

**СТРАТЕГИЯ И ЦЕЛИ
НА ЛЕКАРСТВЕНАТА
И РЕИМБУРСНА ПОЛИТИКА
В БЪЛГАРИЯ 2000-2013**

6.1. Национална лекарствена политика и план за действие, приети от правителството в Национална здравна стратегия 2001-2010 г.

Националната здравна стратегия „По-добро здраве за по-добро бъдеще за България“ беше основополагащ документ за стартирала здравна реформа в страната. Стратегията е приета с ПМС 267 от 23 април 2001 г. и обхваща обзор на състоянието на здравето на нацията и здравеопазването, принципите и целите, които си е поставила, основните предизвикателства и пътищата за решаването им.

Основна част в реформата на здравеопазването беше отделена на лекарствоснабдяването и фармацевтичната промишленост. Като се отчете, че фармацевтичният сектор е много чувствителна област на реформата, висок приоритет получи разработването на Националната лекарствена политика, което беше възложено на Министерство на здравеопазването и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Целите, заложи в тази политика, бяха следните:

- хармонизиране на българското фармацевтично законодателство с това на Европейския съюз;
- разработване и прилагане на законовите и подзаконовите актове в областта на лекарствата;
- изграждане на система за реимбурсация и финансиране от държавата чрез МЗ и НЗОК на напълно и частично безплатни лекарства;

- разработване на правила за добра фармацевтична практика при производството, разпространението и употребата на лекарства;
- решаване на проблема с производството на вирусно инактивирани плазмени препарати;
- проследяване и контрол на системата за производство, доставяне и разпространение на лекарства на територията на цялата страна;
- организиране на системата за снабдяване на населението с лекарства за обществено значими заболявания от МЗ и НЗОК;
- организиране на националните образователни програми за рационална употреба на лекарства от населението;
- разработване на национална програма и система за независима лекарствена информация.

Въз основа на така предложената и приета стратегия за развитие на Националната лекарствена политика беше създаден и конкретен план за действие и свързаните с това мероприятия в периода 2001-2006 г. Планът за действие е неразделна част от разработената от Министерство на здравеопазването Национална здравна стратегия „По-добро здраве за по-добро бъдеще на България.“ Планът за действие представлява оперативен документ, даващ възможност приетите стратегически решения да се наблюдават и оценяват във времето. Той фокусира в себе си конкретни действия и програми по основните приоритети на провежданата здравна реформа и обхваща 25 приоритетни направления, разпределени в шест стратегически области. Една от шестте области се отнася до повишаване ефективността на здравната система чрез институционални и структурни промени в осигуряването на здравни услуги, като реформата във фармацевтичния сектор е едно от стратегическите направления.

Общите оперативни цели, поставени за реализация в периода 2001–2006 г., са следните:

- реформиране на производството, дистрибуцията и реимбурсирането на лекарствените продукти;
- прилагане на законодателството за контрол върху наркотичните вещества.

Предвидените действия и мероприятия, свързани с осъществяването на набелязаните цели, са:

- окончателно завършване на хармонизирането на българско фармацевтично законодателство с чл. 4, т. 8 на Директива 65/66 на ЕС;
- въвеждане на Европейското законодателство по отношение на лекарствата сираци, съгласно регулаторен акт 847/2000 на ЕС;
- въвеждане на законодателството и практиката на Директива „Нов подход“ по отношение на медицинските изделия;
- подкрепа на българската фармацевтична промишленост за въвеждането на добра производствена практика;
- разработване на Националната лекарствена политика;
- разработване и въвеждане на нови механизми за ценообразуване на лекарствените продукти;
- програма за рационално използване на лекарствени продукти;
- мониториране на индикаторите на Националната лекарствена политика;
- включване на България към европейската база данни за най-използваните лекарства;
- създаване, актуализиране и финансиране на Оранжева книга за действащите патенти и разрешените за употреба лекарства;
- текущо повишаване на квалификацията в направления, като аналитични методи, инспекции, информационни технологии, обучение в европейска фармакопея, законодателство и реимбурсиране;
- подготовка и присъединяване към Конвенция 50 на Съвета на Европа за членство към Европейската фармакопея;
- участие в разработване на национална стратегия за борба срещу наркотиците и национален план за действие към стратегията.

В основната си част набелязаните цели и мероприятия бяха изпълнени в посочените срокове. По отношение на реимбурсацията се прие наредба на Министерски съвет, която влезе в сила през 2004 г. и се отнасяше до правилата и принципите на реимбурсация на лекарствени продукти, които НЗОК напълно или частично заплаща. В тази наредба за пръв път беше заложен принципът на референтна цена и референтна стойност на реимбурсация. По-късно

тази наредба бе трансформирана в Наредба за Позитивния лекарствен списък [42].

6.2. Прозрачна и справедлива лекарствена политика, залегнала в Национална здравна стратегия 2007–2012 г.

Основната цел в Националната лекарствена политика в правителствената стратегия за 2007-2012 г. е да се подобри достъпът на населението до качествени, безопасни и ефективни лекарствени продукти при постигане на максимално ниски нива на доплащане спрямо европейските държави.

Вижданията на правителството през 2006-2007 г. за мерките, които трябва да се предприемат, за да се постигне основната цел, са следните:

- Подобряване на информираността на пациентите, като всеки гражданин получи достъпна и достоверна информация за реда на отпускане и изписване на лекарства, цените на лекарствата и нивото на тяхното заплащане от съответния източник.

Стратегията предвижда улеснен режим на изписване и отпускане на лекарства, изискване за маркиране на пределната цена и нивото на заплащане върху вторичните опаковки на лекарствата, като по този начин се противодейства на злоупотребите с цените на лекарствата в аптеките и се защитават правата на гражданите. В краткосрочен план се предвижда усъвършенстване на контрола върху цените и референтно ценообразуване на лекарствата в системата за реимбурсиране, засилване на контрола по разпределението и отпускането на лекарствата, усъвършенстване на системата за отпускане на лекарствата, усъвършенстване на системата за отчитане на изписаните и отпускани лекарствени продукти, привличане на неправителствени организации при формулирането на Националната лекарствена политика и дефиниране ролята и взаимодействието на институциите, имащи отношение към реимбурсираните лекарс-

тва. Средносрочните действия от стратегията предвиждаха подобряване на информационната система, използвана при оценката, регистрацията и надзора на лекарствата и медицинските изделия, изграждане на системата за наблюдение на лечебните заведения в болничната помощ относно предписването на лекарства и статистическа обработка на информацията и осигуряване на достъп до информацията за определените пределни цени.

- Осигуряване на качеството, извършване на стриктен контрол върху цените и въвеждане на справедлива система за реимбурсиране на лекарства и медицински изделия.

Подобно на много други страни в света и България е изправена пред трудности, свързани с непрекъснато нарастващите разходи за финансиране на здравните потребности на населението. Това отчасти може да бъде обяснено с повишения брой рецепти, както и с въвеждането на нови иновативни лекарства и медицински изделия. В същото време недостигът на лекарства, поради неритмична доставка или несъответствие между политиките на предписване и реимбурсиране, създава усещане за неадекватност между наличните потребности от лекарства и реалните възможности на обществения ресурс да ги осигури. За преодоляване на натрупаните проблеми в краткосрочен план правителството предвиди да поддържа баланс между генерични и иновативни лекарства, включвани в лекарствени листи, да актуализира нормите и стандартите, отнасящи се до производството на лекарства, разрешаване на тяхната употреба, разпространение, предписване и отпускане и да създаде условия за максимално оптимизиране на системата за оценка на качеството, безопасността и ефективността на разрешените за употреба лекарства в България. В средносрочен план целите бяха да се усъвършенства методиката за определяне на пределни цени на лекарствата, отпускани по лекарско предписание, регистрацията на цените, създаване на единен позитивно-реимбурсен списък, основан на прозрачни критерии и ясни процедури, както и създаване на стимули за заплащане на лекарствата извън системата на реимбурсиране от доброволните здравноосигурителни фондове.

- Информирани за правилната употреба на лекарства и провеждане на рационална лекарствена терапия.

Рационалната лекарствена употреба изисква правила за предписване и употреба на лекарствата от потребителя. Отпускането на лекарства трябва да се основава на добро познаване на риска и ползата от лечението. Краткосрочните мерки предвиждат приемане на нов закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, синхронизиращ националното законодателство в частта, касаеща лекарствените продукти, с правото на Европейския съюз. Предвидено е прилагане на правила за рационалното предписване/отпускане на лекарствата с ясно дефинирани права и отговорности на участниците в този процес. Предвижда се и определяне на стимул за спазване на критериите за рационално лекарствено предписване в системата за реимбурсиране. В плана за реализация на стратегията е заложено публикуване на годишен справочник на разрешените за употреба лекарства, включително и нивото на заплащане чрез публично финансиране, както и създаване на националната система за мониторинг и употреба на антибиотици в съответствие с Европейската практика и стандарти. В по-дългосрочен план е предвидено създаване, популяризиране и актуализиране на фармакотерапевтични ръководства, медицински стандарти и указания за лечение, които да служат за база при създаване на болнични терапевтични стандарти и указания.

Очакваните резултати съгласно изложените правителствени намерения в Националната лекарствена политика са следните:

- Подобрена система на държавна регулация за осигуряване на качество при производството и снабдяването с лекарствени продукти и медицински изделия;
- Редуцирани срокове за пускане на пазара на разрешен лекарствен продукт и повишена ефективност на изразходваните обществени ресурси за лекарства;
- зравняване на цените на лекарствените продукти в рамките на Европейската общност;

- Гарантирана употреба на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност и рационална лекарствена терапия, съобразена с изискванията на европейската общност;
- Подобро здравно образование и обучение за безопасно и отговорно прилагане на лекарствата;
- Независима и достъпна лекарствена информация;
- Прозрачност на административните решения, свързани с възражения или отказ от регистрация или установени нежелани лекарствени реакции.

Анализът на стратегията на екипа на министър Р. Гайдарски води до следните изводи:

- Стратегията не е фокусирана върху реалните проблеми в здравеопазването и в частност – лекарствената и реимбурсната политика.
- Повечето поставени цели са псевдоцели, защото вече или са реализирани (напр. референтно ценообразуване в България съществува от 2004 г.), или са от несъществено значение за лекарствената политика и потребление – напр. информирани за правилната употреба на лекарствата. Информацията за употребата на всяко лекарство съществува в задължителната листовка към продукта и в прескрипцията (рецептата) на лекар.
- Определените срокове за реализация на поставените задачи са пожелателни, не са фиксирани и са неадекватни към актуалните здравни потребности – напр. въвеждането на медицинските стандарти в болничната и доболничната дейност, които са основният инструмент за контрол на качеството на медицинските дейности, са предвидени в „средносрочен план“.

6.3. Лекарствена политика, насочена към потребностите и икономическите възможности на населението – стратегическа цел на Национална здравна стратегия 2008-2013 г.

Лекарствоснабдяването е регламентирано чрез редица законови и подзаконовни нормативни документи, хармонизирани с изискванията на европейското право. Анализът на аптеките и населението, обслужвано от една аптека, показва, че броят на аптеките в България е много голям. В сравнение със стандартите на страните от ЕС една аптека у нас обслужва от 1.5 до 5 пъти по-малко население. Съществен недостатък е, че те са разположени предимно в големите градове (> 41%). Тази концентрация се дължи на обстоятелството, че издаването на разрешение за откриването им не е обвързано с демографските и географските особености, каквато е практиката в повечето страни от ЕС. Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса осигуряват лечението на особено значими и тежки заболявания (онкологични, наследствени, трансплантации и др.), като осигуряват скъпоструващите лекарства за тази цел. Продължава хармонизирането на националното законодателство, регулиращо производството, вноса и дистрибуцията на лекарствени продукти в страната. Въведен е контрол върху цените на употребяваните в страната лекарства и са установени практики на лекарствена селекция и реимбурсация, съответстващи на нуждите на населението и съвременните терапевтични изисквания.

Основните предизвикателства, върху които се фокусира лекарствената и реимбурсна политика, съгласно екипа на министър Желев, са следните:

- Подобряване достъпа на населението до качествени и безопасни лекарствени продукти.
- Оптимизиране на дейностите по регистрацията и ценообразуването на лекарствата.

- Въвеждане на интегрална информационна система за изписване и отпускане на лекарства.
- Подобряване на контрола по разпределението и разпространението на лекарствени продукти.
- Възстановяване и запазване на етичния модел на упражняване на фармацевтичната професия.
- Обучение на фармацевтичните професионалисти по рационална лекарствена употреба.
- Преодоляване на проблемите, свързани със самолечението.
- Повишаване информираността на пациента за правилна употреба на лекарствата.

По отношение на осигуряване на лекарствени продукти, съответстващи на потребностите и икономическите възможности на населението, бяха предвидени следните мероприятия:

- а) Осигуряване на лекарствени продукти и медицински изделия:
 - Постоянно осъвременяване на нормативната база в областта на лекарствените средства и медицинските изделия, отговарящи на правото на Европейския съюз.
 - Осигуряване на непрекъснат контрол и мониторинг на качеството, безопасността и ефикасността на разрешените за употреба лекарства в страната.
 - Текущо актуализиране на нормите и стандартите за производство, предписване и отпускане на лекарствени продукти и медицински изделия.
 - Разработване и редовно осъвременяване на национални здравни стандарти и диагностично-лечебни алгоритми.
 - Създаване на национална система за мониторинг на лекарствената използваемост и създаване на система за рационална лекарствена употреба.

б) Въвеждане на система за реимбурсиране на лекарствените продукти и медицинските изделия, осигуряваща подобрен достъп до тях:



- Въвеждане на единен позитивно-реимбурсен списък.
- Дефиниране ролята и механизмите на взаимодействие между институциите, имащи отношение към лекарствената политика.
- Въвеждане на система за баланс между генерични и иновативни лекарствени продукти, в съответствие с европейската политика.
- Усъвършенстване методиката за регулиране на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, с цел те да не надвишават средните цени в новоприсъединилите се страни в ЕС.
- Регистрация на цените на лекарствата, отпускани без лекарско предписание.
- Подготовка на специалисти в областта на националната лекарствена политика.

в) Въвеждане на съвременни системи за лекарствена информация и контрол на предписването и отпускането на лекарствени продукти и медицински изделия:

- Въвеждане на интегрирана система за контрол на лекарствата, предписани от изпълнителите на медицинска помощ.
- Създаване на публични регистри за лекарствена информация.
- Създаване на съвременни механизми за измерване на количествени и качествени показатели за лекарствената използваемост на национално, регионално и общинско ниво.
- Създаване на съвременни механизми за оценка на лекарствената информация, предписването, отпускането, употребата, достъпността и дистрибуцията на лекарствените продукти.

г) Повишаване на знанията на здравните професионалисти за рационална лекарствена употреба – Създаване, актуализиране и популяризиране на консенсусни фармацевтични ръководства, медицински стандарти и указания за лечение:



- Дефиниране и въвеждане на критерии за рационално използване на антибактериални лекарства с оглед избягване на антибиотичната резистентност и ограничаване на разпространението на инфекциозни заболявания.
- Определяне на стимули за спазване на критериите за рационална лекарствена употреба в системата на реимбурсиране.

д) Независима лекарствена информация:

- Създаване на условия за предоставяне на обективна и независима информация на пациентите за разрешените в страната лекарства:
- Прозрачност на процедурите за ценообразуване.
- Информирание на пациентите за правата и задълженията им при потребление на лекарствени продукти и медицински изделия.
- Прозрачност и достъпност до информация за принципите и мерките за осъществяване на контрол по разпределението и отпускането на лекарствени продукти.
- Прозрачност на системата за отчитане на изписаните и отпуснати лекарствени продукти.
- Включване на неправителствените и пациентските организации във всички етапи на формирането и осъществяването на националната лекарствена политика.

Оценката ни за здравната стратегия на министър Желев е аналогична с оценката ни за предходната стратегия на министър Гайдарски – общи фрази, добри пожелания, популистка терминология и никакво изпълнение на стратегическите цели. Единственото приложение на стратегията е относно създаването на единен реимбурсно-позитивен списък, чиято история беше оцветена с корупционни скандали и корпоративни интереси.