

## ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И РЕИМБУРСАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ЗДРАВНИ УСЛУГИ – СВЕТОВНИ МОДЕЛИ И ОПИТ

### 2.1. Съединени щати

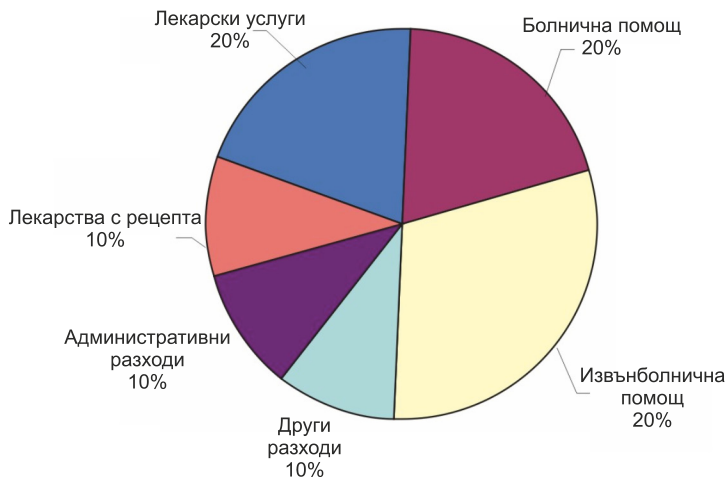
САЩ изразходва около \$ 2,5 трилиона за здравеопазване всяка година, което представлява 15-16% от БВП.

Разходите за здравеопазване продължават да се покачват и се очаква да достигнат 17% от националния БВП поради повишеното потребление, застаряващото население, разработването на нови лекарствени продукти за хронични заболявания и растящите цени на фармацевтичните продукти.

Лекарствата, отпускани с рецепта, са третият най-голям компонент от националните разходи за здравеопазване след разходите за болнична и доболнична помощ, като представляват между 10% и 12% от общите разходи – *фиг. 5*.

Цените на лекарствата, отпускани с рецепта, се увеличават с двуцифрен темп в края на 90-те години на XX век. Оттогава ръстът се стабилизира в едноцифрен годишен темп, като цените на оригиналните лекарства в САЩ към 2006 г. са 81% по-високи в сравнение с цените на развитите европейски фармацевтични пазари. Разходите за лекарства, отпускани с рецепта, се реимбурсират предимно от частно здравно осигуряване.

Въпреки че общите разходи за здравеопазване растат с бърз комплексен годишен темп от 7,2% през последните 15 години, разходите за лекарства са се увеличили ежегодно с 10,9%. За този период разходите за фармацевтични продукти, отпускани с рецепта, като част от общите национални разходи за здравеопазване са нараснали с 5,9%



Източник: Kalorama Information Market Intelligence Reports (94)

**Фиг. 5. Структура на разходите за здравеопазване в САЩ**

през 1991 г. до приблизително 10,1% през 2008 г. Това голямо увеличение е функция на ценова инфлация и ръст на продажбите. Ръстът на разходите за лекарства с рецепта достига своя пик през 1999 г. – 18,4%, и оттогава се движи с намален темп всяка следваща година. Изследователско проучване прави предположение, че рязкото намаляване на темпа от 2004 г. (8,3%) до 2005 г. (4,8%) е повлияно от изтеглянето на COX<sub>2</sub> инхибиторите Vioxx и Bextra от пазара поради регистрирани странични ефекти.

Обединението на фактори, които допринасят за рязкото покачване във фармацевтичните разходи, започнало в края на 90-те години на XX век, е добре изследвано и документирано. Началото на насочените директно към потребителя реклами, разработването на високодоходни лекарства (blockbuster drugs) в ключови терапевтични групи и промяна в обществените нагласи към продукти, свързани с жизнения стандарт (lifestyle products), допринасят за повишението както в ценообразуването, така и в количествата на лекарствата, отпускани с рецепта.

Увеличението на потреблението е пряко свързано с повишената разпознаваемост на търговските марки, вследствие на високите разходи за реклама. От друга страна, непрекъснатите промени в асортимента са важен фактор в инфлацията на лекарствените цени. Много често фармацевтичните иновации, които не допринасят за нови терапевтични резултати, са генератор единствено на по-скъпи продукти – това е причината за приблизително 1,6% среден годишен ръст на фармацевтичните разходи. Пример за подобни високодоходни лекарствени продукти в новопоявили се категории могат да се предложат като COX<sub>2</sub> инхибитори, инхибитори на HMGCoA редуктаза, лекарства за еректилна дисфункция и други.

Средното увеличение на количествата лекарства, отпускани с рецепта, от 1995 г. до 2010 г. е 7,0%. Основният фактор е броят рецепти на глава от населението, който достига 12,9 през 2009 г. Този ръст, както и ценовата инфлация, също е предизвикан основно от реклама и терапевтична псевдоинфлация. В таблица 1 са представени основните маркетингови разходи за лекарствени продукти в САЩ за периода 2000–2008 г.

**Табл. 1. Разходи за стимулиране на продажбите на лекарствени продукти в САЩ, \$ млрд.**

Вид разход	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Лекарствени мостри *	4.9	6.0	6.6	7.2	8.5	10.5	11.9	13.7	15.9
Продуктово представяне при медицинските специалисти	3.0	3.4	4.1	4.3	5.1	5.5	6.2	6.9	7.3
Пряка реклама към пациенти	0.8	1.1	1.3	1.8	2.5	2.7	2.6	3.3	4.0

\*Стойността на лекарствени мостри е изчислена по цени в аптека.

**Източник:** Kalorama Information Market Intelligence Reports [94]

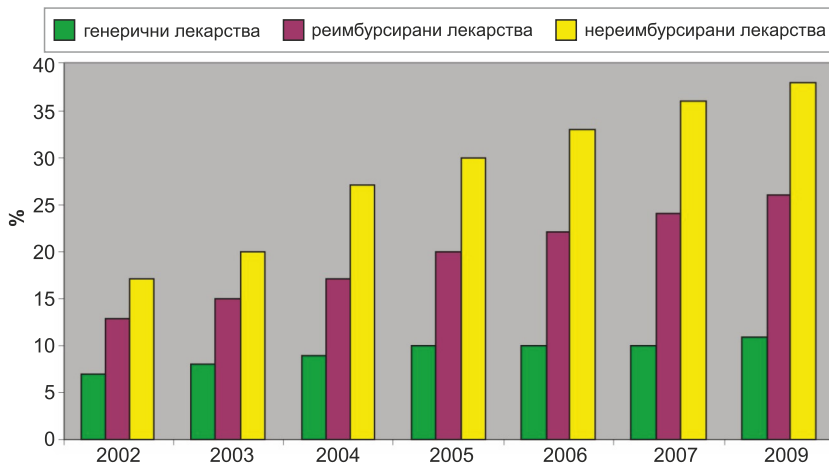


Разходите за стимулиране на продажбите нарастват с 14,8% между 2000 г. и 2008 г. като рекламата, насочена директно към потребителя, нараства със скорост 22,3%.

Към 2008 г. пряката реклама представлява 14,7% от общите разходи за стимулиране на продажбите на лекарства, спрямо 9% през 2000 г. Очакваните пазарни последици са увеличаване на цените на дребно на лекарствените продукти с рецепта средно със 7,7% годишно, което представлява над два пъти повече от средния темп на инфлация (2,7%).

Интерес представлява и анализът на причините за ограничаване на темпа на ръст на фармацевтичните разходи след 2005 г. Изводите от проучването могат да бъдат групирани по следния начин:

– Повишено навлизане на генеричните лекарствени продукти. Навлизането на генерици се увеличава за двугодишен период (2006-2008) от 44% до 51,6% и ще продължава да се повишава поради изтичащи срокове на патентите на основни blockbuster. Годишното намаление на разходите за лекарства в резултат на генеричното про-



Източник: Kalorama Information Market Intelligence Reports (94)

**Фиг. 6. Среден размер на лични разходи на пациентите за генерични реимбурсирани и нереимбурсирани лекарствени продукти (2002-2008) – в \$**



никване се оценява на \$ 30 млрд. Важна роля в тези процеси на увеличаване на степента на употреба на генерични аналози имат фармакологичните справочници (реимбурсни списъци на осигурителните фондове). Те регулират потребителското търсене на патентни продукти чрез финансови ограничения – по-ниско ниво на възстановяване на разходите, съответно по-високо ниво на лични разходи от пациентите. Въздействието на коефициентите на доплащане ще повиши още повече степента на заместване с генерици в периода 2010–2015 г. – *фиг. 6*. Подобен подход трябва да бъде възприет и от българската реимбурсна система, ако се стреми към намаляване на разходите и подобряване на достъпността.

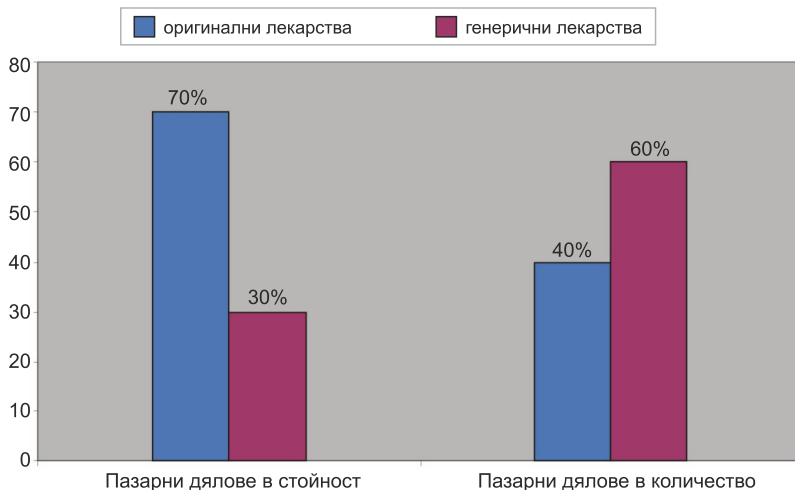
- Защита на потребителя от осигурителните дружества. Здравноосигурителните дружества, които предлагат здравни пакети и планове на потребителите, все повече се ориентират към генеричните лекарствени алтернативи. Осигурените пациенти чрез здравноспестовни планове, които позволяват на потребителя да пренасочва непохарчените суми към спестовен план, стават все по-осведомени относно стойността и ползите от лекарствените терапии. Освен това високият размер на доплащане от осигуреното лице, регламентиран в подобни здравноспестовни планове, прави потребителите особено чувствителни към цените на оригиналните лекарства и алтернативните им генерични заместители. Реформа на здравноосигурителния модел в подобна посока, където могат да се мобилизират потенциалите на частните здравноосигурителни дружества, би могла да доведе до аналогични позитивни резултати и в България.
- Промяна в структурата на финансиране на лекарство-потреблението. Американското Министерство на здравеопазването и социалните въпроси (DHHS) предвижда, че ръстът на фармацевтичните разходи ще остане около 8% в следващите 5 години, което е следствие от промяна в



структурата на финансиране. Частта от общите разходи за лекарства, покривана от федерални и щатски програми (Medicare, Medicaid), ще се увеличи от 43,8% през 2008 г. до 48,1% през 2012 г. В същото време разходите от частни осигурители, като процент от общите, ще спаднат от 40,0% до 35,9%. Индивидуалните лични разходи ще растат паралелно с публичните разходи. Увеличеният дял на финансиране от федерални и щатски програми ще усили генеричното проникване.

- Ограничаване на разходите и фармакологичен справочник. Докато фармацевтичните разходи продължават да растат, работодателите и дружествата, предлагащи здравни пакети, продължават да търсят начини да намалят разходите си. Основната цел е да предлагат на клиентите си икономично покритие на лекарства с рецепта. Ключово средство за ограничаване на разходите е степенуваният фармакологичен справочник. Това представлява позитивен списък с лекарства, одобрени за осигурително покритие, определен от комитет по фармация и терапия, състоящ се от лекари и фармацевти. Създаването на справочник обаче само по себе си не помага на клиента да контролира лекарствени-те си разходи. Пътят за ограничаване на разходите минава през промени в поведението на пациентите. Например най-разпространената структура на фармакологичен справочник съдържа три степени. За всеки клас лекарствени продукти, осигурителното покритие е разделено на три групи. Първата степен с най-високо покритие е запазена за генерични лекарства, втората за препоръчителни оригинални лекарства, а третата – за непрепоръчителни оригинални лекарства. Ключът към ефективността на тристепенния справочник е във факта, че различният размер на доплащането в различните степени създава финансов стимул за пациента да избере по-евтиното лекарство.

Стимулира се да се търсят предпочитани лекарства или генерици с цел максимално намаляване на личните разходи, което се вижда лесно в структурата на тристепенния фармакологичен справочник. Това довежда до значително подобрене през 2008 г. в дела на рецептите за генерични лекарствени продукти – **фиг. 7.**



*Източник: IMS Health, Statistikal data 2008–2009 (91)*

**Фиг. 7. Пазарен дял на генерични спрямо оригинални лекарствени продукти в САЩ през 2008 г. (в долари и брой рецепти)**

Принципите за определяне на цените на лекарствените продукти в САЩ са свързани с вида медикаменти, както следва:

- патентовани иновативни лекарства от единствен производител без конкурентни терапевтични продукти;
- патентовани иновативни лекарства от единствен производител, които имат конкурентни терапевтични продукти;
- патентовани допълнения към лекарства;
- оригинални лекарства с изтекъл патент;
- генерични лекарствени продукти, произвеждани от множество фармацевтични производители.

Производителят продава лекарствените продукти на търговци на едро по средна цена на едро (СЦЕ), като в зависимост от количеството прави търговска отстъпка. СЦЕ представлява цената във фармакологичните справочници, но повечето сделки се извършват на много по-ниска цена от справочната. Примерен ценообразователен механизъм е посочен в *табл. 2*.

По веригата на снабдяване с лекарствени продукти от производителя към потребителите се осъществяват редица транзакции, включващи цени, финансови отстъпки и натурални работи.

Потребителите в САЩ закупуват около 75% от лекарствата с рецепта от аптеки и около 25% от болници, клиники или лекари. Практически 50% от всички разходи за лекарства се реимбурсират от частното застраховане.

**Табл. 2. Ценообразователен механизъм на лекарствените продукти в САЩ (примерна схема за лекарствен продукт, който струва \$ 50)**

Ценообразователни елементи	Индивидуални клиенти (лекарства, които не се реимбурсират)	Частни застрахователи и осигурителни фондове	Организации за управление на здравните разходи (НМО)	Medicaid Medicare	Държавни поръчки
Цена на фармакологичен справочник	\$ 50	\$ 50	\$ 50	\$ 50	\$ 50
Цена на производител за дистрибутор	\$ 40 (СЦЕ – 20%)	\$ 40 (СЦЕ – 20%)	\$ 34 (СЦЕ – 33%)	\$ 40 (СЦЕ – 20%)	\$ 24 (СЦЕ – 52%)
Цена на дистрибутор за аптека	\$ 41	\$ 41	NA	\$ 41	NA
Цена в аптека за пациента	\$ 52 (СЦЕ + 4%)	\$ 46 (СЦЕ – 13% + \$2.50)	NA	\$ 43.50 (\$41+\$2.50)	NA
Цена в аптека с включени отстъпки	NA	\$ 30 до \$ 44 (5% до	NA	\$ 30 до \$ 37 (15.1% до	NA



Ценообразува- вателни елементи	Индивидуални клиенти (лекар- ства, които не се реимбурсират)	Частни застрахо- вателни и осигу- рителни фондове	Организации за управление на здравните разхо- ди (НМО)	Medicaid Medicare	Държавни по- ръчки
за осигурителни дружества	NA	35% от- стъпка)	NA	30% от- стъпка)	NA
Финална (нетна) сума, платена от краен купувач и/или потребител	\$ 52	\$ 30 до \$ 44	\$ 30 до \$ 37	\$ 30 до \$ 37	\$ 24

Източник: *Kalorama Information Market Intelligence Reports [94]*

Веригите аптеки представляват половината от пазара на аптеките и малко над една трета от целия пазар за лекарства, отпускани с рецепта. В последните години нараства пазарният дял на аптеките, които работят с поръчки по пощата – 20% през 2008 г. Това се дължи вероятно на по-голямото удобство и по-ниските цени, предлагани от тези аптеки за лекарствата за хронични заболявания. Също така здравноосигурителните пакети, предлагани от работодателите, все по-често включват поръчки по пощата на лекарства за хронични заболявания или ги насърчават чрез стимули на самоучастието на пациентите. Пазарният дял на независимите аптеки намалява прогресивно – от 18% през 2002 г. до около 12% през 2008 г. Болниците, държавните учреждения и НМО доставят около една четвърт от лекарствата с рецепта.

В сектора на търговските аптеки съществуват някои особености. Независимите аптеки купуват около 98% от лекарствата си от търговци на едро, поради което средната цена, заплатена от независимите аптеки, в голяма степен представлява средната цена, плащана на търговците на едро.

Веригите аптеки купуват около 75% от лекарствата си от собствени складове. Получените от собствени аптечни складове



цени, най-вероятно не отразяват пазарните цени, които се получават при операции без конфликт на интереси между независими страни, а представляват трансферни цени, използвани за целите на вътрешното счетоводство.

При изчисления на Бюджетната комисия към Конгреса на САЩ средната цена, плащана от търговските аптеки, представлява 82-83% от СЦЕ, което от своя страна се равнява на ценовите предложения от производителите към търговците на едро. Цената, плащана от аптеки с поръчки по пощата на търговците на едро, е средно 78% от СЦЕ. По-ниските цени, предоставени на аптеки с поръчки по пощата, може отчасти да отразяват по-голямата им способност да насърчават съгласуването с фармакологичните справочници в сравнение със способността на обикновените търговски аптеки.

В *табл. 3* е илюстрирано съотношението на цените на различните участници в лекарствопотреблението, когато се отнася за оригинално патентно лекарство с единствен производител.

**Табл. 3. Средна цена на оригинален лекарствен продукт, съотнесена към СЦЕ в различни точки от веригата на доставките**

Видове цени	Средна цена, като относителен дял от СЦЕ в %
Средна цена на едро (СЦЕ)	100
Каталожна цена на търговци на едро за аптеки	82
Средна цена на производител за търговци на едро	79
Търговски аптеки – независими	82
Търговски аптеки – вериги	82
Търговски аптеки с поръчки по пощата	78
Средна цена за търговските аптеки	82
Държавни учреждения	42
Изпълнители на здравни грижи в дома	83
Домове за възрастни хора	80
НМО	79



Видове цени	Средна цена, като относителен дял от СЦЕ в %
Болници	69
Средна цена за нетърговски организации	66

Източник: *Kalorama Information Market Intelligence Reports [94]*

Средните цени, заплащани от нетърговските организации, не отразяват отстъпките, които получават от производителите с изключение на държавните учреждения. Обикновено нетърговските организации получават отстъпки от производителите, защото могат да избират кои лекарства от редица терапевтично подобни медикаменти да предоставят в учрежденията си. Следователно средните цени, заплащани от болници, НМО, държавни учреждения и други нетърговски организации, като цяло са по-ниски от средните цени в търговските обекти.

Този факт отговаря на идеята, че купувачите се награждават, когато могат да повлияват на избора на крайните потребители.

В крайна сметка, можем да обобщим, че ценообразуването на лекарствени продукти в САЩ има няколко ключови пункта:

- Средна цена на производител (СЦП) – това е единственият показател, който представлява средното ниво на цените от реални транзакции. Другите два пункта – каталожна цена за търговци на едро (КЦТЕ) и средна цена на едро (СЦЕ), са каталожни показатели, използвани във фармакологичните справочници и нормативни документи. СЦП е средната цена, реално заплащана от търговци на едро на производителите или от веригите търговски аптеки, които купуват директно от производителите, за лекарствени продукти, разпространявани в търговските аптеки. СЦП отразява всички отстъпки и натурални работи, предоставяни от производителите на търговците на едро и аптеките. Този показател обаче не включва отстъпките, които се предоставят от производителите на нетърговските ор-



ганизации като НМО, Medicaid, Medicare и други. Производителите са длъжни да докладват СЦП на Medicaid и Medicare, които я използват за изчисляването на рабатите, които производителите са задължени да плащат на държавните и щатските програми. До 2007 г. СЦП е поверителна и не е обществено достъпна. След този период, съгласно закон за намаляване на дефицита, СЦП ежегодно се публикува в обществено достъпни информационни източници.

- Средна цена на едро (СЦЕ) – това е публикувана справочна цена на лекарство, продавано от търговци на едро на търговски аптеки и нетърговски организации. На практика обаче, СЦЕ не е цената, която клиентите плащат за закупените от тях лекарства, но много често се използва при реимбурсирането на лекарствените продукти от Medicaid, НМО или други организации, предлагащи здравни пакети.
- Каталогна цена за търговци на едро (КЦТЕ). Това е публикувана цена и по принцип не отразява рабати и отстъпки. Представява продажната цена на производителя на лекарствените продукти за търговци на едро. КЦТЕ отразява цената на реалните сделки, само в случаите на оригинални лекарства, защитени с патент от единствен производител.
- Средната продажна цена (СПЦ). Представява средното ниво на всички финални продажни цени на съответния продукт в САЩ за всички купувачи.
- Регламентирана цена за държавно снабдяване (РЦДС). Извлича се от данни за действителни пазарни транзакции, докладвани от производители на лекарства. Обикновено РЦДС представлява най-ниската цена, платена на производителя от който и да е клиент.
- Държавна пределна цена (ДПЦ). Прилага се при лекарствени продукти с три или повече генерични версии. ДПЦ



представлява 150% от публикуваната цена за най-евтиния терапевтичен еквивалент, който може да се закупи от фармацевтите в опаковка от 100 таблетки.

- Пределно допустима стойност (ПДС). Представлява пределните цени на лекарствата, които подлежат на реимбурсация от страна на осигурително дружество за генерични лекарства или лекарства с повече от един производител. ПДС се използва за реимбурсация на фармацевтични продукти от Medicaid и Medicare. Този показател е аналог на референтните цени в ЕС.

Практиките на ценообразуване на лекарствените продукти от фармацевтичните компании в САЩ редовно стават обект на съдебни спорове. Често фармацевтичните компании са глобявани за неоснователно завишени цени – например Bayer (2000 г.) е осъден да заплати \$ 658 млн. за изкуствено завишени цени, TAP Pharmaceuticals (2001 г.) е осъден да заплати \$ 875 млн. за измамно ценообразуване на медикамента Lirgop, използван за лечение на рак на простатата, и други.

Динамиката на ценообразуването винаги зависи от вида производител и клиент, като се различава в зависимост от това търговски обект или държавна организация е клиентът, както и дали се отнася за генерични, или патентни лекарствени продукти.

- **Ценообразуване на патентни лекарствени продукти с единствен производител.** Производителите предлагат различни цени на различните клиенти в зависимост от закупуваното количество и от възможността купувачът да си избира лекарства от номенклатура с подобно терапевтично действие. Клиенти, които администрират програми за лекарства по лекарско предписание (Pharmacy Benefit Managers – PBMs), имат възможността системно да привилегирват едно патентно лекарство за сметка на друго и следователно често заплащат по-ниски цени от обикновените търговски обекти. Аптеките изпълняват предписания патентен продукт от лекаря и затова нямат възможност-



та да влияят на крайния потребител, като заместват едно патентно лекарство с друго. Когато аптеките все пак се свързват с лекаря, за да променят прескрипцията, тогава най-често те действат от името на РМВs или НМО, като използват фармакологични справочници за контролиране на реимбурсните средства.

Нетърговски изпълнители на медицински услуги и веригите аптеки, които закупуват стоки директно от производителя, могат просто да договарят по-ниски цени, поради това че предпочитат лекарствата на дадения производител пред тези на конкурентите му. Производители често плащат работи на купувачите въз основа на количествата лекарства, закупувани от тях за определен период.

Способността купувачът да пренасочва пациентите от един лекарствен продукт към друг обикновено се възнаграждава с по-висок работ. Работите и отстъпките се явяват корекция в ценообразуването и почти винаги не се отразяват в търговските фактури, за да не влияят на СЦЕ, СЦП и други ценови детерминанти.

Аналогично, производителите плащат работи и отстъпки на РМВs и НМО, които включват и привилегируют определени патентни лекарствени продукти в своите фармакологични справочници за сметка на други продукти с подобен терапевтичен ефект. Привилегираните позиции най-често се реализират с по-високи нива на реимбурсация, съответно по-ниско доплащане от пациентите. Тогава пациентите, включени в определена здравна програма, получават достъп до избрани фармацевтични продукти.

Изследванията на бюджетния отдел към американския конгрес показват, че търговските аптеки плащат около 83% от СЦЕ за патентни продукти с единствен източник, веригите аптеки – 78%, РМВs и НМО – 74%, докато федералните и щатските организации – само 42%.

- **Динамика на ценообразуването при генерични лекарствени продукти от множество производители.** Когато едно лекарство загуби патента си и започне да се произвежда в генерична версия, тогава то се превръща във фар-

мацевтичен продукт с много конкуриращи се източници. Тогава клиентите се намират в изгодна позиция за преговаряне. При тези обстоятелства търговските аптеки, а не РМВs, преговарят за отстъпки в цените, защото могат да избират кои генерични лекарства на производителя да зареждат и кои търговски марки да разпространяват и отпускат. Това договаряне и влияние върху потреблението на пациентите от страна на аптеките е възможно в здравна система, в която лекарствените предписания са с международни непатентни наименования. В България лекарските предписания са с търговски марки, а не с генерични наименования, следователно лекарите, а не фармацевтите определят потреблението.

Веригите аптеки в САЩ, които закупуват големи количества генерични медикаменти, могат да договарят по-ниски цени в сравнение с индивидуалните търговски обекти. РМВs и НМО, работещи по здравни планове, не избират кои търговски марки на генерични лекарства да реимбурсират и поради това не са в позиция да договарят по-ниски цени с производителите.

- **Държавно ценообразуване и клиентски сегменти.** Сумите за лекарствени продукти, които се заплащат от Департамента за ветераните, други федерални организации и някои щатски програми, се определят от регламента за държавно снабдяване (Federal Supply Schedule – FSS) за фармацевтични продукти. FSS представлява списък с лекарства и цени, които са достъпни за федерални организации. Според закон за медицинското обслужване на ветераните производителите трябва да гарантират цени, определени във FSS като условие за получаване на реимбурсация от Medicaid. FSS се образува въз основа на данни за действителни пазарни транзакции, подавани от производителите, в които са отчетени всички отстъпки и работи, които са получавали клиентите.



Тъй като броят на купувачите с достъп до цени по FSS за лекарства по лекарско предписание се увеличава, производителите ще бъдат неизбежно принудени да компенсират това намаление в приходите с увеличение за нефедералните клиенти. Това от своя страна ще повиши цените по FSS, които се определят спрямо цените за нефедералните купувачи. В резултат на тази пазарна зависимост Конгресът на САЩ гласува раздел 340 от Закона за държавно здравно обслужване през 1992 г., който задължава производителите на лекарства, участващи в програмата Medicaid, да правят отстъпки в цените на лекарствата. След приемането на раздел 340, производителите на лекарства са демотивирани да предлагат големи отстъпки на купувачите, различни от Medicaid.

- **Ценообразуване в програма за социално осигуряване Medicare.** Създадена е през 1965 г., за да предоставя здравна сигурност на хора над 65-годишна възраст, както и за по-млади хора с определени увреждания. В програмата към 2008 г. участват около 45 млн. осигурени граждани, на които се предоставят хоспитализации, доболнична медицинска помощ и лекарства. През 2008 г. разходите по програма Medicare представляват 19% от общите разходи за здравеопазване и около 13% от правителствения бюджет като са обхванати над 95% от пенсионерите и инвалидите в страната. Общите разходи за Medicare през 2008 г. надхвърлят \$ 420 млрд., от които 14% са разходите за лекарства с рецепта. В програмата са включени следните здравни планове:

**Medicare – Схема А.** Осигуряване на болнично обслужване, както и краткосрочно извънболнично лечение в специализирани центрове, хосписи и домашни условия след преживян остър здравен проблем. Пациентите обикновено плащат за допълнително осигуряване, за да получат допълнителни здравни услуги като удължен болничен престой (\$248 дневно за период от 61-90 дни) или за доболнична специализирана грижа (\$124 дневно за период от 21-100 дни).



**Medicare – Схема В.** Това е една от най-скъпите програми в американската система на здравеопазване. Тази схема предлага извънболнични услуги, лекарски визити, профилактични услуги, спешна медицинска помощ, клинични и лабораторни тестове, високотехнологична диагностика, трансплантации, извънболнични услуги за психичното здраве и други. За включването в тази схема всички бенефициенти с годишен доход > \$80 000, плащат месечни вноски от \$106-162. Освен това повечето услуги изискват и самоучастие на пациентите от 20%. В схема В е включена и реимбурсацията на около 450 фармацевтични продукта, сред които лечение на онкологични заболявания, хемодиализа, остеопороза, ваксини срещу хепатит, грип, пневмония и т.н. Тези лекарства обикновено се осигуряват в диспансерите и болничните заведения и се отпускат директно от лекуващите лекари. Заплащането на медицинските услуги от Medicare се извършва чрез реимбурсен механизъм, известен като система на заплащане въз основа на предварително определени разходи (prospective payment system – PPS). Съгласно PPS болничният престой се категоризира в група според диагноза-та (diagnoserelated group – DRG). Всяка DRG е свързана със специфична, предварително определена цена, която служи за база на заплащането. Лекарствата се реимбурсират от Medicare въз основа на система, основана на средна цена на продажба (average sales price – ASP). ASP използва данни, които се актуализират всяко тримесечие от производителите на лекарства за всички цени на търговски транзакции, извършени за период.

**Medicare – Схема С.** В тази програма са организирани плащанията за допълнителни медицински услуги на принципа „такса според обслужването“. В схема С липсва реимбурсация на лекарствени продукти.

**Medicare – Схема D.** Тази програма стартира през 2006 г. и обхваща около 42 млн. души. Схема D помага при заплащането за лекарства по рецепта за извънболнично лечение. Обикновено гражданите, които се записват в Схема D, плащат месечна вноска заедно със самоучастие за всяка рецепта. Програмата предвижда

и значителна помощ с вноските и самоучастието на граждани с ниски доходи  $\leq$  \$11 500 годишно. Американската администрация изчислява, че чистият федерален разход за помощи във вид на лекарства, отпускани от Medicare, възлиза на \$31 млрд. за 2007 г. и се очаква да достигне \$768 млрд. през 2016.

- **Ценообразуване и реимбурсация в американската федерална програма Medicaid.** Това е социална програма, която поема разходите за медицинска помощ на граждани и семейства с ниски доходи. Също се учредява нормативно през 1965 г. и се финансира съвместно от федералното и щатските правителства. Клиентите на Medicaid наброяват 45 милиона и за тях се отделя годишно \$300 млрд.

В рамките на общи национални препоръки, установени с федерални постановления, всеки щат определя собствени критерии за включване и реимбурсация – определят се броят, видът, продължителността и обхватът на услугите, както и тарифите на медицинските услуги. Отделните щати се ползват със самостоятелност при определянето на това кои групи ще обхващат техните програми по Medicaid и финансовите критерии за одобрение и включване. За да им бъдат отпуснати федерални средства обаче, щатите са задължени да предоставят покритие по Medicaid на определени групи граждани, получаващи федерално право за реимбурсация на медицинските услуги, като:

- а) граждани, включени в програмата за подпомагане на семейства с деца, закриляни от държавата, съгласно закон от 1991 г.;
- б) деца под шестгодишна възраст, чиито семейства получават доходи  $\leq$  133% от федералния праг на бедност;
- в) бременни жени, чиито семейства получават доходи  $\leq$  133% от федералния праг на бедност;
- г) лица, ползващи социални помощи;
- д) лица, получаващи подпомагане при осиновяване или временно поемане на грижите за дете;
- е) всички деца под 19-годишна възраст от семейства с доходи под федералния праг на бедност и други.



Отпускането на средства по Medicaid все по-често в последните години се прехвърля на организации за управление на медицинските грижи (НМО) като средство за контролиране на разходите. Над 70% от клиентите на Medicaid понастоящем са записани в някакъв тип организации за управление на здравните грижи, като договорните отношения се основават най-общо от трите принципа:

- Капитация с пълен риск, при която щатите сключват договори с НМО и плащат фиксирана такса за клиент на месец.
- Частична капитация, при която някои от услугите се делегират при пълен риск на НМО, докато други подлежат на реимбурсиране от съответния щат.
- Управление на първичната помощ, според която на бенефициентите се назначават мениджъри, които предоставят основна медицинска помощ и играят ролята на разпределители, като насочват пациентите към определени специалисти, когато се налага.

Лекарствата с рецепта по програма Medicaid надхвърлят \$35 млрд. към 2008 г. Основна причина за бързо увеличаващите се разходи, средно 18,1% годишно, е покачването на цените на фармацевтичните продукти. Реимбурсната стойност, която изплаща Medicaid за лекарствени продукти, представлява стойността на лекарството (до 150% от каталожната СЦЕ за най-евтиния терапевтичен еквивалент) и такса за обслужване на рецептите в аптеките, която варира от \$2,50 в Ню Хампшир до \$15,00 в Илинойс.

През 1990 г. нормативно се приема спогодбата Omnibus, която задължава производителите на лекарства да предоставят отстъпки в цените, за да бъдат включени продуктите им във фармакологичния справочник на Medicaid. Размерите на отстъпките се уреждат ежегодно с федерално постановление и се различават за оригиналните и генеричните лекарства. Те се определят за оригиналните лекарства в размер на по-голямата стойност от 15,1% от СЦП или разликата между СЦП и най-добрата цена на производителя. СЦП не е обществено достъпна цена. Тя се изчислява от производителя и се пред-



ставя на правителството за изчисляване на отстъпките по Medicaid. Правителството съхранява информацията като поверителна, за да защити сделките, договаряни между производителите и най-добрите им клиенти. СЦП подлежи на правителствени одити, което означава, че производителят отговаря за точността на информацията. За реимбурсацията на генерични лекарствени продукти се изисква отстъпка от 11% от СЦП за всеки продукт.

– **Ценообразуване и клиентски сегменти на частния фармацевтичен пазар в САЩ.** Лекарствата, които се реимбурсират от частни застрахователни дружества през 2006 г. представляват 45% от общия фармацевтичен пазар.

Очевидна е тенденцията през последните 40 години да намалява делът на заплащането на лекарствени продукти в брой от пациентите за сметка на увеличаване на дела на реимбурсираните фармацевтични продукти от обществени и частни фондове. Очаква се разходите за медикаменти с рецепта, реимбурсирани от фондовете, да продължат да се увеличават и след 2010 г. поради увеличаващия се обхват на Medicare – схема D.

– **Организации за мениджмънт на програми за лекарства с рецепта (PBM).** Те управляват фармацевтичните разходи от името на клиентите си, които включват здравни пакети, НМО, планове за самоосигуряване, използвани от работодателите, и други. Услугите, които предоставят PBM, се състоят в администрация на искове, анализ на лекарствопотреблението, управление на фармакологичните справочници и условията на ценообразуването, договорени с производителите на лекарства, както и управлението на собствени вериги от аптеки.

Трите най-големи PBM (Caremark, Medco и Express Scripts) заедно управляват над 35% от фармацевтичните продажби, извършвани от аптеките.

PBM играят ключова роля в договарянето на окончателната цена, която се предлага от производителите на аптеките, за лекарства по лекарско предписание (*фиг. 8*).



**Фиг. 8. Роля на PBM в управлението на разходите за лекарства**

Фармакологичният справочник е основният инструмент, използван от PBM.

Договарянето между производителите и PBM включва определяне на размера на реимбурсация и доплащане на лекарствените продукти с рецепта. Делът на отстъпките, които получава здравният осигурител, размерът на всяка административна такса, платена на PBM, и стойността на реимбурсация, която плаща осигурителят, се определят така, че да пестят максимално финансови средс-



тва. Отстъпките, плащани от производителите, се определят по два основни механизма – отстъпки за по-изгодна реимбурсация и отстъпки за пазарен дял на съответното лекарство спрямо терапевтичните му аналози. Видът и размерът на отстъпките се променят през пазарния жизнен цикъл на лекарствения продукт и подлежат на непрекъснато договаряне между PBMs и производителите.

Основната политика на PBMs за съкращаване на разходите е да се насърчават аптеките чрез фармакологичните справочници да предлагат и отпускат достъпни генерични лекарствени продукти.

Когато лекарят е предписал оригинален продукт, тогава PBMs реимбурсира на аптеката стойността на генеричния аналог, а останалата част от цената се доплаща от пациента.

- **Аптечни вериги с доставки на лекарствените продукти по пощата.** Повечето аптеки с доставки по пощата са собственост на PBMs. Редица големи фармацевтични вериги също притежават такива аптеки. Предимството е, че предлагат по-ниска цена за изпълнение на рецепта в сравнение с обикновените търговски аптеки. Освен това, когато работят от името на PBMs или здравен осигурител, спомагат за придържането на лекарските предписания към изискванията на фармакологичните справочници.
- **Организации за мениджмънт на здравноосигурителните пакети (НМО).** Управляваната медицинска грижа преживява голямо развитие в САЩ през последните две десетилетия. Начинът, по който медицинските услуги се предоставят и заплащат, търпи динамични пазарни промени. Предоставянето на здравно осигуряване е станало основен очакван компонент от договорния пакет на повечето служители. Същевременно в опита си да ограничават разходите работодателите все по-често делегират управлението на здравноосигурителните услуги на специализирани организации (НМО). Над 90% от заетите американци понастоящем се осигуряват от някакъв вид

организация за управление на медицинските услуги. НМО използват подобрената покупателна способност, за да настояват за намаление на разходите от изпълнителите на медицински услуги и фармацевтичните производители и към 2010 г. администрират здравните нужди на над половината население на САЩ. През последните години се появяват различни разновидности на програмите за управление на здравните грижи, които се характеризират със следните особености:

А. Здравноосигурителните организации (НМО) биват три вида в зависимост от степента на гъвкавост:

- Екипен модел НМО – при този модел пациентите посещават лекарите, които са договорно наети от съответната НМО и могат да предписват лекарства само от одобрен фармакологичен справочник.
- Групов модел НМО – при този модел лекарят е на свободна практика и е подписал договор за работа с една НМО. Отново се прилагат фармакологични справочници и ако лекарят не успее да спази изискванията им, рискува да загуби договора си с НМО. Подобен функционален модел представлява българската НЗОК, договорни партньори, изпълнители на медицински услуги и позитивен лекарствен списък с определени нива на реимбурсация на фармацевтичните продукти.
- Мрежови модел НМО – при този модел НМО сключва договор с независимите лекарски асоциации (ПА) като всеки лекар има договор с няколко различни НМО и работи съответно с няколко фармакологични справочника. Неизбежни са затрудненията, които изпитва лекарят да помни кое лекарство от кой фармакологичен справочник и за кой здравноосигурителен пакет се изписва. Поради това лекарите изписват лекарството, което сметнат, че е най-подходящо, а контролът за съответствие с фармакологичния справочник се осъществява в аптеката.



Б. Точка на обслужване (POS). Според здравноосигурителните планове тип POS, пациентите могат да посещават определен брой лекари, посочени от техния здравен осигурител. Избраният лекар е отговорен за предоставянето на основна медицинска помощ, като ги насочва към специалист само ако се наложи. Пациентите, желаещи услуги на специалист, често плащат допълнителна такса от собствения си джоб.

В. Предпочетена изпълнителска организация (PPO). Този вариант допуска пациентите да се консултират с групови лекарски практики, препоръчвани от техния осигурител. След това лекарите правят отстъпка в цената на своите услуги, подлежащи на реимбурсиране, в зависимост от броя пациенти, насочени към тях. Пациентите могат също така да се консултират с лекар, който не фигурира в списъка, но това им носи по-високи лични разходи.

В последните години все повече се развива взаимодействието между организациите за управление на медицинските услуги (МСО) и мениджърските програми за управление на потреблението на лекарства с рецепта (PBM). Чрез делегиране на управлението на фармацевтичните нужди на пациентите си МСО постигнаха по-голямо покупателно влияние върху пазара на лекарства с рецепта.

През последното десетилетие индустрията, развита от PBMs, преживява значителна консолидация. Поради това трите най-големи компании – Caremark, Medco и Express Scripts, обработват и администрират около 49% от всички рецепти, предписани в САЩ. Предвид факта, че те изготвят голяма част от здравните планове на НМО, включително реимбурсацията и фармакологичните им справочници, имат и много силни лостове за договаряне с фармацевтичните производители. Много често се случва, ако на голяма фармацевтична компания предстои да включи свой нов лекарствен продукт във фармакологичен справочник на НМО, тя да трябва да постигне споразумение по цената и отстъпките с PBM, която отговаря за администрирането на съответния фармакологичен справочник. Във време, в което много конкурентни и генерични продукти излизат на пазара, това оказва допълнителен натиск върху цените



на лекарствата и голяма част от производителите са склонни да предоставят отстъпки, надхвърлящи 20% от СЦП. В резултат на тенденциите за съкращаване на разходите за лекарствопотребление през последните години те се движат в границите 5–10% спрямо разходите за медицински услуги.

## 2.2. Европейски съюз

Най-големите пет основни европейски пазара представляват вторият най-голям пазарен сегмент в глобален аспект след САЩ по показател продажби. За разлика от американския пазар, който се доминира от огромен брой частни финасиращи организации, европейските правителства са основните платци на лекарствени продукти със сериозен пазарен дял [91]. Здравните разходи в Европа също се увеличават. Повечето развити страни отделят приблизително 8–10% от техния БВП за разходи за здравеопазване, като от тях около 15–20% са за фармацевтични продукти. Това води до налагането на сериозен правителствен контрол върху нарастващите разходи. Фармацевтичните компании, които функционират в Европа, често трябва да балансират стратегиите си на ценообразуване, за да не попадат в капана на ниски референтни цени, от една страна, и високото доплащане, от друга страна, което ще ги направи неконкурентноспособни.

Повечето страни, включително България, имат система на референтно ценообразуване, при която цената на лекарствения продукт трябва да съответства на кошница с цени на същия продукт в други европейски държави. Правителствата често налагат мерки за ограничаване на разходите, включително позитивни и негативни списъци, генерични замени, доплащания от пациентите и лекарствени бюджети за общопрактикуващите лекари (ОПЛ). Въпреки това Европейският съюз е предизвикателен пазар с уникална система и комплексно ценообразуване и реимбурсиране.



Повечето държави членки на ЕС изискват от фармацевтичните компании да подават документи, които да доказват не само безопасността и ефикасността на даден лекарствен продукт, но също и цената му ефективност, фармакоикономически показатели и производствена себестойност.

Измерването на цената ефективност включва разходите от обществените фондове, бремето на заболяванията върху населението, както и подобряване на качеството на живот и влиянието на лечението върху продължителността на живота.

Германия и Великобритания имат различен механизъм на ценообразуване, който се осъществява на базата на система за нотификация. Тя означава, че производителите уведомяват правителствата за очакваното ценообразуване на продуктите. Не съществува процес на диалог и преговори между финансиращите институции и производителите. Вместо това институциите заявяват очакваната и възможна реимбурсна цена на производителите.

Тъй като цената не е била договорена между двете страни, в Германия и Великобритания съществуват организации, които препоръчват дали дадено лекарство да бъде реимбурсирано или не, съответно IQWiG (Институт за качество и ефикасност на здравеопазването) и NICE (Национален институт за клинична ефективност).

Поради различните подходи към реимбурсирането на лекарствени продукти в Европа, производителите пускат нови продукти в определени страни преди други, за да имат ценово предимство. От изключителна важност е лекарствата да се регистрират първо на пазарите, които поддържат по-високи цени поради външното референтно ценообразуване, което създава по-тесен ценови коридор сред различните държави. Германия и Англия са пазарите с най-високи ценови нива на фармацевтичните продукти. Това е и един от факторите, които предопределят високите разходи за здравеопазване в тези две страни – съответно 10,5% и 7,5% от БВП. Аналогични здравни разходи се поддържат и в страни като Италия и Холандия – съответно 13,2% и 7,5% от БВП. Поради високите бюджетни разходи повечето правителства са доста колебливи от-



носно реимбурсирането на нови патентовани лекарства, особено когато те не предлагат значително предимство по отношение както на ефикасността, така и на безопасността пред съществуващи вече продукти. От компаниите често се изисква да покажат превъзходство над референтните лекарства чрез провеждането на head-to-head проучвания. Ако компаниите покажат само, че техните продукти не са с по-лоши качества, тогава те могат да не получат реимбурсиране, каквато е практиката във Франция.

Много често правителствата прибегват и до ограничаване на новите медикаменти само до терапевтичната ниша, в която имат очевидни предимства. Например Avandia е одобрен за реимбурсация във Франция само за пациенти, които са преминали неуспешно лечение на диабет с метформин и сулфанилурейнни препарати.

Разликата в цените между отделните регионални пазари създава условия за паралелна търговия на лекарствени продукти в Европейския съюз. Паралелната търговия е практика, чрез която лицензирани вносители закупуват лекарства в държава членка на ЕС, напр. Испания, със сравнително ниски цени. След това лекарствата се внасят с относително високи цени в държави като Великобритания. Този процес става сериозна грижа на големите фармацевтични производители, работещи в Европа, тъй като е все по-нарастващ проблем, който се обостря от засилващия се правителствен ценови контрол в много държави. Тактики като квоти на доставка за отделни държави и конкретни политики на ценообразуване досега се оказват неефективни. Паралелната търговия съществува легално в Европа поради принципа за свободно движение на стоки. Икономически, по дефиниция паралелната търговия не би могла да съществува без ценови разлики за лекарствата и активната политика за диференциране на цените от фармацевтичната индустрия. Минималната ценова разлика, необходима, за да бъде даден продукт печеливш, в която и да е държава за паралелна търговия, е 10%. Обичайните страни за внос са Германия, Великобритания и скандинавските държави. Износителки най-често са Гърция, Франция, Италия и Испания. Няколко държави стимулират пара-



лелната търговия, като налагат определен процент от рецептите за даден продукт да се изпълнява чрез този източник. Правилата на ЕС за паралелна търговия са водели до големи загуби за фармацевтичната индустрия. Производителите са твърдо убедени, че паралелният внос и износ подкопава правата на интелектуална собственост, които са жизнено важни за продължаващите инвестиции в развойна дейност на индустрията.

Паралелните дистрибутори се развиват много бързо в последните години. Те вече са способни да разпознават бъдещите „хитове“ още преди да бъдат пуснати на пазара. Лицензите се получават много по-бързо. Процесите са по-прозрачни, а паралелните търговци са много и добре финансирани. Сделките са в големи мащаби и са много бързо ликвидни. Възможността им да се включват по-рано в жизнения цикъл на продукта увеличава тяхното влияние върху регионалните пазари на конкретния медикамент. Продуктите с изтекъл патент също са под заплаха. Убеждението, че паралелно търгуваните стоки са с по-ниско качество, активно се стимулира от фармацевтичната индустрия. Например един паралелно търгуван продукт, наличен в Испания, се счита че е с по-лошо качество от същия продукт, наличен във Великобритания. Това не отговаря на истината, защото продуктите са идентични, но се използва от производителите, за да се пресираща потреблението на паралелно внасяните медикаменти.

Освен цената, факторите, които също стимулират паралелната търговия, са обемът на потреблението, достъпността до лекарственния продукт, ценовата разлика, икономически и регулаторни условия в страната вносител, цената на транспорта и други [112].

## Германия

Ценообразуването на лекарствените продукти в Германия се характеризира с относително ниски печалби за производителите и по-високи печалби за търговската мрежа – дистрибутори и аптеки. Цените са относително стабилни през последното десетилетие, като са се увеличили за този период с не повече от 5%. В Германия задължителните



здравноосигурителни фондове (Krankenkassen) покриват нуждите от здравеопазване на около 90% от 90-милионното население на страната. Чрез тези фондове осигурените имат еднакъв достъп до медицински грижи от изпълнители, които имат сключен договор с националната система и които получават реимбурсиране директно от фондовете. За работещите членството им в осигурителната система е задължително, освен когато приходите им надвишават годишно определен праг. Еднакви вноски в размер на приблизително 14% от brutната заплата се поделят между работодателя и работника и се удържат директно от заплата. За безработните и пенсионерите държавните фондове поемат тази вноска. Хората с приходи над прага на богатството, представляващи 8% от населението, могат да изберат заместващо частно здравноосигурително покритие.

Непрекъснато нарастващите социални разходи предизвикват значителна реформа на системата на здравеопазване през 90-те години. Три от мерките са били от особено значение за фармацевтичната индустрия:

- Референтно ценообразуване за лекарства по лекарско предписание, с което се въвеждат максимални нива на реимбурсация по терапевтични групи. През 1995 г. Федералното министерство на здравеопазването въвежда списък на препоръчителни лекарства и цени, на които се базира реимбурсирането. Цените се определят от стойността на курс лечение, като всички лекарства от една и съща терапевтична група се реимбурсират на една и съща цена. Всеки осигурен заплаща фиксирана такса за предписваните лекарства от препоръчителния списък. Ако лекарството не е в препоръчителния списък, пациентът заплаща цялата му стойност. Препоръчителният списък се съгласува и договаря между Министерство на здравеопазването, лекарския съюз и производителите на лекарства.

Аналогична структура на реимбурсация с референтни стойности и позитивен лекарствен списък се прилага и в България след 2004 г. Съществена разлика обаче е, че референтната цена в

□ България е за генеричен лекарствен продукт, а не за терапевтична група, както е в Германия. По тази причина целта на референтната система за намаляване на разходите у нас не е постигната [21].

- Бюджети за предписване на рецепти. Националният бюджет на лекарите за предписване на рецепти, въведен през 1993 г., е ограничил обема и разходите за лекарства, които лекарите имат право да предписват. Всеки лекар, който надвиши индивидуалния си бюджет, подлежи на финансови санкции. През 2002 г. прилагането на лекарски бюджети се отменя, но влиянието на директивата за установяване на силен генеричен пазар остава, като и днес генеричното проникване на германския фармацевтичен пазар е над 50% [112].
- Заместване с генеричен лекарствен продукт (Aut Idem). В края на 2001 г. германското правителство е въвело правила, задължаващи фармацевтите да заместват предписаните продукти с изтекъл патент с генерични абсолютно идентични аналози, когато такива съществуват. От лекарите се очаква да издават рецепти с международно непатентно наименование (INN), а фармацевтите – да отпускат най-евтиния наличен генеричен продукт. Лекарите имат възможността обаче да отбележат изрично в рецептата „да не се замества“ [114].

Извън посочените инициативи германското правителство е полагало усилия периодично да ограничава публичните разходи за лекарства, като въвежда задължителни ценови отстъпки към Krankenkassen. През 2004 г. тези отстъпки са възлизали на 16%, а към 2010 г. законодателството изисква от производителите да заплащат 6% ценова отстъпка за всички иновативни лекарства, заедно с инициативите за намаляване на надценките на дистрибуторите и аптеките.

Две трети от всички предписвани лекарства също подлежат на косвен ценови контрол чрез системата за референтни цени. Разходите за фармацевтични продукти представляват 17% от общите разходи на задължителното здравно осигуряване (SHI), които

възлизат на € 70 млрд. за 2009 г. Ежегодно разходите за лекарства нарастват с 5-6%, което се дължи единствено на навлизането на нови иновативни патентни лекарствени продукти.

## Франция

Франция заема второ място в света след Япония по консумация на лекарства на глава от населението. Във Франция всички граждани са включени в задължителното здравно осигуряване (Assurance – Maladie), част от системата за социално осигуряване (Securité Sociale). Около 80% от френското население е включено в схемата Regime General, която обхваща работещи и пенсионери от секторите на търговията и индустрията, както и техните семейства. В допълнение на задължителното здравно осигуряване 87% от населението са членове на фондове за допълнително здравно осигуряване. По този начин се покриват такси, услуги и самоучастие, които задължителното здравно осигуряване не реимбурсира. Цените и нивата на реимбурсация на лекарствата се договарят с Икономическа комисия по лекарствата.

Във Франция практически 80% от разходите за здравеопазване се покриват от общественото здравно осигуряване, което се финансира от задължителните вноски на служители и работодатели. Останалите 20% представляват допълнителното частно здравно осигуряване и личните плащания, които се увеличават след въвеждането на политики за ограничаване на разходите от общественото здравно осигуряване.

С цел да се ограничат цялостните разходи за здравеопазване, правителството стриктно следи доставките на лекарства по лекарско предписание в качеството си както на регулатор, така и на най-голям клиент на фармацевтичната индустрия. Структурирани са следните схеми:

- Държавен рамков договор с Националната асоциация на фармацевтичната индустрия (SNIP). Въведен през 1994 г. той предоставя рамка, по която фармацевтичните компа-



нии преговарят с френското правителство за цената, количеството и формата на доставяне на лекарствените продукти.

- Лекарствени бюджети. Правителството се договаря и за годишен бюджет с фармацевтичните компании по отношение на това кои лекарства ще се реимбурсират и общото ниво на разрешените продажби. Лекарствените производители се ангажират да възстановят разходите, направени над този лимит.
- В последните години правителството намали ценовия темп на увеличение на разходите за лекарства от 3% до 2004 г. до 1% за всяка от следващите години.

Реимбурсираните лекарства от системата на общественото здравно осигуряване са разпределени в няколко категории в зависимост от сериозността на лекуваното заболяване:

- 100% – за лекарствата, които се считат за скъпи и незаменими;
- 35% – за лекарствата, предназначени за по-леки заболявания или със слаба или умерена терапевтична стойност;
- 65% – за всички останали лекарствени продукти.

Във Франция съществуват два списъка на реимбурсирани лекарства – единият, предназначен за аптеки, а вторият – за болници. За да бъде едно лекарство реимбурсирано, трябва да бъде извършена оценка на терапевтичната полза.

Терапевтичната приложимост се оценява от Комисията по прозрачност. Нейните констатации се предават на Икономическата комисия по лекарствата, която определя цената и нивото на реимбурсация за всички фармацевтични продукти.

Комисията по прозрачност е отворена за преоценяване на лекарствата на всеки пет години, за да реши дали да ги включи в реимбурсния списък.

За да бъдат включени за реимбурсация, лекарствените продукти във Франция, подобно на реимбурсната структура в България, трябва първо да кандидатстват за позитивен лекарствен списък.



Оценката на терапевтичната полза при включването в позитивния списък се отразява съгласно следната класификация:

- иновационен продукт със значителна терапевтична полза;
- продукт с терапевтична полза с оглед ефикасността и/или намаляването на профила на страничните ефекти;
- вече съществуващ продукт, когато са налични еквивалентни лекарства, с умерено подобрене на ефикасността и/или намаляване на профила на страничните ефекти;
- минимално подобрене на ефикасността и/или полезността;
- липсват предимства, но въпреки това има препоръки за включване в списъка;
- негативно становище по отношение на включването в реимбурсния списък.

В последните години френското правителство полага значителни усилия за стимулиране на употребата на генерични лекарства. Основните насоки са:

- ограничаване на реимбурсирането на оригинални лекарства с изтекъл патент до стойността на най-евтиния генеричен лекарствен продукт;
- заплащане на лекарите на консултантска такса от €20, когато те са се съгласили да предписват в рецептите си поне 25% генерични продукти с международни непатентни наименования [112].

## **Великобритания**

Британското правителство не регулира директно цените на лекарствените продукти. Схемата за регулиране на цените на лекарствата (PPRS) косвено контролира цените на оригиналните лекарства по лекарско предписание, доставяни на Националната здравна служба (NHS). Тя не обхваща обаче генеричните продукти и лекарствата без рецепта. NHS е създадена през 1948 г. с цел да осигурява универсално здравеопазване на 58-милионното население. NHS е финансирана както чрез вноски от правителството, така и чрез националните осигурителни вноски, които заплаща всеки работник и

работодател. Работниците плащат фиксиран процент от своята заплата, който се определя нормативно всяка година. Работодателите внасят 10% от брутната заплата на служителя. В последните години има значително увеличение в търсенето на частно здравно осигуряване поради ограниченията, наложени от националния бюджет за здравеопазване. Около 10% от населението в момента има сключена някаква форма на частна здравна осигуровка. Изпълнението на рецептите на лекарства по лекарско предписание се осъществява или в аптека, или пряко от общопрактикуващия лекар (ОПЛ). За няколко значителни групи от населението рецептите са напълно безплатни (пенсионери, студенти, деца, социално слаби), като NHS реимбурсира на фармацевта или лекаря пълната цена на лекарството, включително такса за изпълнение на рецептата, която възлиза на £6.20, независимо от цената на изписаните лекарства.

Съществува Селектиран списък от лекарства с негативен характер относно реимбурсирането, които NHS не заплаща. Селективният списък всяка година се актуализира от Консултативна комисия по лекарствата към NHS.

Към 2009 г. разходът за лекарствата във Великобритания представлява 17% от бюджета за здравеопазване, като всяка година пропорционално се увеличава. Правителството е избрало два основни пътя за ограничаване ръста на разходите:

- Ценообразуване. Цената, която NHS заплаща за всяко лекарство, се определя чрез преговори между Асоциацията на британската фармацевтична индустрия и Министерството на здравеопазването по Схемата за регулиране на цените на лекарствата (PPRS) веднъж на всеки пет години. По тази схема компанията има право да печели от продажбите на всеки реимбурсиран продукт не повече от 21%. При последното преразглеждане през 2009 г. е договорено 7% намаляване на цените за цялата индустрия.
- Потребление. Лекарите във Великобритания получават доброволен бюджет за предписване на рецепти, чрез който се стимулират да обмислят и ревизират разходите за

предписаните лекарства. За разлика от системата в Германия, те не се наказват финансово за надвишаване на своите бюджети.

През 1999 г. е създаден нов орган – Национален институт за добри клинични практики (NICE), който преразглежда ценовата ефективност на лекарствата и не препоръчва употребата им, ако цената им надвишава ползите. Предвид внимателната по отношение на разходите лекарска общност във Великобритания, има малка вероятност лекарите да предписват лекарства, които са посочени от NICE като ценово неефективни.

Лекарите и фармацевтите също се стимулират да заместват оригиналните лекарства с генерични, като към 2010 г. над 75% от рецептите се предписват с международни непатентни наименования. Очаквано тази практика формира около 60% генерично потребление от цялата стойност на фармацевтичния пазар във Великобритания. Тази висока степен на пенетрация е постигната въпреки факта, че фармацевтите нямат право да заместват лекарствата [112].

Цените на оригиналните лекарства се контролират чрез Схемата на регулиране на цените на лекарствата, описана по-горе. Цените на генеричните лекарства се контролират чрез въведената през 2000 г. Схема на максималната цена. Този механизъм не допуска по-високи цени за генеричните продукти от определеното максимално допустимо ниво.

Нивото на реимбурсиране на генеричните лекарствени продукти от NHS се определя от системата, наречена Лекарствена тарифа, която ежесечно представя списък на реимбурсираните цени за генеричните лекарства.

Реимбурсните цени зависят от категорията на Лекарствената тарифа, в която е поставен всеки продукт:

- Категория А – лекарства, които са в непосредствена наличност от поне двама търговци на едро или производители, чиито цени са взети предвид. Реимбурсирането се основава на среднопретеглената стойност от обявените цени, като цените на търговците на едро имат два пъти



по-голяма тежест от цените на производителите. Този принцип се основава на допускането, че цените на дистрибуторите са по-близки до реалните цени на сделките и отразяват получените отстъпки и рабати.

- Категория В – лекарствата, чиято употреба е намаляла през времето и вече не са в непрекъснатата наличност в търговската мрежа. Реимбурсирането се основава на средно-претеглена списъчна цена от четирима търговци на едро.
- Категория С – лекарства с изтичащ патент, чиято употреба се очаква да се увеличи, когато се включат в групата на генеричните продукти. Реимбурсирането се основава на цената на оригиналния продукт.
- Категория NCSO – лекарства, които не могат да бъдат доставени при по-ниска цена. Реимбурсирането се основава на списъчната цена на съответната търговска марка.

Политиката на самоучастието в разходите за лекарствени продукти се състои в заплащане на тарифа за рецепта от пациента, която няма връзка със стойността на предписаните продукти. Тази практика при отпускането на лекарствените продукти от аптеките е въведена на всички големи европейски фармацевтични пазари и демотивира фармацевтите да влияят върху употребата на по-скъпи лекарства с цел реализиране на по-високи печалби.

## Италия

В Италия цените на всеки лекарствен продукт са фиксирани централно чрез процес на преговори между Националната комисия по лекарствата и представителите на фармацевтичните производители. Цените на лекарствата се определят въз основа на средноевропейската цена и прогнозите за потреблението. Средноевропейската цена се изчислява на база цените в Германия, Франция, Великобритания и Испания. Принципът на сходство се използва, за да се определят европейските еквиваленти на италианските продукти – същото активно вещество, същият начин на прилагане, същата или терапевтично сравнима лекарствена форма и сходна дозировка.

За иновативните лекарства, одобрени от европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ЕМА), цените се базират на следните критерии:

- ценова ефективност
- цени в референтните държави
- вътрешни пазарни прогнози
- инвестиции на производителя, свързани с въвеждането на новия лекарствен продукт.

В Италия около 40% от регистрираните лекарствени продукти се реимбурсират.

През 2003 г. правителството определя редица мерки за ограничаване на здравните разходи, които включват въвеждане на доплащане от пациентите за прегледи при специалист и диагностични изследвания, увеличение на отстъпките от аптеките, които работят с реимбурсирани лекарства и актуализиране на позитивния лекарствен списък. Реимбурсната схема е изградена на принципа на референтната цена за най-евтиния генеричен еквивалент. През 2002 г. е въведен нормативно таван за фармацевтичните разходи, които не могат да надвишават 13% от разходите за здравеопазване. В случай на регистриран дефицит производителите, търговците на едро и аптеките са задължени да възстановят 60% от сумата. Лекарствените категории за реимбурсиране включват:

- Група А – лекарства за тежки и хронични болести
- Група В – лекарства с терапевтична значимост, които не са включени в група А
- Група С – лекарства, които не са включени в група А и В
- Група Н – лекарства, предоставяни само на болници.

Правилата за доплащане от пациентите са въведени през 1994 г. За лекарствата от група А, пациентите заплащат € 3.10 за повече от един продукт. За лекарствата от група В пациентите заплащат 50% от цената. Потребителите заплащат цялата стойност за лекарствата от група С, които не се покриват от Националната здравна служба.

## Испания

Фармацевтичният пазар в Испания се характеризира с едни от най-ниските цени в Европа. Средната пазарна цена на едно лекарство през 2006 г. е € 7,0.

Въпросите на ценообразуване и реимбурсиране са отговорност на Министерство на здравеопазването, което консултира и ръководи 17 автономни региона и Националната комисия за рационално използване на лекарствата. ДДС ставката от 4% за лекарствените продукти е най-ниската от всички държави от ЕС. Контролирането на цените в Испания се базира на три основни групи:

- Иновативни продукти – цените се реферират към тези, регистрирани във Франция и Италия.
- Съществуващи продукти – не се разрешава увеличаване на цените им, въпреки увеличаващите се преки и косвени производствени и маркетинговите разходи.
- Генерични продукти – цените се определят предвид пазарната конкуренция.

Системата за референтно ценообразуване в Испания се въвежда през 2001 г. и засилва натиска върху цените, като резултат от масовото навлизане на генерици с по-ниски цени. По системата EFP (Especialidade Farmaceutica Genetica) фармацевтите могат да заместват предписаното оригинално лекарство с генеричен еквивалент. Цената на генеричното лекарство не може да надвиши референтната цена, следователно пациентът може да вземе по-евтината версия или да заплати разликата за оригиналното лекарство [112].

Испанската национална здравна служба (INSALUD) официално е под контрола на Министерство на здравеопазването и въпросите на потребителите и се финансира чрез общите данъци и общественото осигуряване. Към настоящия момент тя надзирава изпълнението на нормативните актове в здравеопазването, координира регионите и службите за одит. Здравната система предлага универсална, безплатна първична и вторична грижа и частично реимбурсирани лекарствени продукти, които са предмет на позитивен



списък, базиран на критерии като патология, нужди на пациентите, терапевтична приложимост и съображения за ограничаване на разходите. Хората в напреднала възраст получават лекарствата си безплатно. Другите граждани участват с 40% доплащане. За лекарства, предназначени за хронични или животозастрашаващи заболявания, пациентите са задължени да доплащат само 10% от цената. Реимбурсната политика в голяма степен е регионална. Богатите райони, като Навара, покриват повечето лекарства с рецепта чрез обществено осигуряване, включително продукти, които са извън националния позитивен списък. Разходите за лекарства с рецепта, реимбурсирани от обществената здравна система, за 2008 г. възлизат на € 8 млрд.

## Япония

Японският фармацевтичен пазар надхвърля \$70 млрд. през 2009 г. с ръст ежегодно 5-6,8%. Демографските тенденции имат ключова роля, тъй като населението на възраст > 65 год. се очаква да нарасне между 19,7% и 35,9% през следващите 45 години. Разходите за лекарства представляват 20% от общите разходи за здравеопазване в Япония. В последните години японската здравна система (НИ) изпитва все по-сериозни финансови затруднения, основани на намаляващите данъчни приходи. Фактори като повишаването на броя на възрастните хора в комбинация с напредъка на медицинската технология, допринасят за усилвания се финансов натиск върху здравната система [128].

Централният социален медицински съвет по застраховане на Япония има две направления в подхода към реформата в цените на лекарствата:

- подобряване на критериите за ефективността и безопасността на иновативните лекарствени продукти;
- въвеждане на референтната система на ценообразуване за всички останали продукти.

Японското министерство на здравеопазването, труда и социалните грижи (MHLW) през 2006 г. обяви плановете си за намаля-



ване на общите за страната медицински разходи с \$2 млрд. годишно. В последните години правителството предприема решителни стъпки за стимулиране на употребата на генерични продукти, които представляват само 16,4% от японския пазар на фармацевтични продукти през 2005 г., в сравнение с 55% във Великобритания и 53% в САЩ [95].

Японската здравна система се основава на задължително здравно осигуряване, в която участват всички 127 млн. граждани. Осигуреният пациент плаща застрахователни премии на правителството, покриващи до 90% от разходите за медицински услуги и лекарства с рецепта. Разходите и реимбурсацията се определят от MHLW, включително цените на лекарствените продукти. Съществуват две основни здравноосигурителни схеми в страната – едната обхваща работниците и служителите в трудоспособна възраст, а втората е национален публичен здравноосигурителен план, обхващащ всички останали групи от населението.

Премията на работниците и служителите представлява 8,4% от брутното възнаграждение, плащани по равно от работника и работодателя. Здравният пакет включва 90% покритие на всички здравни разходи.

Националният план за обществено здравно осигуряване, който покрива другите групи от населението, предоставя 70% покритие на здравните услуги и лекарства с рецепта. Японската система на здравеопазване се различава от тези в САЩ и Европа по това, че всеки лекар може да предписва и разпределя лекарства с рецепта. Производителите контролират и разширяват пазарния си дял чрез предоставяне на лекарствата на лекарите с отстъпка. Фактът, че лекарите могат да реализират печалба от предписване на лекарства, продадени им на по-ниски цени от реимбурсните нива, е достатъчен стимул за увеличаване на предписанията на определени медикаменти. В резултат на тази организация на лекарстворазпространението Япония е най-големият потребител на лекарства на глава от населението.



Японското правителство е все по-загрижено за увеличаващите се разходи за лекарства и през последните години предприема редица рестриктивни мерки. Една от тези мерки е въвеждането на програмата Bungyo – представлява разделяне на функциите по предписване и отпускане на лекарствените продукти, като насърчава с високи такси за отпускане търговията на дребно с лекарства в независимите аптеки.

По този начин делът на извънболнични рецепти, отпуснати от независими аптеки, нараства от 9,7% през 1986 г. на 30,5% през 1999 г., а към 2009 г. – представлява 51,8% от фармацевтичния пазар на Япония за лекарствата по лекарско предписание.

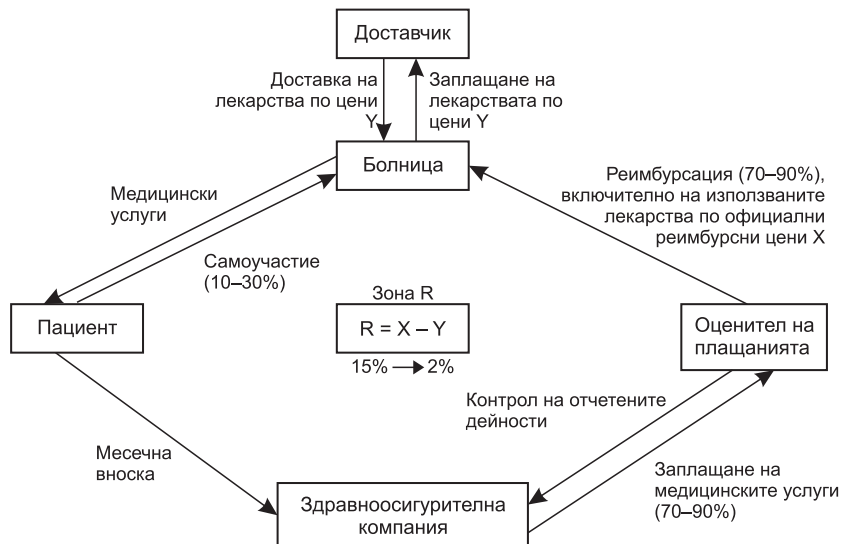
Системата за реимбурсация на лекарства се основава на ценова листа, която се преразглежда всеки две години от Министерство на здравеопазването. Промяната на цените се извършва чрез инкорпорирани – преглед на реалната цена, която болницата плаща на дистрибутор за определен продукт и сравняването ѝ с реимбурсаната цена, която болницата получава от осигурителния орган. По този начин се установяват отстъпките на пазара и разликата между сумата, реимбурсирана на болницата и сумата, която тя плаща за продукта.

Схемата на здравноосигурителната система в Япония е представена на **фиг. 9**.

При доставките и реимбурсацията на лекарствените продукти винаги  $X \geq Y$ , което формира допълнителна печалба на болниците.

През 2001 г. е въведено референтното ценообразуване, при което се проверяват цените на аналогичните лекарствени продукти в други части на света. Към 2010 г. средните цени на фармацевтичните продукти в Япония продължават да бъдат повисоки от тези в ЕС.

Разликата между цената на реимбурсиране от правителството и отстъпката, предоставяна от търговеца на едро, е известна като зона  $R = X - Y$ , която към 2009 г. е 2%, като към 2000 г. е била 15%.



Източник: *The Pharmaceuticals Market: Japan, Pharma Outlook Report (128).*

**Фиг. 9. Здравноосигурителна система в Япония**

Увеличеният натиск от правителството върху нарастващите разходи, респективно печалби, на изпълнителите на медицинска помощ от лекарствените продукти е довел до въвеждане на контрол върху зона R – контролира се разумното ниво на отстъпки. Ако се установи наличие на отстъпки, които надвишават определеното ниво, тогава техният размер се използва за намаляване на реимбурсната стойност, която плаща правителството. Това е основният път, по който се намаляват цените на реимбурсираните продукти в Япония.

Освен намаления на цените, японското министерство на здравеопазването е използвало и увеличаване на доплащанията от пациентите. След 2002 г. всички пациенти доплащат 10% от предоставените здравни услуги и лекарствени продукти, а тези с доходи над определен праг – 20%. По този начин значително се удържа ръстът на разходите за фармацевтични продукти в Япония.