

**ВЪЗМОЖНИ МЕХАНИЗМИ
ЗА РЕФОРМИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА
РЕИМБУРСНА ПОЛИТИКА
С ЦЕЛ УВЕЛИЧАВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО
И ДОСТЪПНОСТТА ПРИ ОГРАНИЧАВАНЕ
НА ПУБЛИЧНИТЕ И ЛИЧНИ РАЗХОДИ
ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

С цел установяване на съществуващото качество на лечение и цени на терапии през периода 01-05.2008 направихме проучване и оценка на терапиите на 723 197 пациенти със сърдечно-съдови заболявания, разпределени по водещи диагнози [4].

От анализа на информацията от диагнозите (МКБ) могат да се изведат следните изводи:

а) При диагностицирана сърдечна недостатъчност 71,92% от пациентите имат и съпътстваща диагноза – 18,27% са и с исхемична болест на сърцето, а 53,65% от пациентите имат и диагностицирана хипертония.

Предполагаемите недиагностицирани пациенти са изчислени на база на публикуваните статистически епидемиологични данни в другите страни от Европейски съюз и регистрираните диагностицирани пациенти у нас, съгласно данните на НЗОК [131].

б) При диагностицирана исхемична болест на сърцето 89,55% от пациентите имат втора съпътстваща диагноза на сърдечно-съдово заболяване – 10,17% са със сърдечна недостатъчност, а 79,38% – с артериална хипертония.

в) От диагностицираните пациенти с артериална хипертония само 28,52% са и с исхемична болест на сърцето, а 7,33% – и със сърдечна недостатъчност.



г) И при трите диагнози над 50% са предполагаемите недиагностицирани и нелекувани пациенти. Това е лоша оценка за здравната реформа, както и по отношение на здравната култура и информираност на обществото, така и по отношение на качеството на лекарския труд и медицинска диагностика.

Анализът на диагнозите също налага и извода, че сърдечно-съдовата патология в страната в повечето случаи е комплекс от няколко диагнози, за които е необходимо и комбинирано лечение. Цените на терапите при монодиагностицираните пациенти са показани в *табл. 13*.

Табл. 13. Цени на терапии при монодиагностицирани сърдечно-съдови заболявания – АХ, СН, ИБС

Диагноза	Терапия	Месечна стойност на терапията по цена в аптека, лв.
АХ	монотерапия	10,14 лв.
	двойна терапия	18,64 лв.
	тройна терапия	54,41 лв.
ИБС	монотерапия	14,27 лв.
	двойна терапия	29,08 лв.
	тройна терапия	114,05 лв.
СН	монотерапия	5,92 лв.
	двойна терапия	11,67 лв.
	тройна терапия	33,27 лв.

Източник: Веков и колектив, Сърдечно-съдови заболявания, 2009 г.

Най-често са използвани тройни комбинации от медикаменти, но не липсват и моно-, и двойнокомбинирани терапии [14]. Следователно средната цена за месечната терапия на монодиагностицираните пациенти е за АХ – 27,73 лв., ИБС – 52,47 лв., СН – 16,95 лв.

Анализът показва, че средномесечните стойности на терапите на комбинации от сърдечно-съдови заболявания са следните –



АХ + ИБС – 120,60 лв., АХ + СН – 61,85 лв. и ИБС + СН – 90,19 лв. Интересни данни се установяват от изследването на нивото на реимбурсация на тези медикаменти, което е 35,62% спрямо референтната стойност и 24,45% спрямо пределната цена в аптека. Следователно пациентите заплащат лични средства в размер на 75,55% от стойността на терапията на най-масовите у нас сърдечно-съдови заболявания. Имайки предвид нивото на средна работна заплата и пенсия у нас, ще установим, че високите лични разходи за лекарствени терапии водят до ограничаване на достъпността, което най-често се изразява в прекъсване на терапията поради невъзможност за заплащането ѝ. Погрешната реимбурсна политика на правителството и НЗОК са основен фактор за лошия контрол на сърдечно-съдовите заболявания и високата смъртност от тях въпреки ежегодно увеличаващите се средства – **табл. 14.**

Очевидно е, че НЗОК реимбурсира годишно лекарствени продукти за лечение на горепосочените заболявания общо в размер на 80 млн.лв (~25% от бюджета си за лекарствени продукти за домашно лечение). Въпреки това достъпността е ограничена поради високите средни цени на терапията. Основните причини са две:

- липса на реимбурсна и лекарствена политика, която да насърчава генеричното потребление;
- липса на административни мерки за ограничаване на въздействието на медицинските представители върху прескрипциите на лекарите.

Табл. 14. Месечни разходи за допълнително лечение на сърдечно-съдови заболявания – обществени и лични

Диагноза	Пациенти	Средна цена на месечна терапия	Обща стойност на месечната терапия	Обществен разход (реимбурсация)	Личен разход
АХ	368 856	27,73 лв.	10 228 377 лв.	2 500 838 лв.	7 727 539 лв.
ИБС	14 265	52,47 лв.	748 485 лв.	183 004 лв.	565 481 лв.
СН	19 814	16,95 лв.	335 848 лв.	82 114 лв.	253 734 лв.



Диагноза	Пациенти	Средна цена на месечна терапия	Обща стойност на месечната терапия	Обществен разход (реимбурсация)	Личен разход
АХ+ИБС	109 394	120,60 лв.	13 192 916 лв.	3 225 668 лв.	9 967 248 лв.
АХ+СН	37 848	61,85 лв.	2 340 899 лв.	572 350 лв.	1 768 549 лв.
ИБС+СН	12 889	90,19 лв.	1 162 458 лв.	284 220 лв.	878 238 лв.
Общо	563 066	ср. 61,63 лв.	28 008 983 лв.	6 848 194 лв.	21 160 789 лв.

Източник: Веков и колектив, *Сърдечно-съдови заболявания, 2009 г.*

Един от възможните изходи за подобряване на достъпността до терапия при основните хронични заболявания е контролът върху цената от страна на пациента. Това би могло да се постигне, като се определят реимбурсни стойности не на международно непатентно наименование чрез референтни цени, а като се реимбурсира определена стойност на терапевтичен курс за определена диагноза или комбинация от диагнози. На практика това се реализира чрез определяне на референтна стойност на терапия на ниво МКБ, а не на ниво АТС, като се предвиди за всяко МКБ да има поне една възможност за напълно реимбурсирана терапия.

През периода април-декември 2009 г. беше реализирано изследване на подобен тип терапевтична реимбурсация, като се анализираха разходите за лечение на сърдечно-съдови заболявания при 830 доброволно осигурени пациенти, на които се възстановяват разходи за лекарствени продукти за домашно лечение до 30 лв. на месец [21]. Получените данни бяха съпоставени и беше изготвен сравнителен анализ относно месечните разходи за лекарства при пациенти с аналогични диагнози (артериална хипертония, исхемична болест на сърцето и сърдечна недостатъчност), които са задължително здравноосигурени в системата на НЗОК и използват частично реимбурсирани лекарствени продукти.

Сравнителният анализ е извършен на базата на критериите обща цена на терапията, реимбурсирана или възстановена стойност

от фондовете и ниво на личните разходи на пациентите. Направен е и фармакологичен анализ относно използваните лекарствени продукти при фармацевтичната и терапевтична реимбурсация. В **табл. 15** са показани стойностите на терапиите на 830 доброволно осигурени пациенти. От тях осигурителят възстановява до 30 лв. месечно за лекарствена терапия при сърдечно-съдови заболявания.

Табл. 15. Първоначални средномесечни стойности и ниво на възстановяване на разходите на 830 доброволно осигурени пациенти с месечен терапевтичен лимит за сърдечно-съдови заболявания от 30 лв.

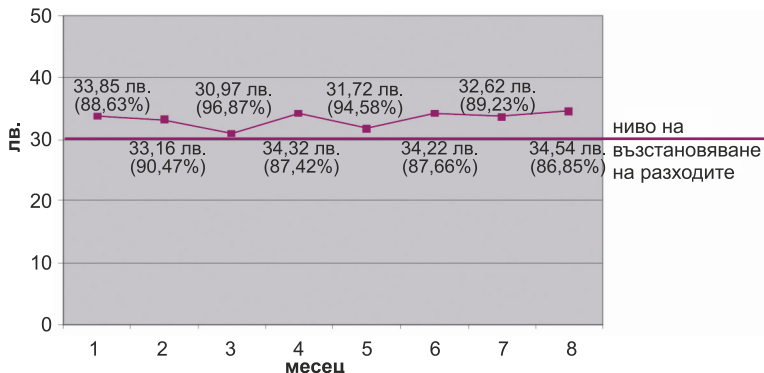
Диагноза	Брой пациенти	Средно-месечна цена на терапия, лв.	Ниво на възстановяване на разходите от доброволния здравноосигурителен фонд, лв.	Стойност, която не се възстановява, лв.	Средно относително ниво на възстановяване на разходите, %
АХ	128	29,71 лв.	29,71 лв.	0,00 лв.	100,0%
ИБС	120	39,01 лв.	30,00 лв.	9,01 лв.	76,90%
СН	377	29,86 лв.	29,86 лв.	0,00 лв.	100,0%
АХ+ИБС	58	39,13 лв.	30,00 лв.	9,13 лв.	76,67%
ИБС+СН	144	43,20 лв.	30,00 лв.	13,20 лв.	69,45%
АХ+СН	3	22,16 лв.	22,16 лв.	0,00 лв.	100,0%
Общо/средни стойности	830	ср. 33,85 лв.	ср. 28,62 лв.	ср. 5,23 лв.	ср. 84,55%

Източник: Веков, Сърдечно-съдови заболявания, 2010 г.

Важно е да се отбележи, че здравноосигурителният фонд не е уведомявал лекуващите лекари за стойността на месечния лимит за възстановяване на разходите за лекарствени терапии. Видно е високото средно ниво на възстановяване на разходите от 84,55%, което е постигнато най-вероятно чрез натиска на пациентите върху лекарите да съобразяват лекарствените си прескрипции с одобрения месечен лимит за възстановяване. В резултат на комуникационните процеси пациент – лекар при лечението на АХ, СН,



АХ+СН се достигат и напълно безплатни за пациента терапевтични решения. На **фиг. 18** е илюстрирано развитието на цената на средномесечната терапия на сърдечносъдовите заболявания при доброволно осигурените пациенти с месечен лимит на възстановяване на разходите – 30 лв.



Източник: Веков, Сърдечно-съдови заболявания, 2010 г.

Фиг. 18. Осеммесечно проследяване на развитието на цената и нивото на възстановяване на разходите при 830 доброволно осигурени пациенти със сърдечно-съдови заболявания

Виждаме, че средномесечната цена за разглеждания период варира между 30,97 лв. и 34,54 лв., следователно нивото на възстановяване на разходите за лекарствени продукти за домашно лечение варира между 86,85% и 96,87%.

Личните разходи на пациентите, които не се възстановяват, защото са извън договорения месечен лимит, варират между 3,13% и 13,15% и напълно кореспондират с нивото на доплащане за лекарствени продукти в развитите здравноосигурителни системи на страните от Европейски съюз.

Съобразявайки се с факта, че лекуващите лекари на тези пациенти също са изложени на натиска на медицинските представители на фармацевтичните производители, ние можем да направим извода, че влиянието на пациентите върху лекарите е значително по-силно,

отколкото влиянието на външни административни и маркетингови въздействия и лекарствите са принудени да съобразяват терапията си с месечните разходни лимити. Интересен е фактът, че включването в лимитите за възстановяване е възможно в резултат на увеличени прескрипции на генерични лекарствени продукти (> 83%).

Сравнителният анализ на цената на месечните терапии при фармацевтичната реимбурсация, практикувана от НЗОК, и терапевтичното лимитно възстановяване на разходите, използвано от частните здравноосигурителни фондове, е показано в *табл. 16*.

Табл. 16. Сравнителен анализ на средни цени на месечни терапии, ниво на реимбурсация/възстановяване и ниво на лични разходи на пациентите съответно при фармацевтична (лекарствена) реимбурсация и терапевтично (лимитно) възстановяване на разходите

Диагноза	Средна цена на месечна терапия при реимбурсация на лекарствени продукти (АТС)	Средна цена на месечна терапия при възстановяване на разходи за заболяване (МКБ), лв.	Ниво на реимбурсация за лекарствени продукти, %	Ниво на възстановяване на разходи за заболяване, %	Месечна стойност на лични разходи за лекарство/пребливане при реимбурсация на ниво АТС, лв.	Месечна стойност на лични разходи за лекарство/пребливане при възстановяване на разходите на ниво МКБ, лв.
АХ	27,73 лв.	29,71 лв.	18,35%	100,0%	22,64 лв.	0,00 лв.
ИБС	52,47 лв.	39,01 лв.	14,34%	76,90%	44,94 лв.	9,01 лв.
СН	16,95 лв.	29,86 лв.	36,70%	100,0%	10,73 лв.	0,00 лв.
АХ+ИБС	120,60 лв.	39,13 лв.	17,30%	76,67%	99,74 лв.	9,13 лв.
АХ+СН	61,85 лв.	22,16 лв.	44,30%	100,0%	34,45 лв.	0,00 лв.
ИБС+СН	90,19 лв.	43,20 лв.	23,38%	69,45%	69,10 лв.	13,20 лв.
Средни показатели	ср. 61,63 лв.	ср. 33,85 лв.	ср. 24,45%	ср. 84,55%	46,56 лв.	5,23 лв.

Източник: Веков, Сърдечно-съдови заболявания, 2010 г.



Данните за нивото на реимбурсация и цените на месечни лекарствени терапии са получени като резултат от анализ на наличните данни на НЗОК за 723 197 пациенти със сърдечно-съдови заболявания. Обществените и лични ползи в пряк (финансов) и косвен (подоброена достъпност) аспект са изцяло в подкрепа на принципа на възстановяване на разходите на база месечна терапия за определена диагноза пред съществуващия вариант за реимбурсация на лекарствени продукти. Средната цена на лекарствена терапия се намалява с 45,07% от 61,63 лв. до 33,85 лв., а личните разходи на пациентите спадат с девет пъти от 46,56 лв. на 5,23 лв. Единственият недостатък на лимитното възстановяване на разходи за терапия на определена диагноза е стремежът за усвояване на определения лимит, без това да е терапевтично и диагностично оправдано във всички случаи – цени за лечение на АХ – 29,71 лв., и СН – 29,86 лв. при определен лимит от 30 лв. Опасността от увеличението на публичните разходи може да бъде регулирана чрез разумно балансиране на размера на лимита при различните диагнози.

В заключение можем да обобщим, че механизмът на терапевтична реимбурсация има редица предимства:

- намаляването на цената на лекарствените продукти намалява личните разходи, а не публичните разходи, както е в случая с реимбурсация на АТС на база референтни цени – следователно при този механизъм се постига по-голям социален ефект;

- контролът на прескрипциите, реимбурсацията и отпускането на лекарствените продукти се извършва по много по-опростен механизъм, свързан с много по-малки административни разходи;

- разходите за лекарствопотребление са много по-лесно прогнозируеми, защото се определят от брой пациенти и поставени диагнози.

Този контрол на лекарствопредписване и лекарствопотребление може да бъде още повече засилен чрез комбинация с терапевтичен финансов контрол от страна на пациента върху лекаря и фармацевта. Този ефект може да бъде реализиран, ако се премине от система на реимбурсация към система на възстановяване



на разходите. Когато пациентът заплаща разходите за лекарство-потребление и след това ги възстановява от здравноосигурителните фондове, тогава той е много по-мотивиран да осъществява както терапевтичен, така и финансов контрол върху назначеното от лекаря лечение. Необходимостта от рационална лекарствена и реимбурсна политика изисква създаване на програма за отговорно и пестеливо предписване и употреба на лекарствени продукти. Реимбурсирането на терапиите на ниво МКБ ще защити здравноосигурителната система от бързо увеличаване на разходите за лекарствопотребление и ще стимулира генеричното проникване в прескрипциите на лекарите.

През декември 2010 г. Министерството на здравеопазването в България обяви намеренията си за реформа на лекарствената и реимбурсната политика, като публикува концепция, наречена „Насоки за развитието на лекарствената политика в България“. Обявената основна цел на предложената концепция е осигуряването на своевременен достъп за всеки пациент до качествена, ефективна и безопасна терапия.

Формулираните предизвикателства пред лекарствената реформа Министерството на здравеопазването обобщава в три основни групи:

- Бързо навлизане на иновативни и скъпи лекарствени продукти и терапии.
- Лимитиран бюджет за лекарствени продукти като резултат на икономическа криза и финансов дефицит.
- Застаряване на населението, увеличаване на хроничните заболявания и в крайна сметка – увеличаване на броя на нуждаещите се от фармакологични терапии пациенти.

Анализът на реалностите и натрупаните проблеми в предходни периоди достига до следните изводи:

1. Всяка година приблизително една четвърт от обществения ресурс за здравеопазване в България се използва за осигуряване на медикаментозно лечение. Въпреки това



потребностите на пациентите от лекарствени продукти не са задоволени напълно.

2. През 2011 г. отново е планиран ръст в публичните разходи за лекарствени продукти с над 10%.

Ежегодното увеличаване на финансирането обаче само по себе си не може да доведе до осигуряването на своевременно достъп за всеки пациент до качествена, ефективна и безопасна терапия.

Реализирането на набелязаната в концепцията цел е въпрос на комплекс от мерки, които Министерство на здравеопазването възнамерява да приложи в краткосрочен план от няколко години.

Основната насока за развитие е към рационализиране на лекарствената употреба. Предвидени са два взаимодопълващи се подхода:

1. Утвърждаване на единни стандарти за рационална лекарствена употреба и изработване на унифицирани критерии за включване в системата за заплащане на лекарствени продукти с обществен ресурс, както и на измерими количествени и качествени показатели за ефективност и терапевтична оценка. Много подходящо би било тази стъпка да стартира с утвърждаване на терапевтични стандарти в доболничната помощ за лечение на основните хронични заболявания.
2. Въвеждане на фармакоикономически анализ за прилагане в практиката на всеки иновативен лекарствен продукт. Това включва оценка на сравнителните му предимства по отношение на разходите и резултатите, постигнати спрямо останалите алтернативи на пазара, и дефиниране на подходящи регулаторни мерки при определяне на реимбурсен статут на продукта. Подобни икономически анализи на иновативните продукти за пръв път се въвеждат от NICE във Великобритания, като рязко се подобрява ефективността на разходите чрез отстраняването от реимбурсация на иновативни продукти без терапевтични предимства, но



с по-високи цени от съществуващите алтернативи.

В концепцията се предвиждат и няколко второстепенни мероприятия, като създаване на национален регистър на медицинските изделия, заплащани с обществени средства.

Също се предвижда оптимизиране на разходите на болниците за лекарства чрез утвърждаване на унифицирани критерии за избор на доставчик.

Предложената концепция от Министерство на здравеопазването и приложението ѝ предполагат следните очаквани резултати:

- Решенията за включване на конкретен лекарствен продукт в Позитивния реимбурсен списък ще се основават на точни и измерими показатели за социалната значимост на терапията, очакван ефект от нея, ефективност от гледна точка на разходи и резултати от прилагането ѝ.
- Ефективно управление на лекарствената терапия чрез създаване и актуализация на фармакотерапевтични ръководства и осигуряване на независима лекарствена информация.

В крайна сметка рационализирането на лекарствените предписания на лекарите ще доведе до рационална употреба, която ще подобри достъпа до лекарствени терапии на всички пациенти.