



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН
ФАКУЛТЕТ „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ“

ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ

Лекция 1

ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА -
цели, проблеми и инструменти

Доц. д-р Пенка Стефанова, дм

1. Същност и основни цели на лекарствената политика на съвременната държава

Всяка здравна система си поставя определени обществени цели, които са свързани с опазване и укрепване на здравето на населението като „състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не само липса на болест или недъг“ .



Трите фундаментални цели на здравната политика, формулирани от СЗО включват:

- ▶ Подобряване на здравето на обслужваното население;
- ▶ Задоволяване на очакванията на хората;
- ▶ Финансова защита срещу разходите при увреждане на здравето.

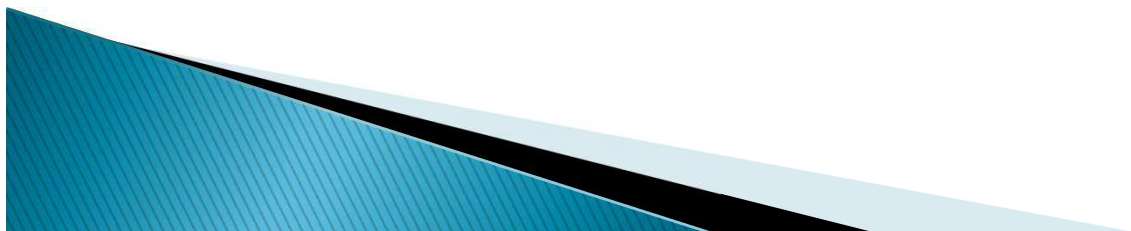




- ▶ **Лекарствената политика** е важна част от съвременната здравната политика, която касае производството, разпределението, размяната и потреблението на лекарствени продукти.

Лекарствена политика

- ▶ Една от целите ООН за устойчиво развитие е свързана именно с лекарствената политика и се конкретизира в ***постигане на „достъп до безопасни, ефикасни, качествени и достъпни основни лекарства и ваксини за всички“***.



Достъпност на лекарствените продукти

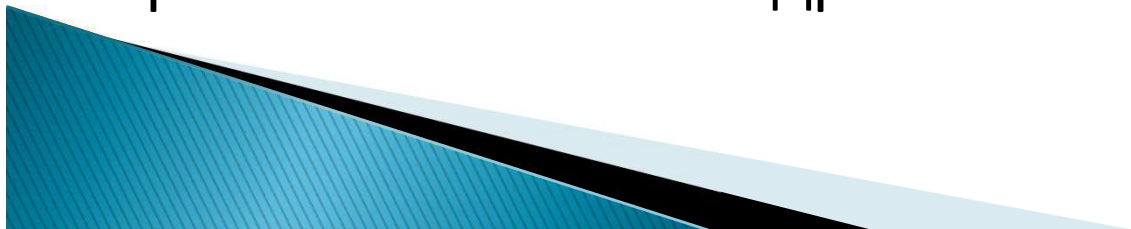
Два аспекта:

- ▶ **Физическа достъпност** - наличност на лекарства в здравната система.

Предпоставка за осигуряване на физическа достъпност е добре развита система за подбор, доставка и дистрибуция на лекарствени продукти.

- ▶ **Финансова достъпност** - отнася се до покупателната способност на хората и здравната система.

Предпоставка за финансова достъпност е добре развита система за здравно осигуряване.



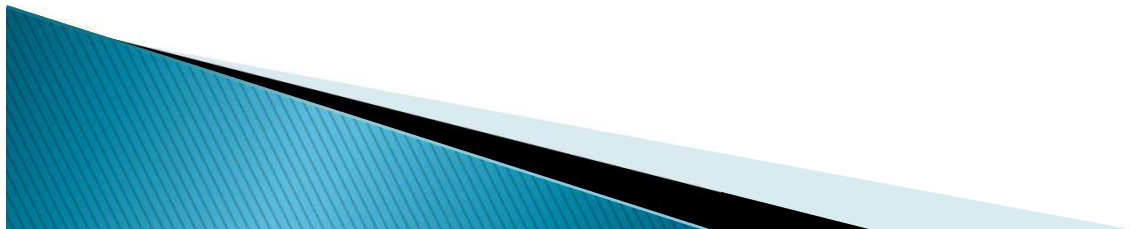
Препоръки на СЗО

- ▶ Всички страни да формулират и прилагат комплексна национална лекарствена политика, като средство за подобряване на достъпа до безопасни и ефикасни лекарствени продукти с добро качество. Във връзка с това, СЗО осигурява подкрепа на страните-членки при разработването, прилагането и контролирането на националните лекарствени политики, с цел да гарантира, че:



Препоръки на СЗО

- ▶ Подходящите лекарствени продукти са системно налични в здравните заведения;
- ▶ Лекарствените продукти се предписват и отпускат правилно;
- ▶ Лекарствените продукти са финансово достъпни и
- ▶ Пациентите имат възможност да покриват директните плащания, ако има такива и са защитени срещу катастрофални разходи.



2. Основни проблеми на лекарствената политика

Съвременното развитие на лекарствената политика е повлияно от:

- ▶ неблагоприятните демографски тенденции и
- ▶ непрекъснато увеличаващите се разходи за здравеопазване в световен мащаб.

Значителен и непрекъснато нарастващ дял от здравните бюджети на държавите заемат именно разходите за лекарствени продукти.

Поради това въпросите, свързани с ефикасността и цената на лекарствените терапии стават все по-актуални и са пряко свързани с ценообразуването, реимбурсирането и достъпността на лекарствените продукти.



Непрекъснато нарастващи разходи за лекарствени продукти

Фактори от страна на търсенето:

- ▶ Увеличено търсене на лекарствени продукти от страна на застаряващото население;
- ▶ Увеличена заболяемост - увеличен брой пациенти;
- ▶ Увеличена продължителност на живота;
- ▶ Увеличено потребление на лекарствени продукти на глава от населението;



Непрекъснато нарастващи разходи за лекарствени продукти

Фактори от страна на търсенето:

- ▶ Увеличение на хроничните заболявания;
- ▶ Подобро спазване на лекарствените режими от пациентите;
- ▶ По-висока информираност на пациентите след навлизането на Internet;
- ▶ Промяна на обществените нагласи към продукти, свързани със жизнения стандарт (lifestyle products).



Непрекъснато нарастващи разходи за лекарствени продукти

Фактори от страна на предлагането:

- ▶ По-високи цени на лекарствените продукти;
- ▶ Разработване на високодоходни лекарства (blockbuster drugs) в ключови терапевтични групи;
- ▶ Въвеждане на иновативни диагностични технологии, което позволява по-ранно и успешно диагностициране на заболяванията;
- ▶ Маркетингови влияния върху медицинските специалисти от страна на фармацевтичните компании;

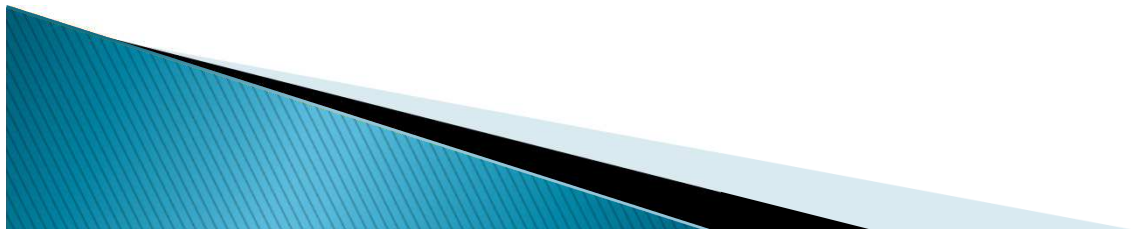


Непрекъснато нарастващи разходи за лекарствени продукти

Фактори от страна на предлагането:

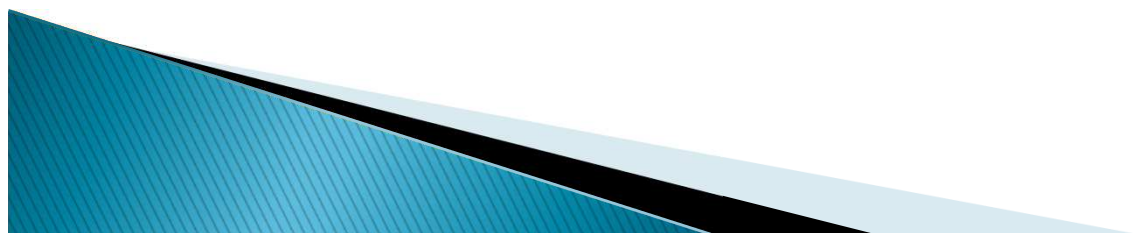
- ▶ Маркетингови влияния върху потребителите от страна на фармацевтичните компании – повишена разпознаваемост на търговските марки, вследствие на високите разходи за реклама, директно насочена към потребителите;
- ▶ Непрекъснати промени в асортимента на лекарствените продукти.

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.



Непрекъснато нарастващи разходи за лекарствени продукти

- ▶ Увеличението на цените на лекарствените продукти определено изпреварва общия индекс на потребителските цени и ценовите индекси на други сектори, най-вече в резултат на сериозни инвестиции в научноизследователска и развойна дейност.
- ▶ Според някои автори за пускането на един нов продукт на пазара са необходими около USD 1 млрд. и 10-12 години изследователски труд и инвестиционни рискове .



Непрекъснато нарастващи разходи за лекарствени продукти

Предизвикателството, което разходите за здраве поставят пред правителствата е по-голямо от всякога.

Фармацевтичните разходи като компонент от разходите за здравеопазване се различават значително по света.

- ▶ Развиващи се страни - между 25% и 70% от общите разходи за здравеопазване
- ▶ Страни с високи доходи – под 15% от общите разходи за здравеопазване

От развитите страни най-високи разходи за здравеопазване регистрират САЩ (15-16% от БВП).

Фармацевтичните разходи възлизат на около 12% от общите разходи за здравеопазване в САЩ, което е сред най-ниските относителни дялове.

- ▶ Разходите за лекарствени продукти са в диапазона от 10-20% в страните от ЕС до 40% от здравните бюджети в страните в източната част на Европейския регион.



България. Бюджет на НЗОК за 2018 г.

Общата сума за приходи и трансфери е в размер на 3 859 978 000 лв.

От сумата за текущите разходи 3 735 800 000 лв. с най-голям относителен дял са разходите за здравноосигурителни плащания - 3 662 060 700 лв.

Разпределени, както следва:

- ▶ за първична извънболнична медицинска помощ - 207.2 млн. лв.;
- ▶ за специализирана извънболнична медицинска помощ - 222.3 млн. лв.;
- ▶ за дентална помощ - 157 млн. лв.;
- ▶ за медико-диагностична дейност - 80 млн. лв.;
- ▶ **за лекарствени продукти**, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната и за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги, - **1 млрд. лв.**;
- ▶ за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ - 98 млн. лв.;
- ▶ за болнична медицинска помощ - 1 824 560 700 лв.;
- ▶ за други здравноосигурителни плащания - 73 млн. лв.



Проблеми с достъпа

В глобален мащаб съществува значително неравенство по отношение на достъпа до лекарства. Редица световни проучвания достигат до изводите, че **ключовите фактори**, които влияят върху достъпа до лекарствени продукти са:

- ▶ несъобразени с доходите прескрипции от страна на лекарите;
- ▶ несправедливи механизми за реимбурсиране;
- ▶ недостъпни цени и
- ▶ проблеми с качеството на лекарствените терапии.



Проблеми с достъпа

- ▶ В страните с ниски доходи по-високите цени на лекарствата значително ограничават достъпа до тях. Според доклада на СЗО World Medicines Situation 2008 г. около една трета от световното население няма надежден достъп до лекарствата, от които се нуждае, най-вече поради финансова недостъпност.



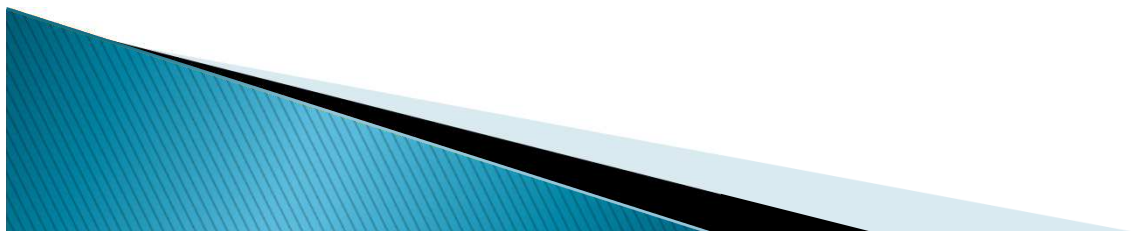
Проблеми с достъпа

- ▶ ***Два от основните подходи за решаване на проблемите, свързани с достъпа до лекарства, наложени от СЗО, са:***
- ▶ диференцираното ценообразуване и
- ▶ публичното финансиране на най-важните лекарствени продукти.



Диференцирано ценообразуване е установяване на различни цени в различните пазари в зависимост от покупателната способност.

Следователно фармацевтичните компании трябва да предлагат лекарствените продукти на по-ниски цени в по-бедните развиващи се страни и страните със среден доход, в сравнение с цените в богатите развити държави.



Диференцирано ценообразуване

- ▶ Диференцираното ценообразуване позволява на фармацевтичните компании, произвеждащи патентовани лекарствени продукти да възстановяват по-голямата част от разходите си за научноизследователска дейност в по-богатите пазари и същевременно да продават или лицензират продуктите си на по-ниски цени в страните с по-ниски доходи.
- ▶ Установяването на диференцирани цени разделя пазарите и максимизира печалбата за всеки сегмент.



Диференцирано ценообразуване

- ▶ Например Африка е малък пазар за много жизненоважни лекарства, включително против СПИН – представлява 1-2% от световния пазар.
- ▶ Ако Световната търговска организация и СЗО гарантират разширен пазар в Африка, като избегнат търсенето на по-ниски цени от други регионални пазари, това ще бъде в полза, както на монополистите, така и на пациентите.



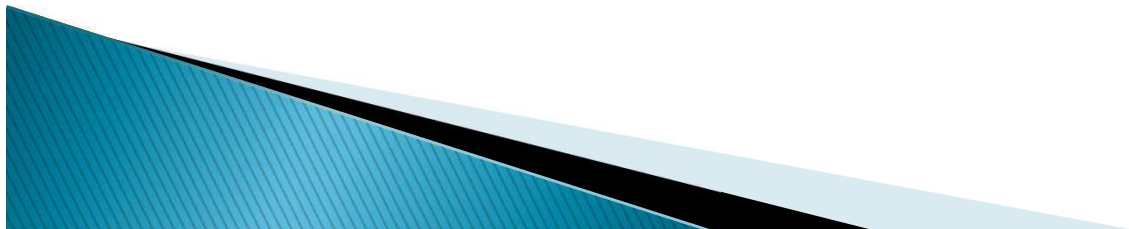
Паралелна търговия

- ▶ В резултат на диференцираното ценообразуване обаче може да се наблюдава разрастване на паралелната търговия.
- ▶ **Паралелна търговия** се наблюдава, когато дистрибуторите изкупуват лекарствен продукт от държава, в която е регистриран с по-ниска цена и го препродават на пазар, на който същият лекарствен продукт е регистриран с по-висока цена.



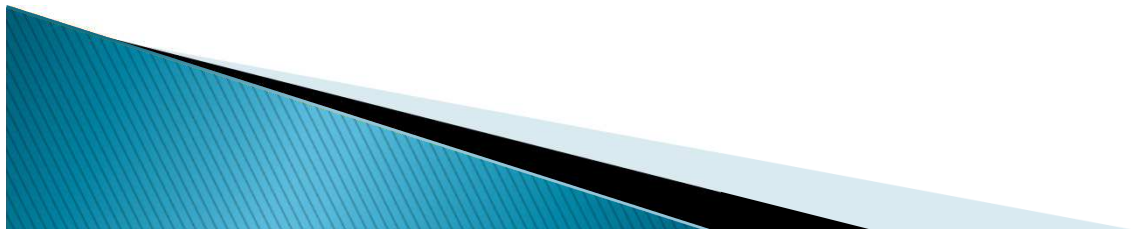
Паралелна търговия

- ▶ В резултат на паралелната търговия компанията генерира печалба в размер на разликата между двете цени, но предизвиква недостиг на лекарствени продукти и лишава най-бедните пациенти от достъп до необходимите им медикаменти.
- ▶ Според Хайнц Кобелт - директор по Европейските въпроси в Асоциацията на еврофармацевтичните компании данните от практиката показват, че това не е така и всъщност паралелната търговия най-често води до намаляване на цените на лекарствените продукти за крайния потребител (2018).
- ▶ Подобен вид търговия е законна по силата на правилото за регионално изчерпване на правото на собственика на търговската марка, прилагани в ЕС.



Публично финансиране на най-важните лекарствени продукти

- ▶ Предпоставка за финансова достъпност на лекарствените продукти е добре развита система за социално здравно осигуряване.
- ▶ Една от основните цели на лекарствената политика е лекарствената достъпност.
- ▶ Публичното финансиране на лекарствените продукти има за цел гарантиране на достъп на населението до основни лекарства, които трябва да бъдат в постоянна наличност в системата.



Реимбурсиране

- ▶ Реимбурсирането представлява *възстановяване на разходите за лечение от страна на публичен фонд*.
- ▶ При амбулаторното лечение се прилага *реимбурсиране на пациентите*, като им се възстановява цялата сума или определен процент от стойността на разходите за лекарствените продукти.
- ▶ При болничното лечение стойността на приложените лекарствени продукти е включена като част от цената на клиничната пътека или клинична процедура, с която се *реимбурсират изпълнителите на медицинската помощ*.



Критерии за реимбурсиране на лекарствените терапии:

- ▶ **социални** – според социалния статус на пациентите се заплащат лекарствата само на определени групи – деца, пенсионери, с ниски доходи, лица с увреждания и др.;
- ▶ **медицински** – пациенти с хронични заболявания, животозастрашаващи и социално значими заболявания, инфекциозни заболявания и др.;
- ▶ **според вида на лекарствените продукти** – животоспасяващи, основни и неосновни.



Реимбурсиране

- ▶ Характерно за развитите страни е поемането на по-голямата част от финансовата тежест, свързана със закупуването на лекарствени продукти, от страна на публичните бюджети и малък процент на доплащане от джоба от страна на пациентите.



Реимбурсиране

Разходи на пациентите за лекарствени продукти като дял от фармацевтичния пазар:

- ▶ в страните с високи доходи - 52%
- ▶ в страните със средни доходи- 71%
- ▶ в страните с ниски доходи - 75%

По този показател България се нарежда сред страните с ниски доходи, в които личните разходи за реимбурсирани продукти са над 60%, а платените от гражданите фармацевтични продукти представляват 75% от общия фармацевтичен пазар.



3. Проследяване на ефективността

- ▶ За много страни в света данните показват липса на взаимна зависимост между разходите за здравеопазване и здравното състояние на населението. Редица здравни системи не успяват да удържат разходите, а финансовият натиск още повече затруднява постигането на баланс в здравеопазването и осигуряване на социална защита.
- ▶ Разходите се определят предимно от предлагането, като например нови методи за лечение и иновативни здравни технологии, както и повишаващите се очаквания на населението за защита от рисковете за здравето и достъп до висококачествено медицинско обслужване.



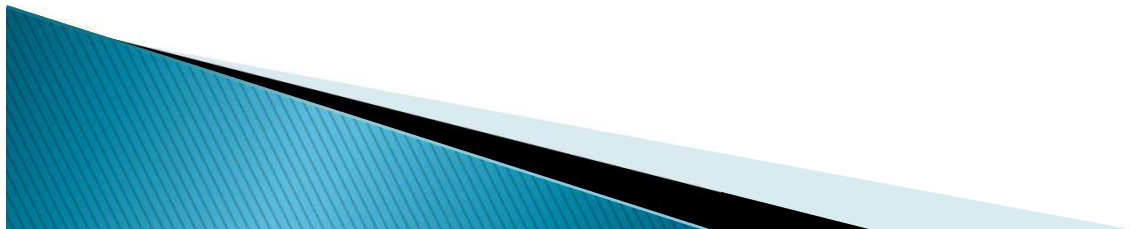
Проследяване на ефективността

- ▶ Поради това преди да бъдат въведени каквито и да било реформи в здравеопазването, е необходимо да се извърши задълбочен анализ на дълбоко вкоренените икономически и социални процеси, както и на съпротивата от социално и културно естество.
- ▶ Всички тези предизвикателства изискват междусекторни подходи, тъй като министерствата на здравеопазването не са в състояние да се изправят пред тях сами.



Проследяване на ефективността

- ▶ Проучване от 2011 г. на WIdO показва, че 40% от всички рецепти, които са предписани през 90-те години на 20 век са съдържали лекарствени продукти с оспорвана ефикасност.
- ▶ В резултат на изводите от подобни изследвания, правителствата все по-често ограничават произволните решения за реимбурсиране и свободно ценообразуване на лекарствените продукти, като прилагат оценки на здравните технологии.



Проследяване на ефективността

- ▶ Този процес в България е прохождащ и няма реално влияние върху управлението и контрола на публичните разходи за медикаменти.
- ▶ В резултат на това общата добавена стойност за пациентите в нашата страна от лекарствените продукти е неизвестна.
- ▶ Това прави невъзможна обективната оценка на лекарствената политика, която единствено регистрира ежегоден ръст на фармацевтичните разходи, без дори да е направен опит за оценяване на обществените здравни резултати от предписваните терапии.



Проследяване на ефективността

- ▶ Всички съвременни лекарствени политики имат за цел подобряване на ефективността на лекарствените терапии, както от гледна точка на допълнителната терапевтична стойност за пациентите, така и от гледна точка на цената, която заплащат публичните здравни фондове.
- ▶ Развитието на подходите за измерване на съотношението на разходите за лекарствените терапии и тяхната терапевтична ефикасност води до обособяването на фармакоикономиката като самостоятелно направление в икономиката здравеопазването, която има водеща роля при вземане на решения за реимбурсиране с публични средства на определен лекарствен продукт или здравна програма.





БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО!