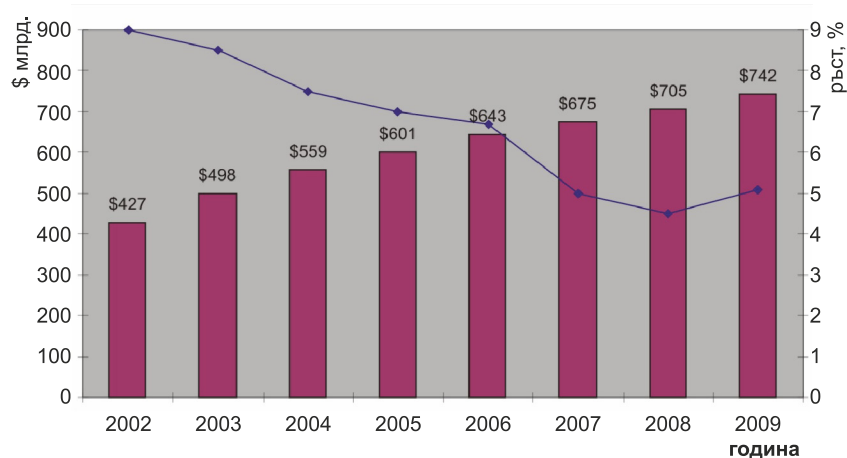


## Глава 1

## РАЗХОДИ ЗА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И СТРАТЕГИЧЕСКИ ПЕРСПЕКТИВИ ЗА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ

Световният фармацевтичен пазар отбелязва постоянен годишен ръст (фиг. 1).



Източник: Kalorama Information Market Intelligence Reports

**Фиг. 1. Продажби и ръст на световния фармацевтичен пазар (2002-2009)**

Растящите продажби във фармацевтичния сектор се дължат, освен на повишените цени, и на застаряващото население, увеличеното потребление на лекарства за хронични заболявания и по-доброто спазване на лекарствения режим, предписан на пациентите. Едновременно с това цените на биофармацевтичните изделия изпреварват ценовите

индекси в другите сектори, вследствие на сериозни инвестиции в научноизследователската дейност за иновации в лекарствени биопродукти.

В повечето страни лекарствените разходи заемат основна част от здравния бюджет. Постоянно покачващите се цени на лекарствата предизвикват повишен медиен интерес, политически дебати, интервенции и натиск от страна на осигурителите върху фармацевтичните компании за различни форми на отстъпки, които имат отрицателен ефект върху маржовете в отрасъла. В исторически план фармацевтичният сектор винаги се е считал за стабилен и много рентабилен сектор – сигурен залог в условията на несигурни финансови пазари. Отчасти това се дължи на неотслабващото търсене на ефективни интервенции за лечение на заболяванията и по-добро здраве.

Здравните системи по света обаче съкращават и оптимизират разходите, като се стремят оптимално и ефективно да ползват ограничените ресурси. Самите системи са подлагани на реформи и реструктуриране от страна на политиците с цел повишаване на стандартите за качество и осигуряване на по-добро здраве за населението. Едновременно с това пациентите излизат от ролята на пасивни участници и стават информирани и уверени потребители на здравни грижи.

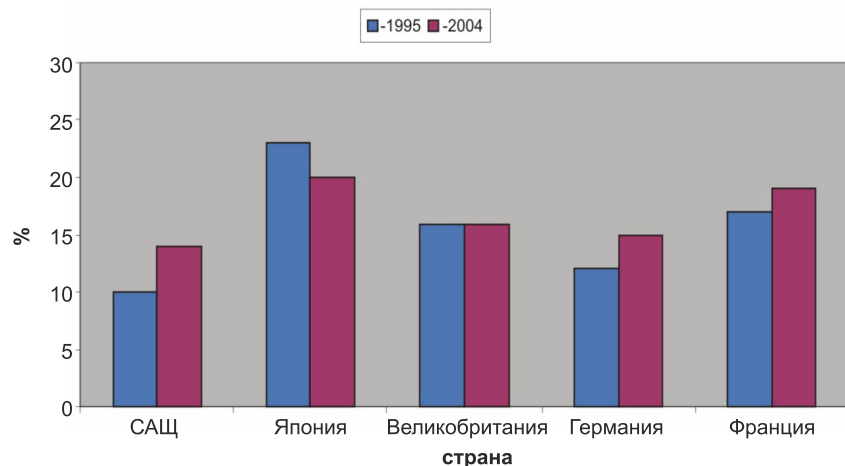
### 1.1. Разходи за здравеопазване

Здравеопазването е основен компонент от БВП на всяка нация. В целия свят достъпът до здравеопазване се смята за основно право на гражданите на всяка страна, независимо дали е развита, или развиваща се. За повечето държави достъпното за всички граждани здравеопазване е сред главните цели на правителството. За всяка нация финансирането на достъпа до основен пакет здравни услуги представлява значителен процент от БВП. Освен това, тъй като хората живеят по-дълго и разходите за осигуряване на медицински грижи, като хоспитализация, лекарства и др. се повишават, поддържането на приемливо ниво на здравеопазване все повече налага на държавните бюджети.



Активното участие на правителството в предоставянето на здравни грижи на обществото е деликатен въпрос в политическото пространство. Затова сред големите развити страни само в САЩ правителството все още играе миноритарна роля в закупуването и предоставянето на здравни грижи за своите граждани. По същия начин само в САЩ съществува свободен пазар на закупуване на здравни услуги и лекарства. Частна медицина съществува във всички страни. В тях обаче за разлика от САЩ правителствените органи определят цените и условията, като се прави всичко възможно разходите да се поддържат ниски. Следователно и цените на фармацевтичните продукти се определят от държавата, като се полагат непрекъснати усилия за ограничаване на потреблението и цените. На практика обаче това не помага съществено за ограничаване на общите здравни разходи.

Разнообразието от национални здравни модели означава, че всяка система има своите особености. САЩ са най-значимата икономика в света и най-важният пазар на фармацевтичната индус-



Източник: IMS Health, Statistikal data (91)

**Фиг. 2. Разходите за фармацевтични продукти като компонент от националните разходи за здравеопазване**



трия. Предвид несъответствията в цените между САЩ и другите държави, вероятно е изненадващо, че докато там разходите за здравеопазване като процент от БВП имат много по-високи стойности, отколкото в другите развити страни, разходите за фармацевтични продукти в САЩ и останалите индустриално развити страни са сравними (фиг. 2).

За сравнение разходите за реимбурсирани лекарства в България, като процент от публичните разходи за здравноосигурителни дейности на НЗОК през периода 2005-2010 г. представляват 20-25% относителен дял, което е характерно за слаборазвитите страни [34].

## 1.2. Цени и достъпност до лекарствени продукти

В глобален план съществува значително неравенство по отношение на достъпа до лекарства. Според доклада на World Medicines Situation 2008 г. [109] около една трета от световното население няма надежден достъп до лекарствата, от които се нуждае, най-вече поради финансова недостъпност. Аналогични данни потвърждават и изследванията на нашия екип в България при проследяване на лечението за период от една година на две от най-масовите заболявания – артериална хипертония и исхемична болест на сърцето [14, 16, 17].

При проследяване на 1553 пациенти с артериална хипертония през периода 2009–2010 г. се установи, че едва 24,67% от пациентите остават с непроменена терапия през първата година. Основен дял (35,10%) представляват прекъснатите терапии през годината, като най-често това се случва веднага след първия месец – 15,49% от всички проследени пациенти. Основният фактор, влияещ върху преустановяването на лечението, е цената на терапиите, което представлява бариера пред достъпността. В 40,23% от всички случаи има промяна на терапиите за период от една година, като при 22,39% от пациентите това се е случвало два и повече пъти. Следователно в България не може да се говори за терапевтична инерция и негативните ефекти от нея, а по-ско-

ро за явлението чести терапевтични вариации. Анализът на данните показва, че най-голям дял прекъснати терапии (26,40%) има в ценовата група от 20 лв. до 40 лв. месечно. От друга страна, основният дял на прекъснатото лечение (21,38%) е при възрастова група > 60 години, което също е косвено доказателство за финансовата бариера пред лекарствената достъпност, когато лекарите не се съобразяват с цените на терапиите, които предписват. Качественото изследване на терапевтичните вариации е направено при две основни предположения:

- Наличие на медицински причини за промяна на терапията, когато е установено, че артериалната хипертония не е в необходимите граници (> 140/90 mm Hg). В този случай се допуска, че един медикамент се заменя с друг лекарствен продукт от друга фармакологична група – напр. β-блокери с калциев антагонист. Това предположение важи и за случаите, когато са установени нежелани лекарствени реакции, противопоказания за употреба или вредни лекарствени взаимодействия.
- Наличие на финансови причини за промяна на терапията, когато под натиска на медицинските представители на фармацевтичните производители (маркетингови влияния) или под въздействието на пациента (пациентски влияния) лекарят променя терапията. В този случай за целта на изследването е прието, че един лекарствен продукт се заменя с друг, но със същото международно непатентно наименование или от същата фармакологична група – напр. Vasopren се заменя с Renitek или Acupro – с Tritace (всички посочени медикаменти са ACE инхибитори с аналогично терапевтично действие, но с различни търговски марки и цени).

Анализът показва, че причините за терапевтичните вариации в 31,04% от случаите са от финансово естество и едва 9,21% – по медицински причини. Следователно терапевтичните вариации в три четвърти от случаите се дължат или на влиянието на медицинс-

ките представители на фармацевтичните производители, или на пациентското влияние, което изцяло е продиктувано от липсата на икономическа достъпност до лекарствена терапия.

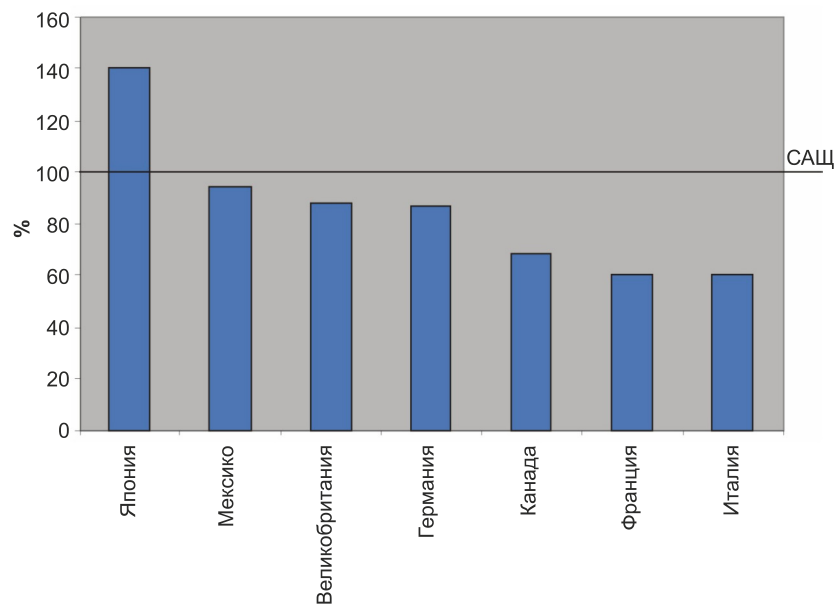
Редица световни проучвания достигат до подобни изводи, че ключовите фактори, които влияят върху достъпа до фармацевтични продукти са неразумни прескрипции от страна на лекарите, несправедливи механизми за реимбурсация, недостъпни цени и проблеми с качеството на лекарствата и терапиите [99, 100, 105, 108].

Фармацевтичните разходи като компонент от разходите за здравеопазване се различават значително по света. В страните с ниски доходи по-високите цени на лекарствата значително ограничават достъпа до тях и в развиващите се страни техният дял е между 25% и 70% от общите разходи за здравеопазване спрямо по-малко от 15% в повечето страни с високи доходи. Освен това финансовата структура на пазара на лекарства с рецепта също се различава значително. В бедните страни частният сектор играе водеща роля в доставянето на лекарства и по този начин контролира основната част от фармацевтичното предлагане, което обяснява по-високите разходи за лекарства. Разходите на пациентите за лекарствени продукти в страните с високи доходи представляват 52% от фармацевтичният пазар, 71% – в страните със средни доходи, и 75% – в страните с ниски доходи [114].

По този показател България се нарежда отново сред страните с ниски доходи, където личните разходи за реимбурсирани продукти са над 60%, а платените от гражданите фармацевтични продукти представляват 74% от общия фармацевтичен пазар [37].

Цените на фармацевтичните продукти също се различават значително в зависимост от страната. Редица фактори оказват въздействие върху цените, като цени на производителите на лекарства, различни мита и тарифи за внос, разлики в разходите за материално-техническо снабдяване (транспорт, доставки, продажби на едро и дребно), местни данъци и други надбавки, чиито стойности могат значително да се различават между отделните страни. Съществуват и чисто пазарни фактори, които засягат цените на фармацевтичните

продукти. Такива могат да бъдат ценовата дискриминация от страна на производителите на патентовани продукти според пазарните условия в различните страни, както и наличието на местна фармацевтична индустрия с капацитет за производство на генерични аналози. На фигура 3 се показва съотношението на цените на лекарствените продукти в различни страни спрямо стойността им в САЩ.

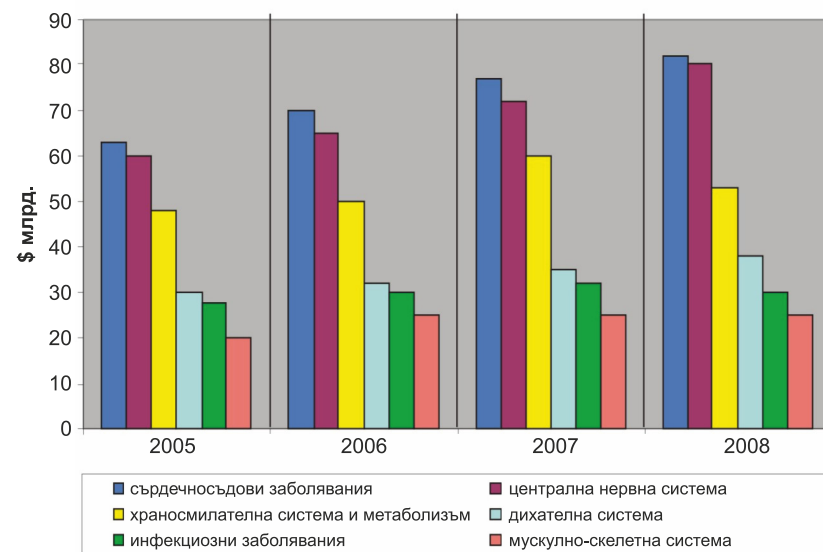


Източник: Kalorama Information Market Intelligence Reports (94)

**Фиг. 3. Сравнение на цените на лекарствените продукти в икономически развити страни спрямо цените в САЩ**

Факторите, които влияят върху разходите за лекарства оказват въздействие както върху обема на продажбите, така и върху цените на лекарствените продукти. Увеличението на обема може да се обясни най-вече с увеличеното търсене на лекарства от страна на застаряващото население. Освен това въвеждането на нови лекарства за често срещани заболявания повишава потреблението чрез увеличаване на рецептите за нови и по-скъпи продукти. Друг

фактор за увеличеното потребление е въвеждането на иновативни диагностични технологии, което позволява по-ранно и успешно диагностициране на заболяванията. Въздействие оказва и по-високата осведоменост на пациентите след навлизането на интернет. От друга страна, цените представляват около 25–30% от общото увеличение на разходите за лекарствени продукти. През последното десетилетие се наблюдава последователна тенденция за повишаване на цените. Причината за постоянната ценова инфлация се корени в скъпоструващата научноизследователска дейност на биофармацевтичния сектор – *фиг. 4.*



Източник: IMS Health, Statistikal data (91)

**Фиг. 4. Разходи за научноизследователска дейност във фармацевтичния сектор по групи заболявания**

Очевидно тенденцията през последните години е основните разходи за лекарствена научноизследователска дейност да се повишават. Въпреки това не се забелязва увеличение в производителността, измерена за единица разход, похарчена за разработване на нови лекарства.

Както отбелязахме вече, за пускането на един продукт на пазара са необходими около USD 1 млрд. и 10-12 години изследователски труд и инвестиционни рискове. Поради това производителите на лекарства са склонни да поставят на новите си продукти по-високи цени от средната стойност на лечението в сферата на съответното заболяване с цел бързо възвръщане на инвестицията, направена в проекта.

Един от основните подходи за решаване на проблемите, свързани с достъпа до лекарства, наложен от Световната здравна организация (СЗО), е установяване на диференцирани цени и публично финансиране на най-важните лекарствени продукти.

Големите фармацевтични компании, които притежават патентите на много животоспасяващи лекарства, се състоят от частни монополи с крайна цел постигане на максимална печалба. Тъй като те нямат локална или международна конкуренция цените във всяка страна се определят с цел максимално възможна печалба и поради това могат да бъдат дори 100 пъти по-високи от пределните разходи [113].

Ако ценообразуването на продукта се определя въз основа на потребителската готовност за плащане във всеки пазар, тогава те могат да се сегментират. Това е основата на установяването на диференцирани цени. Следователно установяването на диференцирани цени най-общо означава поставяне на различни цени в различните пазари в зависимост от покупателната способност. Установяването на диференцирани цени би позволило на компаниите, които произвеждат патентовани медикаменти, да възстановяват по-голямата част от разходите си за научноизследователска дейност в по-богатите пазари и същевременно да продават или лицензират продукцията си на по-ниски цени в страните с по-ниски доходи. Ако фармацевтичната индустрия успее да ограничи паралелната търговия, тогава този механизъм би могъл да се окаже ефективен. Установяването на диференцирани цени разделя пазарите и максимализира печалбата за всеки сегмент. Например Африка е малък пазар за много жизненоважни лекарства, включи-

телно против СПИН – представлява 1-2% от световния пазар. Ако Световната търговска организация и СЗО гарантират разширен пазар в Африка, като същевременно съдействат на производителите монополисти да избегнат търсенето на по-ниски цени от други регионални пазари, това ще бъде в полза както на монополистите, така и на пациентите.

В световен мащаб съществуват ежедневно редица дискусии, свързани с етичните проблеми на ценообразуването на лекарствата. Въвеждането на комбинираната високоефективна антиретровирусна терапия (НААРТ) в средата на 90-те години на XX век революционизира лечението на СПИН. Този подход повиши качеството на живот, подобри прогнозата на заболяването и удължи очакваната продължителност на живота на пациентите. Хора с адекватен достъп до здравни услуги и грижи обикновено живеят над 20 години със СПИН.

За съжаление напредъкът в терапията на СПИН води до значително повишаване на стойността на лечение. Нетната стойност на лекарствата, необходими за този дълъг период, се превръщат в много тежко финансово бреме. Програмите в САЩ, които помагат за закупуване на лекарствата (ADAP), се затрудняват да посрещат нуждите на болните поради растящото търсене и твърде високите цени. В същото време в развиващите се страни ежедневно умират хиляди хора със СПИН. Тази парадоксална ситуация предизвика много дебати относно етиката и ценообразуването на лекарствата. Конкретен примерен казус в последните години е еднократното увеличение с няколко процента на цената на протеазния инхибитор Ritonavir от производителя Abbott. Това предизвика буря от критики и съдебни производства. Друг подобен пример е продуктът Fuseon на Roche – нов клас агент с уникален механизъм на действие. Анти-СПИН терапията годишно възлиза на USD 20 хил. Производителят Roche беше изправен пред значителна съпротива от организации за защита на пациентите, които настояваха за намаляване на цената и за програми за достъп на пациентите от слабите социално-икономически групи.



Компанията твърди, че причината за високата цена са големите разходи за производство и суровини. В същото време групата АСТ-NT от Ню Йорк възрази, че разходите по разработването на Fuseon всъщност възлизат на около половината от обявените от Roche USD 600 млн. Това са два примера за класически конфликт между етиката и ценообразуването на патентованите продукти от производителите монополисти.