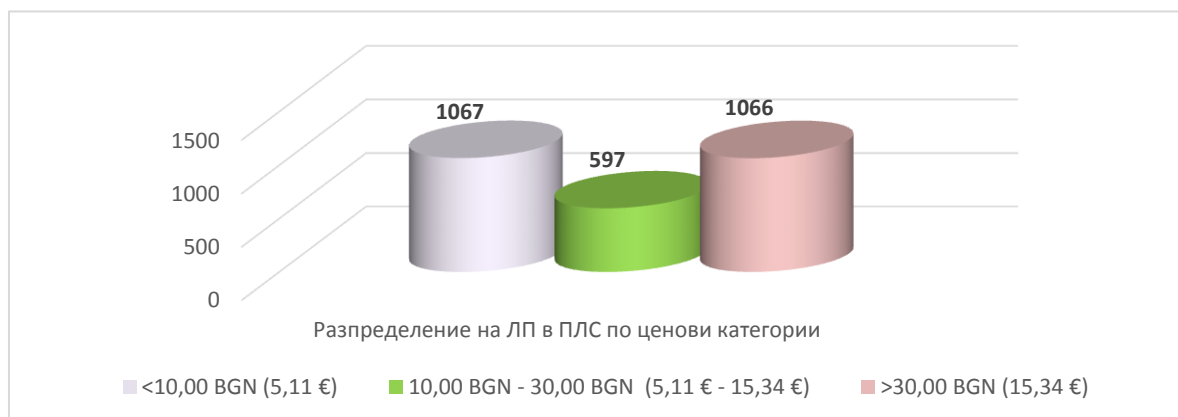
3.2. Анализ на Позитивния лекарствен списък

Към 2 юни 2019 г. общо за всички приложения в ПЛС са включени 2730 лекарствени продукта по търговски наименования. За да може най-достоверно да бъде оценено влиянието на надценките за търговци на едро и дребно и ставката ДДС, следва първоначално да бъде направен анализ на разпределението на тези 2730 лекарствени продукта в различните ценови диапазони спрямо изходната за ценообразуването цена на производител:

- ❖ цена на производител до 10,00 лв. (5,11 евро)
- ❖ цена на производител в диапазона 10,00 – 30,00 лв. (5,11 – 15,34 евро)
- ❖ цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро)
- ❖ цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро) с фиксирани надценки за ТЕ и ТД съответно в размер на 10,00 лв. (5,11 евро) и 25,00 лв. (12,78 евро).

На *Фигура 12* е представен броят лекарствени продукти, разделени в диапазоните на цена на производител, посочени по-горе.

Фигура 12. Разпределение на лекарствените продукт в ПЛС по ценови категории спрямо цена на производител



Както показва *Фигура 12* 78% от продуктите са разпределени общо в най-ниския и най-високия ценови диапазони, приблизително по равно, докато в диапазона 10,00 лв. – 30,00 лв. са под $\frac{1}{3}$ от лекарствените продукти – 22%.

В практическо отношение това означава, че всяка промяна в размера на надценките за ТЕ и ТД или ставката ДДС върху лекарствените продукти ще има най-голямо влияние върху най-евтините и най-скъпите лекарствени продукти, заплащани с публични средства, като или ще е налице най-голямо спестяване, или най-голям преразход на тези средства за България (*Фигура 12*).

Традиционно към продуктите с най-ниска цена спадат продуктите за най-често срещаните хронични заболявания, за които и размерът на реимбурсацията е най-нисък – 25% за България. В допълнение, при тези продукти най-често е налице и силна конкурентна среда с наличие на голям брой генерични алтернативи. Това, от своя страна, означава, че се прилагат и търговски стимули под формата на отстъпки от цената, така че пациентите да получат по-висока по размер реимбурсация или по-малко да заплащат, а компаниите да придобият по-значим пазарен дял за конкретен свой продукт.

Респективно, към продуктите с най-висока цена най-често спадат продуктите, за които или изцяло липсва алтернатива или генеричните алтернативи не са много на брой за България, което позволява поддържането за по-дълъг период от време на максимално висока цена. За тези продукти в основната си част не се прилагат допълнителни търговски стимули под формата на отстъпки, тъй като конкурентната среда не е толкова ясно изявена.

3.3. Конкретизиране на ценообразуването при лекарствените продукти

С цел избягване на повторенията държавите са групирани въз основа на идентични формули на ценообразуване, както следва:

- ❖ България, Румъния и Гърция;
- ❖ Латвия;
- ❖ Литва;
- ❖ Словакия;
- ❖ Естония;
- ❖ Чехия.

От горепосоченото разделение е видно, че единствените 3 държави, които позволяват безусловно групиране са държавите членки на ЕС от Юго-Източна Европа. За останалите държави, на географски принцип се открояват сходни черти в системите на ценообразуване, но локалните изисквания не позволяват групирането им.

В България за изходни нива при изчисленията ще бъдат заложили 4-те нива на цена на производител, заложили в българската нормативна уредба, а именно:

- ❖ цена на производител до 10,00 лв. (5,11 евро);
- ❖ цена на производител в диапазона 10,00 – 30,00 лв. (5,11 – 15,34 евро);
- ❖ цена на производител над 30,00 лв. (15,34 евро), за която изчисленията надценки на търговец на едро и дребно са във фиксиран размер от съответно 10,00 лв. и 25,00 лв.

3.3.1. Конкретизиране на ценообразуването в България, Румъния и Гърция

В първата от обособените групи държави се включват България, Румъния и Гърция, които имат идентична методика на ценообразуване при лекарствените продукти, а използваната формула за изчисление на цените има следното изражение:

$P_{max} = DP / RP + VAT$, където:

Р_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

DP – цена на търговец на едро;

RP – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

В базовия вариант на формулата ДДС се начислява или върху цената на търговец на едро, или върху цената на търговец на дребно, тъй като посредством цената на производител се регулират и цените на всички нива от разпространението. Фиксираният процент надценка за търговци на едро и търговци на дребно обяснява наличието и на двете цени във формулата.

Цената на търговец на едро от своя страна се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави процентната надценка за търговец на едро, определена в нормативната уредба:

$$DP = MP + DM\%, \text{ където:}$$

DP – цена на търговец на едро;

MP – цена на производител;

DM% - процентна надценка на търговец на едро.

Идентично, цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро без ДДС, като към нея се добави процентната надценка за търговец на дребно, предвидена в нормативните актове:

$$RP = DP + RM\%, \text{ където:}$$

RP – цена на търговец на дребно;

DP – цена на търговец на едро;

RM% - процентна надценка на търговец на дребно.

Както вече беше уточнено в трите държави се прилага различна ставка на ДДС върху лекарствените продукти – 20% за България; 9% за Румъния и 6% за Гърция.

В България и Румъния ценообразуването се извършва в съответната национална валута, поради което примерите са изготвени и в националните валути (лев за България и лея за Румъния), и в евро. Използвани са официално регламентиранията за ценообразуването при лекарствените продукти обменни валутни курсове:

❖ 1 EUR = 1,95583 BGN за България; източник БНБ;

❖ 1 EUR = 4,42 RON за Румъния; източник Румънската национална банка.

Използването на еврото като национална валута в Гърция обуславя приложението на ценообразуването само в евро за тази страна.

3.3.2. Конкретизиране на ценообразуването в Латвия

Методиката на ценообразуване при лекарствените продукти в Латвия може да бъде категоризирана като смесена, тъй като включва както фиксиран процент надценка за търговец на едро, така и сбор от корекционен коефициент и корекционна сума като

надценка на търговец на дребно. Поради тази причина Латвия не може да бъде причислена към друга държава или група от държави.

Формулата за изчисление на цената в Латвия има следното изражение:

$P_{max} = (KBC + VAT) + (KMAC + VAT)$, където:

P_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

KBC – цена на търговец на едро;

$KMAC$ – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената на търговец на едро от своя страна се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави процентната надценка за търговец на едро, определена в нормативната уредба и се начисли ДДС:

$KBC = (KMRC + LP\%) + VAT$, където:

KBC – цена на търговец на едро;

$KMRC$ – цена на производител;

$LP\%$ – процентна надценка на търговец на едро;

VAT – данък добавена стойност.

Както е видно от формулата за максимална цена, цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро с ДДС, като към нея се добавят корекционните коефициент и сума за търговец на дребно и се начисли ДДС:

$KMAC = (KBC \times k) + X + VAT\%$, където:

$KMAC$ – цена на търговец на дребно;

KBC – цена на търговец на едро;

k – корекционен коефициент;

X – корекционна сума в евро;

VAT – данък добавена стойност.

Ставката на ДДС върху лекарствените продукти е 12%, а цената се изчислява в евро.

3.3.3. Конкретизиране на ценообразуването в Литва

В Литва методиката на ценообразуване при лекарствените продукти отново може да бъде определена като смесена в сравнение с тази в България, Гърция и Румъния, но по различен начин от тази в Латвия. И при надценките за търговец на едро, и при надценките за търговец на дребно в зависимост от цената на производител/

търговец на едро се прилага или процентна надценка или надценка с абсолютна фиксирана стойност, което отличава системата от тази в Латвия.

Цената на лекарствените продукти в Литва се изчислява по следната формула:

$P_{max} = DP/ RP + VAT$, където:

DP – крайна цена на лекарствен продукт;

RP – цена на търговец на едро;

RP – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената на търговец на едро, от своя страна, се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави процентната надценка или фиксирана по стойност за търговец на едро и се начисли ДДС:

$DP = MP + DM$, където:

DP – цена на търговец на едро;

MP – цена на производител;

DM – надценка на търговец на едро.

Цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро, като към нея се добави процентната надценка или фиксирана по стойност надценка за търговец на дребно и се начисли ДДС:

$RP = DP + RM$, където:

RP – цена на търговец на дребно;

DP – цена на търговец на едро;

RM – надценка на търговец на дребно.

Ставката на ДДС върху лекарствените продукти е 5%, а цената както и в Латвия и Гърция се изчислява в евро.

3.3.4. Конкретизиране на ценообразуването в Словакия

Методиката на ценообразуване при лекарствените продукти в Словакия също не може да бъде обединена с методиката в останалите изследвани държави, тъй като при надценките на търговец на едро и търговец на дребно се прилага комбинирана система за надценки, която включва сбор от пропорционална надценка за сумата върху предходното ниво на цена на производител и фиксирана надценка в абсолютна стойност.

Цената в Словакия се изчислява по следния начин:

$P_{max} = DP/ RP + VAT$, където:

P_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

DP – цена на търговец на едро;

RP – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената на търговец на едро се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави сборът от процентната надценка (за продукти с цена до 2,66 евро) или пропорционална надценка за сумата над горната граница на предходното ниво на цена на производител (за продукти с цена над 2,66 евро) и фиксирана по стойност надценка за търговец на едро и се начисли ДДС:

$DP = MP + DM$, където:

DP – цена на търговец на едро;

MP – цена на производител;

DM – надценка на търговец на едро.

Цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро, като към нея се добави сборът от процентната надценка или пропорционална надценка за сумата над горната граница на предходното ниво на цена на производител и фиксирана по стойност надценка за търговец на дребно и се начисли ДДС:

$RP = DP + RM$, където:

RP – цена на търговец на дребно;

DP – цена на търговец на едро;

RM – надценка на търговец на дребно.

Ставката на ДДС върху лекарствените продукти е 10%, а цената се изчислява в евро.

3.3.5. Конкретизиране на ценообразуването в Естония

Естонската методика на ценообразуване при лекарствените продукти притежава както елементи от българската (респективно румънската и гръцката), така и от чешката и латвийската методики. Надценките на търговец на едро са разписани в процентно съотношение спрямо цената на производител, а за надценките на търговец на дребно се прилага комбинирана система, която включва сбор от пропорционална надценка върху цената на производител и фиксирана надценка в абсолютна стойност.

Формулата за изчисляване на цената в Естония е:

$P_{max} = DP / RP + VAT$, където:

P_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

DP – цена на търговец на едро;

RP – цена на търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената на търговец на едро се образува въз основа на цената на производител, като към нея се добави съответната надценка, заложена в нормативната уредба, и се начисли ДДС:

$DP = MP + DM\%$, където:

DP – цена на търговец на едро;

MP – цена на производител;

DM% - надценка на търговец на едро.

Цената на търговец на дребно се образува въз основа на цената на търговец на едро, като към нея се добави сборът от процентната надценка и фиксираната по стойност надценка за търговец на дребно и се начисли ДДС:

$RP = DP + RM$, където:

RP – цена на търговец на дребно;

DP – цена на търговец на едро;

RM - надценка на търговец на дребно.

Ставката на ДДС върху лекарствените продукти е 9%, а цената се изчислява в евро.

3.3.6. Конкретизиране на ценообразуването в Чехия

Чехия също прилага смесена методика на ценообразуване при лекарствените продукти като използва сбор от пропорционална надценка върху цената на производител и фиксирана надценка в абсолютна стойност. За разлика от останалите 7 държави, в Чехия не е налице диференциране на надценките на търговец на едро и търговец на дребно, а се използва една сборна надценка, което поставя сериозни предизвикателства при изчислението на цената.

Формулата за изчисляване на цената на лекарствените продукти в Чехия може да бъде дефинирана като:

$P_{max} = MP + DM \& RM + VAT$, където:

P_{max} – крайна цена на лекарствен продукт;

MP – цена на производител;

DM & RM – сборна надценка за търговец на едро и търговец на дребно;

VAT – данък добавена стойност.

Цената се изчислява в национална валута (чешки крони – CZK), а диференцираната ставка на ДДС върху лекарствените продукти е 10%. Преизчисляването на цената от национална валута към евро се осъществява при фиксиран обменен курс, определен от компетентните органи и валиден за тримесечието, следващо тримесечието на определяне на курса.

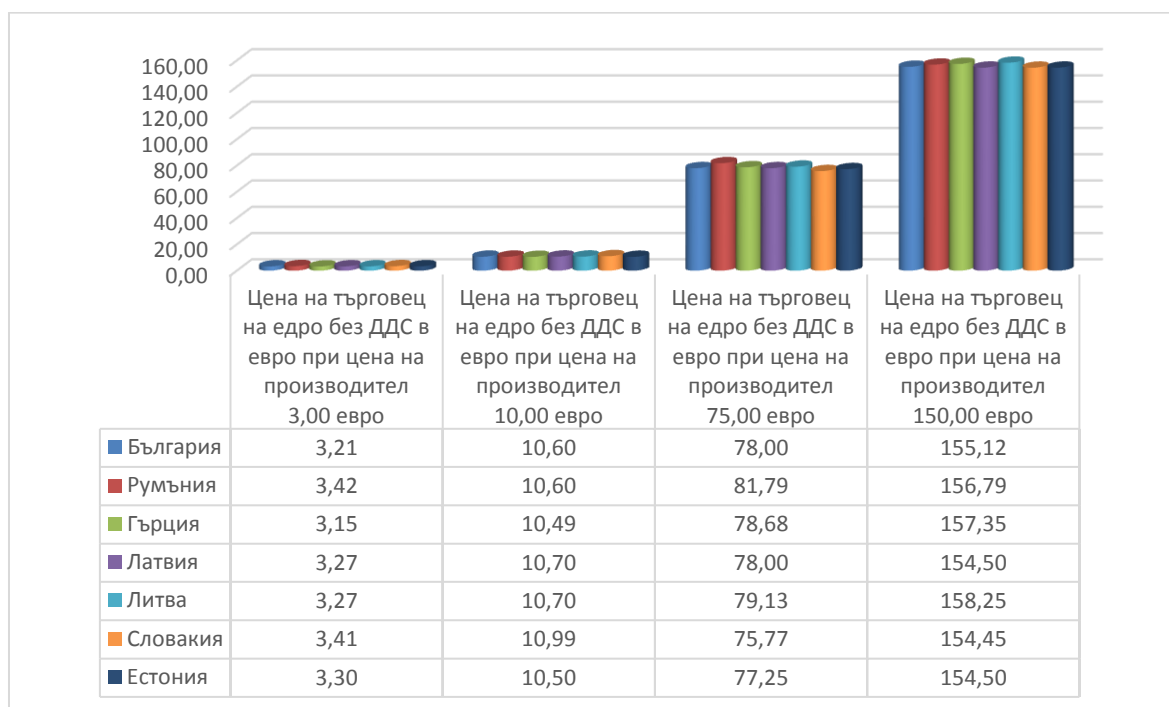
За целите на настоящия анализ е използван обменния валутен курс през месец май 2019 г.: 1 EUR = 25,56 CZK.

3.4. Сравнителен анализ на цените на търговец на едро със и без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония

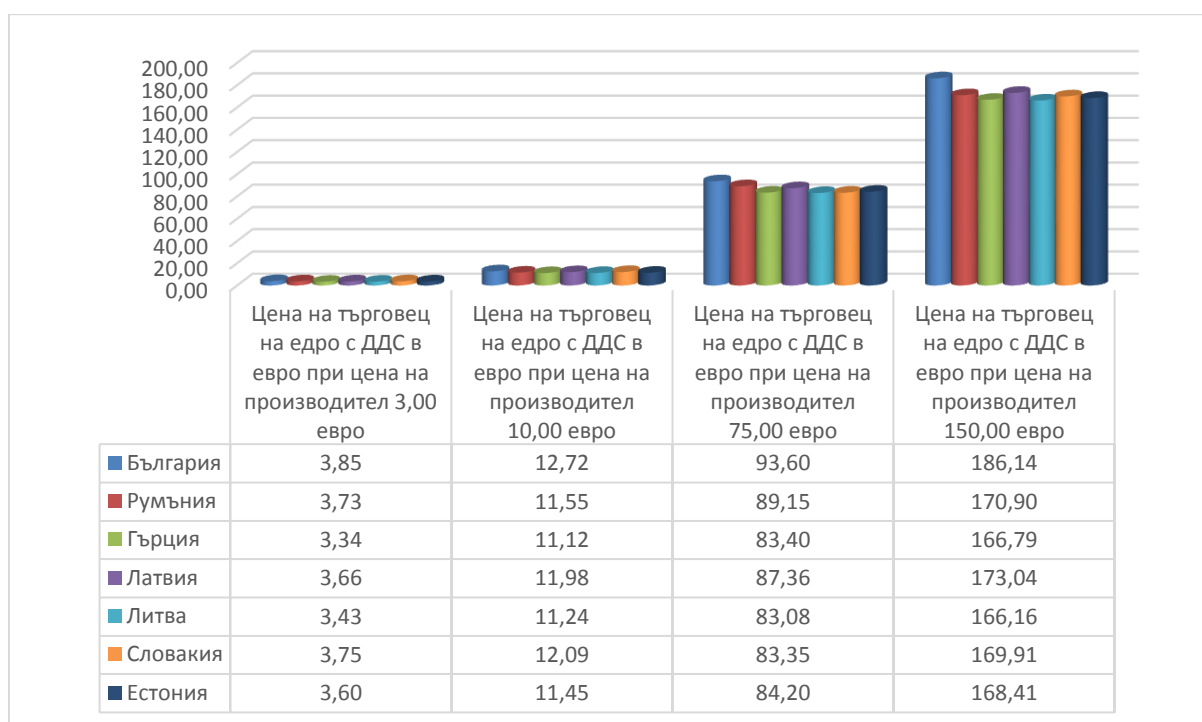
Следва да се подчертае, че в тази част на разработката ще бъдат включени само 7 от 8-те изследвани държави – изключение прави Чехия, тъй като там е налице обща за търговец на едро и търговец на дребно надценка и не е възможно да бъде изготвен анализ само на цените на търговец на едро.

На Фигура 13. *Сравнение на цените на търговец на едро без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро* и Фигура 14. *Сравнение на цените на търговец на едро с ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро* е изобразено сравнение на цените на търговец на едро във всяка от държавите при заложените в изследването 4 нива на цена на производител (3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро), съответно със и без включен ДДС.

Фигура 13. Сравнение на цените на търговец на едро без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро



Фигура 14. Сравнение на цените на търговец на едро с ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро



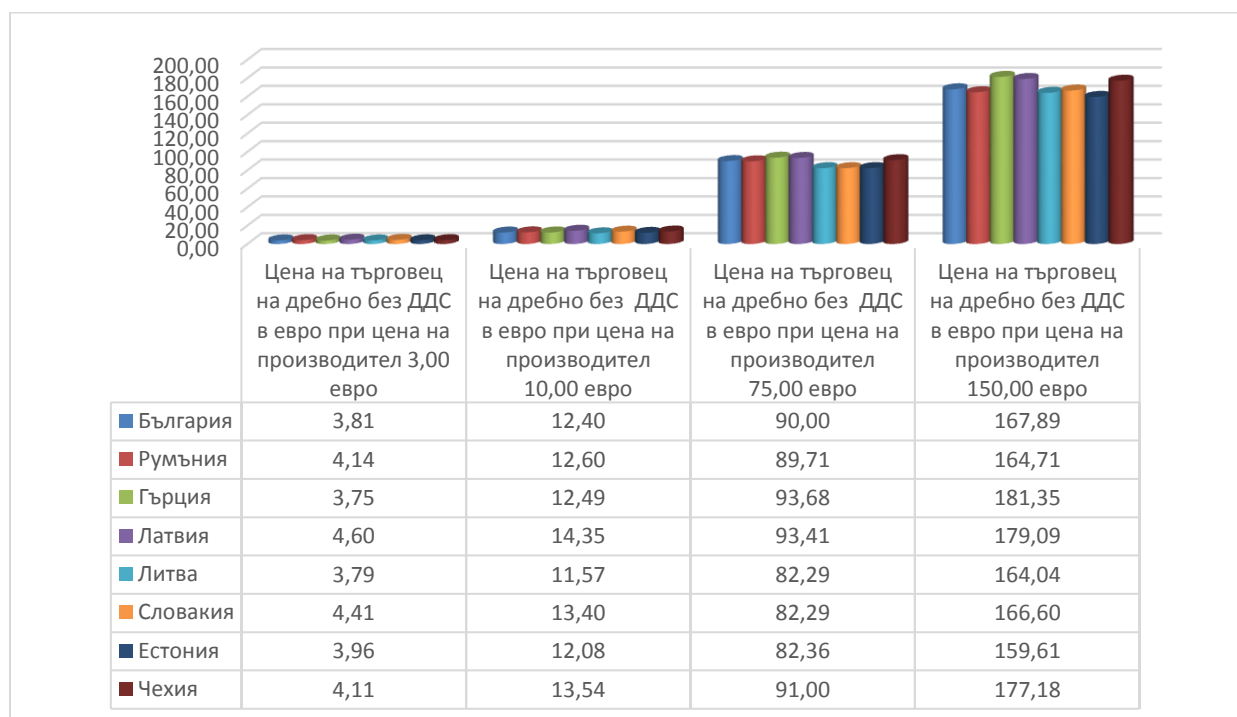
3.5. Сравнителен анализ на цените на търговец на дребно в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия, Естония и Чехия

Както вече беше уточнено, тъй като в Чехия няма диференциация при надценките на търговец на едро и търговец на дребно, а се използва общ размер на надценката за двете нива, държавата е включена при изследване само на цените на търговец на дребно със и без ДДС.

Идентично с анализа при цените на търговец на едро, на *Фигура 15* и

Фигура 16 е изобразено сравнение на цените на търговец на дребно във всяка от държавите при заложените в изследването 4 нива на цена на производител (3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро), съответно със и без включен ДДС.

Фигура 15. Сравнение на цените на търговец на дребно без ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро



Фигура 16. Сравнение на цените на търговец на дребно с ДДС в България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Словакия и Естония в евро при цена на производител 3,00 евро; 10,00 евро; 75,00 евро и 150,00 евро



3.6. Сравнителен анализ на най-ниската цена на търговец на едро и търговец на дребно със и без ДДС и цената в България

С цел извеждане на допълнителни препоръки за България е направено сравнение между най-ниската цена на търговец на едро и дребно със и без ДДС в изследваните държави и цената в България.

В Таблица 2. Сравнение на цените на търговец на едро първо е разгледана цената на търговец на едро със и без ДДС.

Таблица 2. Сравнение на цените на търговец на едро

Цена на производител 3,00 евро						
Държава	Цена на ТЕ без ДДС €	Цена на ТЕ с ДДС €	Надценка на ТЕ €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Гърция	3,15€	3,34€	0,15€	-1,79%	-13,25%	6%
България	3,21€	3,85€	0,21€			20%
Цена на производител 10,00 евро						
Държава	Цена на ТЕ без ДДС €	Цена на ТЕ с ДДС €	Надценка на ТЕ €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Гърция	10,49€	11,12€	0,49€	-1,03%	-12,58%	6%
България	10,60€	12,72€	0,60€			20%
Цена на производител 75,00 евро						
Държава	Цена на ТЕ без ДДС €	Цена на ТЕ с ДДС €	Надценка на ТЕ €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Словакия	75,77€	83,08€	0,77€	-2,86%	-10,95%	10%
България	78,00€	93,60€	3,00€			20%
Цена на производител 150,00 евро						
Държава	Цена на ТЕ без ДДС €	Цена на ТЕ с ДДС €	Надценка на ТЕ €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Словакия	154,45€	166,16€	4,46€	-0,42%	-8,72%	10%
България	155,12€	186,14€	5,11€			20%

Както се вижда разликите в абсолютната стойност на надценките е най-малка при най-ниската и най-високата заложена цена на производител, докато в средния ценови диапазон тя е най-висока.

Ако разликата в цените на търговец на едро без ДДС не е съществена, то при цените на търговец на едро с ДДС тя се задълбочава и нараства между 5 и 16 пъти като е най-ясно изразена при най-ниската и най-високата цена на производител, т.е. в двете най-големи групи лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Това се обуславя от съответно 2 пъти и 3,3 пъти по-високата ставка на ДДС в България спрямо Словакия и Гърция.

В Таблица 3. Сравнение на цените на търговец на дребно са разгледани цените за търговец на дребно при различните нива на цена на производител.

Таблица 3. Сравнение на цените на търговец на дребно

Цена на производител 3,00 евро						
Държава	Цена на ТД без ДДС €	Цена на ТД с ДДС €	Надценка на ТД €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Гърция	3,75€	3,97€	0,60€	-1,66%	-13,13%	6%
България	3,81€	4,57€	0,60€			20%
Цена на производител 10,00 евро						
Държава	Цена на ТД без ДДС €	Цена на ТД с ДДС €	Надценка на ТД €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Литва	11,57€	12,15€	0,87€	-6,68%	-18,35%	5%
България	12,40€	14,88€	1,80€			20%
Цена на производител 75,00 евро						
Държава	Цена на ТД без ДДС €	Цена на ТД с ДДС €	Надценка на ТД €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Литва	82,29€	86,40€	3,17€	-8,57%	-20,00%	5%
България	90,00€	108,00€	12,00€			20%
Цена на производител 150,00 евро						
Държава	Цена на ТД без ДДС €	Цена на ТД с ДДС €	Надценка на ТД €	Разлика в цените без ДДС %	Разлика в цените с ДДС %	Ставка ДДС %
Словакия	159,61€	172,24€	12,14€	-2,30%	-14,57%	10%
България	167,89€	201,47€	12,78€			20%

И при цената на търговец на дребно, както и при тази на търговец на едро, разликата в абсолютната стойност на надценките е най-висока в средния ценови диапазон и най-ниска в най-високия ценови диапазон.

За разлика от надценките за търговец на едро в най-ниския ценови диапазон, надценките за търговец на дребно при същата цена на производител са идентични за България и Гърция, а причината за по-високата цена на търговец на дребно в България е по-високата цена на търговец на едро, въз основа на която се ценообразува за краен потребител.

Отново както и при търговците на едро, тази разлика се задълбочава при сравнение на цените на търговец на дребно с ДДС, достигайки до 20% при средния ценови диапазон и варирайки между 13% и 15% съответно при най-ниска и най-висока цена на производител.

На практика, независимо от по-високите надценки в процеса на ценообразуване, разликата в данъка добавена стойност, с който се облагат лекарствените продукти, работи в полза на потребителите и здравноосигурителните институции в другите държани.

3.7. SWOT анализ на системата на външно референтно ценообразуване

Въз основа на прегледа на законодателството в 8-те изследвани държави, в *Таблица 4* е представен детайлен SWOT анализ на моделът на външно референтно ценообразуване в 8-те изследвани държави членки – България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия.

Таблица 4. SWOT анализ на системата на външно референтно ценообразуване в 8 държави членки – България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия

Силни страни	Слаби страни
<ul style="list-style-type: none"> ➤ относително опростена и лесна за приложение; ➤ подходяща при ограничени ресурси на здравеопазната система; ➤ предоставя бърз достъп до информация на компетентните органи; ➤ позволява международно сравнение на цените; ➤ води до намаляване на публичните и частните разходи за лекарствени продукти. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ детайлна информация за цените не винаги е достъпна, тъй като конкретният продукт може да липсва на даден пазар; ➤ прехвърлянето на цени понякога е нереалистично, тъй като реферирането се извършва към официални списъци, които не винаги отразяват реалните пазарни цени; ➤ различен обхват и контролиран тип цена в различните държави, което води до затруднения при изчисляването на нужната в конкретната държава цена, отклонения и разлика в изчисленията между регулаторните органи и индустрия; ➤ ако е единствен метод за определяне на цена, води до механично пренасяне на цени без реална оценка на влиянието на обема на лекарствения пазар; ➤ реферирането не винаги означава спестяване в системата на здравеопазване.
Въможности	Заплахи
<ul style="list-style-type: none"> ➤ при еднакви показатели на сравнение в държавите за референция може да се намали административната тежест; ➤ при съчетаване на външното ценово рефериране с други методи може да се постигне баланс между интересите на различните участници на пазара; ➤ при подходящ обхват може да доведе до значително понижаване на цените и сериозни спестявания в здравеопазните системи. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ забавено или отказ от пускане на пазара на нови за пазара на конкретната държава лекарствени продукти в държавите с ниски цени; ➤ използване на страни за референция в нормативната уредба, без да бъде отчетена методиката на ценообразуване в тях и съпоставимостта ѝ с методиката в държавата; ➤ отпадане на лекарствени продукти от пазара; ➤ ограничаване на иновациите и достъпа на пациентите до лечение; ➤ ценова ерозия на територията на ЕС.

4. ИЗВОДИ

Най-общо изводите могат да бъдат причислени към **3 категории**:

4.1. Изводи, касаещи администрирането на системите на външно референтно ценообразуване – към които се причисляват изводите по отношение на кошниците с референтни държави, сроковете за разглеждане на процедурите и т.н.:

❖ Към най-малък брой държави (3) реферира Естония, а към най-голям (27) – Гърция и Словакия.

❖ България, заедно с Румъния се нареждат приблизително в средата по брой референтни държави със съответно 10 и 12 страни в кошниците си.

❖ По-големият брой държави за референция потенциално води до възможност за по-големи спестявания за здравеопазните системи, поради по-голямо понижаване на цените. Не бива обаче да се пренебрегва фактът, че прекаленият натиск върху производители и притежатели на разрешения за употреба неминуемо води и до изтегляне на продукти от пазара и респективно лишаване на пациентите от достъп до конкретни лечения. Ако тези лечения са единствени по рода си, на практика конкретни здравни потребности остават непосрещнати и непокрити. В случай на изтегляне на продукти, за които са налични алтернативи, съществува сериозна опасност от създаване на монопол от страна на притежатели на разрешения за употреба, които са устояли на ценовата ерозия.

❖ Най-често в качеството на референтни държави се използват държави, които са в географска близост, или държави с по-рестриктивни системи на ценообразуване. Географската близост предполага сходно социално-икономическо развитие и сходни ресурси за осигуряване на здравеопазването, а рестриктивните системи на ценообразуване водят до по-големи спестявания за обществените фондове и по-ниски цени за пациентите. Поради това, комбинацията от тези фактори се прилага често при избор на референтни държави.

❖ Най-балансираните географски кошници принадлежат на България, Румъния и Чехия, тъй като в тях са включени както държави с нисък брутен вътрешен продукт от Централна и Източна Европа, така и държави от Западна Европа. Чрез балансиране на кошниците се цели и баланс на цените, за да се избегне изтеглянето на конкретни продукти поради сравнение само с държавите с най-ниски цени.

❖ 7 (87,5%) от 8 държави нормативно залагат максималния срок за разглеждане и одобрение на цена (от 90 дни), посочен в Директива 89/105/ЕИО. Изключение прави единствено Чехия, в която нормативно заложеният срок за разглеждане на процедурата по ценообразуване е 75 дни. Това води до по-малко административно натоварване за компетентните органи или използването на по-малък човешки ресурс от тяхна страна. От друга страна, колкото по-дълъг е срокът за оценка и одобрение на цена, толкова по-забавен е достъпът на конкретен лекарствен продукт до пазара и, респективно, използването му от пациентите.

4.2. Изводи, касаещи практическото приложение на външното референтно ценообразуване – към които се причисляват изводите по отношение на нормативни ценови ограничения за генеричните продукти, нормативно определените нива на цена на производител, броят и размерът на надценките за търговец на едро и търговец на дребно, ставката на ДДС и т.н.:

❖ 2 (25%) от 8 държави (Латвия и Естония) не залагат ограничения пред цената на генеричните лекарствени продукти и запазват либерален режим на ценообразуване за тях. В останалите 6 държави (75%) е налице нормативно определено съотношение между цената на иновативния и цената на генеричния лекарствен продукт, като цената на генеричния продукт не може да надвишава 50% до 70% от цената на референтния продукт в отделните държави. Това нормативно изискване води до значително спадане на цената при появата на първи генеричен лекарствен продукт на пазара.

А с появата и на други генерични продукти се засилва конкурентната среда и допълнителното вътрешно ценово рефериране. Въз основа на всичко това разходите на публичните фондове за конкретни лечения се понижават, което от своя страна води до освобождаване на ресурси за покриване на нови терапии, за които не е налична алтернатива.

❖ Във всички 8 (100%) държави контролираният тип цена е цената на производител. Производствената цена е ключова във всички изследвани страни, тъй като посредством нея и дефинирането на задължителни по размер надценки за търговци на едро и дребно биват контролирани и останалите нива в разпространението.

❖ Броят диференцирани нива на цената на производител варира от 3 в България до 20 в Гърция, като Латвия и Словакия се нареждат по средата (със

съответно 9 и 11 нива на цена на производител). По-голямата диференциация на нивата на цена на производител предполага и по-голяма диференциация в надценките за търговци на едро и дребно. Това, от своя страна дава, възможност за по-високи надценки при по-ниските цени на производител, което ще стимулира търговците на едро и дребно да поддържат наличности от тези продукти.

❖ По отношение на абсолютната стойност на най-ниските и най-високите диференцирани нива на цената на производител водеща е Гърция, а по средата се нареждат Румъния и Чехия. България се нарежда на четвърто място по отношение на най-ниското ниво и на пето място по отношение на най-високото ниво на цена на производител. По този начин в България се цели прилагане на по-ниски надценки.

❖ В 7 (87,5%) от 8-те държави съществуват специфични нормативно дефинирани надценки конкретно за търговец на едро и търговец на дребно. Изключение прави Чехия, където надценката при лекарствените продукти е обща за търговци на едро и търговци на дребно. Посредством фиксирани надценки за всяко от нивата се гарантират интересите на всички участници на пазара и същите биват поставени при равни условия.

❖ По-голяма тежест в ценообразуването се дава на търговците на дребно (аптеките), които респективно имат по-големи печалби от търговците на едро. На практика това означава, че търговците на дребно генерират по-високи печалби на база индивидуални опаковки. При търговците на едро това се компенсира от по-големите обеми на покупки и продажби, поради което надценките за тях са по-ниски и в процентно отношение и в абсолютна стойност.

❖ Броят надценки на търговец на едро в 7 (87,5%) от 8 държави (с изключение на Гърция) съвпада с броя на диференцираните нива на цена на производител. Гърция прави изключение от горепосоченото, тъй като нивата, регламентирани за цена на производител, касаят ценообразуването на ниво търговец на дребно, а за търговец на едро се прилага един фиксиран процент надценка, независимо от изходната цена на производител.

❖ България от своя страна се нарежда на предпоследно място, точно преди Гърция със своите 3 дефинирани надценки за търговец на едро. В гръцкия сценарий търговците на едро генерират по-високи печалби единствено при най-скъпите продукти, докато в България за същите продукти има фиксирана в абсолютна стойност надценка. За сметка на това при най-евтините продукти на пазара гръцките търговци на едро генерират по-ниска печалба от тези в България.

❖ Процентът минимална надценка за търговец на едро е най-нисък в Латвия, а най-висок в Румъния, като България се нарежда на пето място сред 8-те държави по низходящ ред. При максималния процент надценка за търговец на едро с най-висок процент е Чехия с цели 37%, като в края на скалата остава Гърция със своите 4,9%.

❖ В 3 (37,5%) от 8 държави (България, Румъния и Литва) на практика са заложили максимални суми, които надценките на търговец на едро не могат да надвишават (5,11 евро в България; 6,79 евро в Румъния и 14,48 евро в Литва). По този начин се гарантира, че дори и при най-скъпо струващите лекарствени продукти разходите на публичните фондове могат да бъдат частично контролирани. За сметка на това, тези фиксирани надценки не стимулират търговците на едро да поддържат и разпространяват въпросните продукти, тъй като генерираната печалба не е толкова съществена.

❖ В 2 (25%) от 8 държави (Словакия и Чехия) е регламентирана смесена система за надценките на търговец на едро – пропорционална надценка + фиксирана надценка в абсолютна сума. Въз основа на проучването не се открива съществено преимущество на единият тип система (само с фиксирана процентна надценка) спрямо смесената система, включваща сбор от пропорционална надценка + фиксирана надценка в абсолютна сума. Вероятно тези различия се дължат на исторически особености при изграждането, поддържането и промените в системите на ценообразуване.

❖ Гърция има най-голям брой диференцирани надценки за търговец на дребно (20), а България е на последно място с нормативно регламентирани 3 надценки. По-голямата диференциация на надценките дава възможност за по-голямо прецизиране на различните ценови класове продукти. От друга страна, прекалената диференциация води до затруднено приложение на системата както участниците на пазара (притежатели на разрешения за употреба и търговци на едро и дребно), така и от компетентните органи, в чиито правомощия влиза ценообразуването и реимбурсирането и заплащането публични средства на лекарствените продукти.

❖ Процентът минимална надценка за търговец на дребно е най-нисък в Латвия и Естония, а най-висок в България. При максималната надценка държавата с най-висок процент е Естония с цели 40%, като в края на скалата остава България със своите 20%.

❖ В 3 (37,5%) от 8 държави (България, Румъния и Литва) на практика са заложили максимални суми, които надценките на търговци на дребно не могат да надвишават (12,78 евро в България; 7,92 евро в Румъния и 5,79 евро в Литва). Както и при максималните фиксирани надценки за търговците на едро, и при търговците на дребно с това изискване се цели контролиране на разходите, но то демотивира търговците на дребно да поддържат наличност от скъпоструващи продукти. Това от своя страна в определени случаи затруднява достъпа на пациентите до лекарствени продукти и е възможна предпоставка за компрометиране на лечението.

❖ В 4 (50%) от 8 държави (Латвия, Словакия, Естония и Чехия) е регламентирана смесена система за надценките на търговец на дребно – пропорционална надценка + фиксирана надценка в абсолютна сума.

❖ Единствената от 8-те изследвани държави, която не прилага диференцирана ставка на ДДС по отношение на лекарствените продукти е България. Ставката ДДС, с която се облагат лекарствените продукти в България е 1,67 пъти по-висока от тази в Латвия; точно 2 пъти по-висока от тази в Словакия и Чехия; 2,22 пъти по-висока от тази в Румъния и Естония; 3,33 пъти по-висока от тази в Гърция; 4 пъти по-висока от тази Латвия.

4.3. Изводи, касаещи резултатите от практическото приложение на външното референтно ценообразуване – към които се причисляват изводите по отношение на установените най-ниски цени на търговец на едро и търговец на дребно при практическото приложение на ценообразуването във всяка от изследваните държави при 4 нива на цена на производител.

❖ При цените на търговец на едро без ДДС най-ниски са цените в Гърция (при цена на производител в размер на 3,00 евро и 10,00 евро) и Словакия (при цена на производител в размер на 75,00 евро и 150,00 евро). Това е обусловено от факта, че в съответните ценови групи това са държавите с най-ниска надценка за търговец на едро. По възходящ ред България се нарежда на 2-ро (при цена на производител 3,00 евро), 3-то място (при цена на производител 10,00 евро; 75,00 евро) и на 4-то място (при цена на производител 150,00 евро).

❖ При цените на търговец на едро, включващи ДДС в Гърция (при цена на производител в размер на 3,00 евро и 10,00 евро) и Словакия (при цена на производител

в размер на 75,00 евро и 150,00 евро) са регистрирани най-ниските цени на търговец на едро с ДДС.

❖ При цена на търговец на едро с ДДС България се нарежда на последното 7-мо място при всички нива на цена на производител, т.е. цената е най-висока спрямо цените във всички изследвани 7 държави. Основна причина за най-високата цена с ДДС в България се крие в ставката ДДС, която е най-висока сред изследваните 8 държави. Тази разлика в ставката ДДС води до разлика в цените между България и най-ниските в ценовите групи цени в Гърция и Словакия в диапазона 8,72% - 13,25%.

❖ При най-ниската и най-високата цена на производител (3,00 евро и 150,00 евро) най-ниските цени за търговец на дребно без ДДС се наблюдават в Гърция и Словакия. В средните ценови нива (10,00 евро и 75,00 евро цена на производител) на челно място с най-ниска цена застава Литва. България заема 3-то място при най-ниската цена на производител, запазва 3-тото си място при цена на производител в размер на 10,00 евро, а при останалите нива заема съответно 5-то място (при 75,00 евро и 150,00 евро цена на производител). Причина за промяната на мястото на България при цените за търговец на дребно без ДДС е фактът, че надценките за ТД в България в абсолютна стойност надвишават надценките в Румъния, Литва, Словакия и Естония .

❖ При цените на търговец на дребно с включен ДДС Гърция запазва най-ниска цена от 8-те държави при цена на производител 3,00 евро; Литва запазва най-ниска цена в средните ценови нива – цена на производител 10,00 евро и 75,00 евро, а Словакия е заменена от Литва при най-високо ниво на цена на производител (150,00 евро) и става държавата с най-ниска цена от изследваните. България запазва последното си място при двата най-високи ценови диапазона (75,00 евро и 150,00 евро), а при ниските ценови диапазони (3,00 евро и 10,00 евро) се нарежда на 6-то място. Причина за промяната на мястото на България отново е по-високата ставка ДДС спрямо изследваните държави.

❖ При равни други условия, търговците на едро реализират по-високи печалби в България спрямо Гърция и Словакия. Разликите в абсолютната стойност на надценките е най-малка при най-ниската и най-високата заложена цена на производител, докато в средния ценови диапазон тя е най-висока.

❖ И при цената на търговец на дребно разликата в абсолютната стойност на надценките е най-висока в средния ценови диапазон и най-ниска в най-високия ценови диапазон. В най-ниския ценови диапазон надценките за търговец на дребно са идентични за България и Гърция.

❖ Независимо от по-високите надценки в процеса на ценообразуване, прилагани в България, разликата в данъка добавена стойност, с който се облагат лекарствените продукти, работи в полза на потребителите и здравноосигурителните институции в другите държави и ощетявя българските потребители и заплащащи институции.

❖ В държавите с по-ниска ставка на ДДС е възможно отделянето на повече средства за закупуване на лекарствени продукти отколкото в България.

5. ПРЕПОРЪКИ

Оптимизирането на ценообразуването при лекарствените продукти трябва да бъде сред основните приоритети на държавните институции.

В качеството на основни препоръки могат да бъдат изведени следните:

1. Данъкът добавена стойност, начисляван при продажбата на лекарствените продукти в България следва да бъде намален до средния в изследваните държави – 9-10% (Естония, Румъния, Словакия, Чехия).

Диференцирането на ставка ДДС в размер по-нисък от основния в държавата би освободило допълнителен ресурс, който да се използва за закупуване на допълнителни или скъпоструващи лекарствени продукти и повишаване достъпа и осигуреността на пациентите с най-съвременни лечения.

Допълнително, за лекарствени продукти по лекарско предписание, които не са обект на реимбурсация, тази по-ниска ставка би довела до понижаване на личните разходи на пациентите.

2. По отношение на търговците на едро и дребно, при намаляване на ДДС се препоръчва повишаване на съществуващите диференцирани нива на цена на производител и повишаване на фиксираните нива на надценките при най-скъпите продукти. Това би довело до допълнителна полза за търговците от поддържане на наличности от тези продукти, които не рядко не са налични поради високата си цена.

3. Запазване на баласираната кошница с референтни държави в България, тъй като тя включва както държави с висок БВП, така и държави със сходно икономическо развитие, както и държави в региона.

4. Въвеждане на критерии за промяна в състава на кошницата с референтни държави, като всяка промяна следва да бъде аргументирана и подложена на публично обсъждане със заинтересованите страни.

5. Въвеждане на фиксирана надценка в абсолютна стойност за лекарствените продукти в най-ниската ценова група до 10,00 лв. в размер на 1 лв. за търговци на едро и 2 лв. за търговци на дребно. Това ще позволи поддържането на наличности и в ТЕ, и в ТД поради по-висока печалба на търговците, което от своя страна ще обезпечи достъпа на пациентите до тях.

6. Запазване на опростената система за надценки, тъй като прекалената диференциация на надценките (на примера на Гърция), както и комбинирането на пропорционални и фиксирани надценки (на примера на Латвия, Естония и Чехия) води

до затруднено прилагане на методиката на ценообразуване, както от страна на компетентните органи, така и от страна на индустрията без съществени ползи за потребители и заплащащи институции по отношение на цената.

7. Понижаване на свръхрегулацията на генеричните лекарствени продукти при наличието на 2 и повече генерични продукта в ПЛС, тъй като конкурентните пазарни механизми водят до по-голямо понижаване на цените от външното референтно ценообразуване.

Запазване на изискването за цена на производител не по-висока от 70% от стойността на референтния продукт и въвеждане на рефериране към средноаритметичната стойност от цените в 10те референтни държави. Това ще позволи запазване на продукти на българския пазар, които се изтеглят с цел съхраняване на цени на по-големи пазари, но не би довело до повишаване на цените за пациентите, поради механизмите на вътрешно ценово рефериране и конкурентните пазарни механизми.

Всички посочени препоръки биха довели до преосмисляне от страна на фармацевтичните компании на регионалните им политики, което ще повиши съществено достъпа до лекарствени продукти, същевременно понижавайки цените им до поносими за финансиране с публични средства нива.

6. ПРИНОСИ

6.1. Научни приноси

В настоящата дисертация е разгледано ценообразуването и регулирането на цените на лекарствени продукти като ключови за оптималното използване на наличните финансови ресурси в системата на реимбурсиране.

Сред основните научни приноси на разработката се очертават следните:

1. Настоящата разработка има характер на уникално, задълбочено, научно изследване и сравнителен анализ между практиките в областта на лекарствената политика в 8 държави на ЕС от Централна и Източна Европа, разделени условно в 3 групи по географски принцип и въз основа на сходство в регулацията на цените във всяка от групите:

- Югоизточна Европа: България, Гърция и Румъния.
- Прибалтика: Латвия, Литва и Естония.
- Централна Европа: Чехия, Словакия.

2. Основно преимущество на работата е, че представлява полезен модел с анализ по хоризонтала и вертикала, който обхваща 8 държави в аспектите цени на производител, цени на търговци на едро и дребно и ДДС, което може да служи за анализ и взимане на управленски решения за подобряване на политиките в тази насока във всяко едно от дискутираните направления.

3. Моделът може да бъде използван като сравнителен анализ с други държави и други изследвани показатели съобразно актуалните необходими и потребностите при взимането на управленски решения и при промяна на нормативната уредба.

4. Изготвената анкета е приложима за сравнителен анализ с различен обхват, очертаващ тенденциите в развитието на всяка от системите, включително ретроспективен за проследяване на динамиката в системите – промяна в цените на лекарствените продукти, отпадане на лекарствени продукти от пазара, както и стратегическо планиране при пускането на лекарствените продукти в различните държави.

6.2. Практически приноси

В допълнение към научните приноси, работата има и практическа значимост в качеството си на систематизиран източник, предоставящ детайлен анализ на системите на ценообразуване и регулиране на цените на генеричните лекарствени продукти за целите на реимбурсиране в изследваните държави.

Анализ, който е напълно приложим не само от научна гледна точка, но и в практиката на фармацевтичната индустрия и чрез който се предлагат няколко практически подхода, които могат да се взаимстват от другите 7 държави и да са приложими у нас:

1. Диференциране на ставката на ДДС за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание и обект на реимбурсация в Р. България спрямо стандартното ДДС, както е във всички 7 изследвани държави, което ще доведе до понижаване на цените на лекарствените продукти и ще освободи допълнителен финансов ресурс за заплащане на повече лекарствени продукти или повишаване на реимбурсацията на най-често прилаганите лекарствени продукти.

2. Въвеждане в Р. България на средноаритметична цена от трите най-ниски цени в референтните държави на примера на Словакия, което ще позволи на притежателите на разрешения за употреба да запазят лекарствени продукти на пазара в Р. България, без да повлияят върху цените в държави, които реферират към България.

3. Налице са устойчивост, полифункционалност, отвореност и адаптивност на модела за сравнение между 8 държави, които го правят изключително приложим и ценен инструмент при взимане на законодателни решения, определяне на ценови и реимбурсни практики и политики не само по отношение на лекарствените продукти, както и анализ при включване и изключване на държави от списъка с референтни държави в Република България.

Всичко посочено е фактор за подобряване на показателите на ефективната, финансово стабилна, пазарно ориентирана здравна политика, насочена към и фокусирана върху благо на пациента и оптималното използване на наличните ресурси за постигане на това благо.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение, настоящата работа има уникален характер, тъй като по своята същност подобно проучване в дълбочина не е провеждано до момента.

Сравнени са 8 държави в Централна и Източна Европа и са изведени най-значими практики относно ценообразуването, което е основа за реимбурсирането в тези държави.

Посочени са основните характеристики на фармацевтичния пазар за периода 2015 – 2019 г., като основните дейности по неговото регулиране и основните изводи и препоръки, които бяха изведени въз основа на сравнителния анализ на системите на външно референтно ценообразуване като част от процеса по ценообразуване и реимбурсиране на генеричните лекарствени продукти в 8 държави членки на ЕС – България, Румъния, Гърция, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия.

Тъй като обект на изследването са системите на външно референтно ценообразуване при генеричните лекарствени продукти за целите на реимбурсиране в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия, Словакия и тяхното влияние върху цените на лекарствените продукти, на обширен анализ беше подложено референтното ценообразуване, както то се прилага в осемте държави, което показва, че България и Румъния притежават едни от най-ефективните системи сред изследваните държави – балансиращи икономически и географски кошници с референтни държави, опростени скали за надценки на търговци на едро и дребно, поддържане на ниски цени на производител, търговец на едро и дребно без ДДС.

Въз основа на този анализ бяха постигнати основните цели и задачи на разработката:

1. създаване на полезен, полифункционален, устойчив и адаптивен модел под формата на анкетна карта за изследване на основните характеристики на ценообразуването и регулирането на цените в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия;

2. изготвяне на сравнителен анализ на нивата на цена на производител, надценките за търговец на едро и търговец на дребно в изследваните държави членки на ЕС;

3. изготвяне на сравнителен анализ на прилаганите върху лекарствените продукти ставки на ДДС в изследваните държави;

4. изследване на практическото образование на цена в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия при 4 цени на производител;

5. изготвяне на сравнителен анализ на кошниците с референтни държави в България, Гърция, Румъния, Латвия, Литва, Естония, Чехия и Словакия;

6. изготвяне на анализ на взаимовръзките и влиянието на всяка от изследваните държави върху останалите седем държави;

7. изготвяне на предложения и препоръки за оптимизиране на системата на ценообразуване при лекарствените продукти в България с цел отчитане и гарантиране на интересите на всички участници в процеса на лекарствоснабдяване.

Установено беше, че независимо от по-високите в абсолютна стойност надценки на търговец на едро и търговец на дребно в България, ставката ДДС играе ключова роля, като чрез нейното диференциране потребителите и финансиращите институции в повечето от останалите 7 държави са облагодетелствани и заплащат по-ниска крайна цена за лекарствените продукти.

Необходимостта от ценова регулация е неоспорима, но тя трябва да бъде подчинена на ясни правила и дейности, които в максимална степен да отговарят на нуждите и потребностите както на пациентите и държавата, така и нуждите и потребностите на бизнеса.

Може да се обобщи, че системата на външно ценово рефериране може да има положително влияние върху системите на здравеопазване, но само тогава когато тя не е единствен изолиран подход в ценообразуването, а е допълнена от други подходи и оценки и се основава на обективни, съпоставими и приложими към конкретната здравеопазна система критерии (а не на целенасочено подбрани такива), които ограничават потенциалните рискове както за отделния пациент, така и за оптималното функциониране на здравеопазните системи като цяло. Това е особено приложимо към по-малки пазари като този в България, които в основната си част се разглеждат от фармацевтичната индустрия като пазари на престиж и обект на териториално покритие.

В заключение може да се посочи, че сред основните преимущества на настоящата работа е представянето ѝ като уникален модел с анализ по хоризонтала и вертикала, който може да бъде разширен и допълнен във времето с други държави и други изследвани показатели, давайки възможност за сравнителен анализ с различен обхват, очертаващ тенденциите в развитието на всяка от изследваните системи.

Именно той може да служи като полезен модел за подобряване на показателите на ефективната, финансово стабилна, пазарно ориентирана здравна политика, насочена

към и фокусирана върху благо на пациента и оптималното използване на наличните ресурси за постигане на това благо.

8. СПИСЪК НА ПУБЛИКАЦИИ

8.1. Списък на пълнотекстови публикации

1. **Benisheva-Dimitrova, T., Sidjimova, D., Cherneva, D. & Kralimarkov, N.** (2017). Pricing, reimbursement and health technology assessment of medicinal products in Bulgaria. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1-6. doi: 10.1017/S0266462317000551
2. **Cherneva, D., Benisheva, T.** (2017). How the VAT rate affects the prices of medicines in Bulgaria, Romania and Greece? *1ST International Conference on Public Health "From European to National Health Policy", 9-10 October 2017*. P.2-10, ISBN 978-954-9318-87-6
3. **Чернева, Д.** (2020). Външно референтно ценообразуване – анализ на специфични параметри в 8 страни на ЕС, *сп. „Здравна политика и мениджмънт“*, бр.1, 2020
4. **Чернева, Д., Бенишева, Т.** (2020). Промени в правилата на ценообразуване при лекарствата след 29 март 2019 г., *сп. „Здравна политика и мениджмънт“*, бр.1, 2020
5. **Чернева, Д.** (2020). Сравнение на цените на лекарствените продукти в 3 държави членки на ЕС – България, Гърция и Словакия, *сп. „Здравна политика и мениджмънт“*, бр.2, 2020

8.2. Списък на публикувани постери

1. **Cherneva, D., Benisheva, T.** (2017). How the VAT rate affects the prices of medicines in Bulgaria, Romania and Greece? *1ST International Conference on Public Health "From European to National Health Policy", 9-10 October 2017*. POSTER
2. **Benisheva, T., Cherneva, D., Vodenicharov, Z., Boncheva, E., Kralimarkov, N.** (2017). Investigating comparator requirements for selection for cost-effectiveness. *ISPOR 20th Annual European Congress, Glasgow, Scotland, November 2017*. POSTER
3. **Trendafilova, P., Benisheva, T., Sidjimova, D., Cherneva, D.,** (2017). Comparative analysis of the development of the Bulgarian and the Romanian HTA systems. *ISPOR 20th Annual European Congress, Glasgow, Scotland, November 2017*. POSTER

4. **Бенишева, Т., Чернева, Д., Бончева, Е.** (2018). Реимбурсиране на иновативните лекарствени продукти през 2018 година. *9-та Национална конференция за редки болести и лекарства сираци*, Пловдив, 31 август – 1 септември 2018, ПОСТЕР
5. **Cherneva, D., Benisheva, T.,** (2018). The impact of supply chain margins and VAT on the prices of medicines in Bulgaria and Greece. *ISPOR 21st Annual European Congress, Barcelona, Spain, November 2018*. POSTER
6. **Benisheva, T., Boncheva, E., Cherneva, D.** (2018). Investigating usage of reference countries for pricing and health technology assessment of medicines in CEE countries. *ISPOR 21st Annual European Congress, Barcelona, Spain, November 2018*. POSTER
7. **Чернева, Д., Бенишева, Т., Бончева, Е.** (2019). Ценообразуване при лекарствените продукти в България – Какво се промени след 1ви април 2019 г.?. *Трета Национална конференция „Общественото здраве – капиталът на бъдещето“*, Пловдив, 30 май – 1 юни 2019 г., ПОСТЕР
8. **Бончева, Е., Бенишева, Т., Чернева, Д.** (2019). Достъп до иновативни лекарствени продукти в България – преглед на новите нормативни изисквания в сила от април 2019 г. *Трета Национална конференция „Общественото здраве – капиталът на бъдещето“*, Пловдив, 30 май – 1 юни 2019 г., ПОСТЕР
9. **Benisheva, T., Boncheva E., Cherneva, D.** (2019). Comparison of the HTA recommendation for IPF medicines (Pirfenidone and Nintedanib) in Bulgaria, Germany, France and UK. *ISPOR 22ND Annual European Congress, Copenhagen, Denmark, November 2019*. POSTER