



Европейски съюз

ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
„РАЗВИТИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ„ 2007-2013



Европейски социален фонд

МИНИСТЕРСТВО НА ОБРАЗОВАНИЕТО, МЛАДЕЖТА И НАУКАТА  
Схема BG051PO001-4.3.04 „Развитие на електронни форми  
на дистанционно обучение в системата на висшето образование„

# **МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН** **ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ**

**ТОНИ БЕКОВ**

## **ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА**

**ПЪРВО ИЗДАНИЕ**

**ПЛЕВЕН**  
**2013**

*Растящите продажби във фармацевтичния сектор могат да се обяснят с много фактори – увеличен брой пациенти и заболяемост, 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. Високите цени на новите прогресивни лекарства обаче тежат все повече върху здравните бюджети на правителствата и осигурителните институции. В учебника се анализира структурата на ценообразуване и реимбурсация на лекарства в седемте най-големи фармацевтични пазари в света и в България. Анализиран са стратегиите и механизмите на реимбурсиране. Основен раздел представлява и нормативната уредба на фармацевтичния пазар в България, включваща производството, търговията, 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.*

*От автора*

Всички права запазени, също и тези за фотомеханични копия и размножаване на електронни медии. Нито една част от тази книга, текст, фигури или схеми не могат да бъдат размножавани или предавани под никаква форма или начин без писменото разрешение на авторите на това издание.

© Тони Веков – автор, 2013

© Издателски център МУ – Плевен, 2013

© Печатница „ЕА“ – Плевен, 2013

**ISBN 978-954-756-143-4**

# СЪДЪРЖАНИЕ

<b>Увод</b> .....	5
<b>Глава 1. Разходи за здравеопазване и стратегически перспективи за ценообразуване</b> .....	10
1.1. Разходи за здравеопазване.....	11
1.2. Цени и достъпност до лекарствени продукти .....	12
<b>Глава 2. Ценообразуване и реимбурсация на лекарствени продукти и здравни услуги – световни модели и опит</b> .....	21
2.1. Съединени щати .....	21
2.2. Европейски съюз .....	45
Германия.....	48
Франция.....	51
Великобритания.....	52
Италия.....	56
Испания.....	58
2.3. Япония.....	59
<b>Глава 3. Нормативна регулация на лекарствените продукти за хуманна употреба в Европейския съюз</b> .....	63
3.1. Подаване и разглеждане на заявления за разрешения за употреба на лекарствените продукти.....	67
3.2. Контрол и санкции .....	71
3.3. Фармакологична бдителност.....	73
<b>Глава 4. Европейска агенция по лекарствата. Отговорности и структура</b> .....	76
<b>Глава 5. Развитие на фармацевтичния пазар в България – потребление, цени, публични разходи</b> .....	84
<b>Глава 6. Стратегия и цели на лекарствената и реимбурсна политика в България 2000-2013 г.</b> .....	95
6.1. Национална лекарствена политика и план за действие, приети от правителството в Национална здравна стратегия 2001–2010 г. ....	95
6.2. Прозрачна и справедлива лекарствена политика, залегнала в Национална здравна стратегия 2007–2012 г. ....	98



6.3. Лекарствена политика, насочена към потребностите и икономическите възможности на населението – стратегическа цел на Национална здравна стратегия 2008-2013 г.....	102
<b>Глава 7. Реимбурсен лекарствен пазар в България .....</b>	<b>106</b>
7.1. Разходи на НЗОК за лекарства и консумативи за домашно лечение.....	106
7.2. Контрол на предписването и отпускането на реимбурсирани лекарствени продукти .....	111
<b>Глава 8. Нормативна регулация на лекарствените продукти в България .....</b>	<b>115</b>
8.1. Национална здравна политика – органи на управление .....	115
8.2. Разрешения за употреба на лекарствени продукти .....	117
8.3. Производство на лекарствени продукти. Правила за добра производствена практика .....	123
8.4. Търговия на едро с лекарствени продукти. Изисквания за Добра дистрибуторска практика .....	131
8.5. Нормативна регулация на търговията на дребно с лекарствени продукти .....	135
8.6. Реклама на лекарствени продукти .....	139
8.7. Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Правила за Добра клинична практика .....	144
8.8. Ценообразуване .....	154
<b>Глава 9. Позитивен лекарствен списък .....</b>	<b>158</b>
9.1. Наредба за условията и правилата за включване, промени и/или изключване на лекарствените продукти .....	158
<b>Глава 10. 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 .....</b>	<b>166</b>
<b>Библиография.....</b>	<b>177</b>