

УВОД

Световният фармацевтичен пазар към 2010 година възлиза на 800 милиарда долара и отбелязва стабилен и постоянен ръст. Растящите продажби във фармацевтичния сектор могат да се обяснят с много фактори – увеличен брой пациенти и заболяемост, по-високи цени, увеличено потребление на глава от населението, застаряващо население, увеличение на хроничните заболявания и подобро спазване на лекарствените режими от пациентите. Цените на фармацевтичните изделия определено изпреварват общия индекс на потребителските цени и ценовите индекси на други сектори, най-вече в резултат на сериозни инвестиции в научноизследователската дейност в областта на лекарствените продукти.

Здравеопазването представлява значителна част от brutния вътрешен продукт (БВП) на всяка страна.

Най-високи разходи за здравеопазване регистрират Съединените щати, като през последните години достигат 15–16% от БВП. Фармацевтичните разходи достигат около 12% от общите разходи за здравеопазването в САЩ, което е сред най-ниските относителни дялове. От друга страна, фармацевтичните разходи съставляват най-високия процент от общите разходи за здравеопазването в Япония. Двата главни фактора за повсеместно увеличаващите се разходи са повишеното потребление и цени.

Фармацевтичните продукти се продават при цени, които гарантират изключително високи печалби в сектора. Ключът към стратегията на високите цени е в скъпоструващата научноизследователска дейност в биофармацевтичния сектор, както и патентните права. Според доклад на IMS Health [35] за извеждането на един продукт на пазара са необходими \$1 млрд. и 10–12 години упорита работа. Поради това производителите на лекарства са склонни да поставят на новите си продукти по-високи цени от средната стой-

ност на лечението в сферата на съответното заболяване с цел бързо възвръщане на инвестицията, направена в проекта. Високите цени на новите прогресивни лекарства обаче, тежат все повече върху здравните бюджети на правителства и осигурителни институции.

Стойността на фармацевтичните продукти като компонент от разходите за здравеопазване е различна в страните по света. В държавите с нисък доход по-високите цени на лекарствата значително ограничават достъпа до тях, като в развиващите се страни представляват 25-70% от общите разходи за здравеопазването в сравнение с по-малко от 15% в повечето страни с висок доход. Структурата на закупуване на лекарства, отпускани с рецепта, също се различава значително в отделните страни [94].

В сравнение с други отрасли производителите на фармацевтичните продукти са част от най-рентабилната индустрия.

През последните години средната рентабилност на големите 500 фирми в света се равнява на по-малко от една трета от рентабилността на фармацевтичния отрасъл. Това предизвиква по-сериозно изследване на ценообразуването на лекарствата от страна на медиите и държавните институции [113].

Разликите в цените на едни и същи фармацевтични продукти в отделните страни създават условия за паралелна търговия, в която дистрибутори препродават лекарства в държави, където цените са по-високи от тези в страната производител. Тези ценови разлики са достатъчен стимул за създаването на цял субсектор – паралелна търговия в ЕС и реимпорт на лекарства в САЩ. Паралелната търговия в рамките на фармацевтичните пазари не е следствие от несъвършенствата на пазара, а от правните и нормативните различия между страните. Паралелният внос представлява около 5% от общите продажби на фармацевтичните продукти в ЕС и е нормативно регулиран като дейност.

Практиките в ценообразуването и реимбурсацията на лекарства се различават значително сред големите географски области.

Съединените щати са най-големият и най-скъп фармацевтичен пазар в света. Цените на лекарствата в САЩ са се увеличи-

ли многократно през последното десетилетие и играят значителна роля в рязко увеличаващите се разходи за здравеопазване. Тъй като програмите за регулирани грижи (managed care) и правителствените клиенти упражняват сериозно влияние върху ценообразуването и реимбурсацията, структурата им се променя радикално в последните години, което създава голямо напрежение върху маржовете и печалбите на фармацевтичните производители. Въвеждането на системи със степенувани фармакологични справочници и разширяващото се влияние на генеричните лекарства сложиха край на златните години на монополистично ценообразуване в САЩ.

В страните от ЕС правителствата са основните участници в здравните бюджети. Комитетите по ценообразуване и реимбурсация в различните държави вземат решенията относно нивото на реимбурсация за даден лекарствен продукт. Цените се повлияват основно чрез референтно ценообразуване и фармакоикономически показатели. В България тези функции се изпълняват от Комисия по Позитивен лекарствен списък [42].

В Япония от много време насам цените на лекарствата спадат. Разходите в тази област основно се поемат от правителството. След 2000 г. в Япония е въведена нова система, наречена Bungyo, с която се разделят практиките на издаване и изпълнение на рецепти с цел пълно отстраняване на финансовия интерес при осъществяване на прескрипция, което обезсърчава използването на по-скъпи лекарства с оглед получаване на финансови облаги от предписващия лекар.

В настоящата монография се анализира структурата на ценообразуване и реимбурсация на лекарства в седемте най-големи фармацевтични пазари в света и в България. Анализирани са стратегиите и механизмите на реимбурсиране, включително въз основа на собствени проучвания и са предложени препоръки за реформиране на реимбурсната политика в нашата страна с цел увеличаване на качеството на лечение и достъпността до лекарствената терапия.

Основен раздел представлява и нормативната уредба на фармацевтичния пазар в България, включваща производството, търго-

вията, рекламата и клиничните изпитвания на лекарствени продукти, както и анализ на реимбурсния пазар и резултатите от приложението на изискванията на Наредбата за Позитивен лекарствен списък [13, 24].

Реимбурсацията на лекарствените продукти като част от всяка национална лекарствена политика е основен инструмент за терапевтично влияние върху лечението на групи заболявания, които са определени от правителството като приоритети за общественото здравеопазване. Освен това реимбурсацията има пряко и определящо влияние както за развитието на различните сектори на фармацевтичните пазари, така и за нивото и ръста на публичните и личните разходи за лекарствопотребление [11].

Опитът на българската лекарствена и реимбурсна политика е много малък и датира от 2004 г. с приемането на Наредба за условията и реда за договаряне на лекарства, медицински изделия и диетични храни, стойността на които се заплаща напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Въпреки че бяха заложени някои от общоприетите в света изисквания като референтни цени, постигнатите резултати бяха незадоволителни в някои аспекти:

- Публичните разходи за лекарствени продукти продължиха да нарастват ежегодно с над 10%.
- Личните разходи също се увеличиха и България остана страната с най-висок процент доплащане от пациентите на реимбурсирани продукти (> 60%).
- Нивата на реимбурсация не бяха съобразени с терапевтичните обществени нужди и нивото на смъртност от социалнозначимите заболявания.

Всички тези последствия оказаха негативно влияние върху достъпността и качеството на лечение, като редица хронични заболявания не бяха контролирани [20, 21, 22].

Основните проблеми на лекарствената и реимбурсната политика в България могат да бъдат обобщени по следния начин:

- взаимен корупционен натиск между фармацевтичните производители и високите политически и административни нива;
- нерегламентирани взаимодействия на медицинските търговски представители на фармацевтичните производители с лекарите;
- липса на стратегически терапевтични и икономически цели на лекарствена политика.

Посочените причини обезмислиха в голяма степен и приложението на новосъздадените наредби за ценообразуване на лекарствените продукти, за позитивен лекарствен списък, за реимбурсация на лекарствените продукти, включени в ПЛС, като неадекватните решения на Министерство на здравеопазването (МЗ) и НЗОК предизвикаха криза в лекарствоснабдяването на населението с напълно безплатни продукти след 06.2009 г.