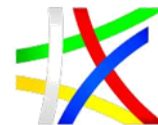




ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

# АНАЛИЗ НА СЪБРАНИТЕ ЕМПИРИЧНИ ДАНИИ ОТ РЕАЛИЗИРАНОТО ПРОУЧВАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛНАТА УРЕДБА И ДОКУМЕНТАЛНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ НА ПРОЦЕСИТЕ

София, 2020

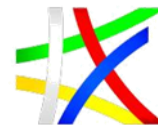
*Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд*

1



## Съдържание

1	ВЪВЕДЕНИЕ .....	5
1.1	Цел на изследването.....	5
1.2	Основание за документалното изследване .....	5
1.3	Обхват на проекта .....	6
1.4	Методология за работа по проекта.....	6
2	АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА ПРОЦЕСИТЕ НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ ПРИ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ .....	6
2.1	Анализ на законовата рамка на процесите на ценообразуване .....	7
2.2	Ценообразуване на лекарствените продукти и контролни механизми.....	7
2.3	Прозрачност при взимане на решенията за ценообразуване .....	11
2.4	SWOT анализ на системата на ценообразуване в България.....	12
2.5	Диференциране на данък добавена стойност от стандартно ДДС.....	13
2.6	Мотивация на лекарите за взаимозаменяемост.....	14
3	АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА ПРОЦЕСИТЕ НА РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ .....	14
3.1	Законова рамка на процесите на реимбурсиране в Р. България.....	15
3.2	Анализ на законовата база относно Позитивен лекарствен списък.....	15
3.3	Поддържане на реимбурсен статус .....	17
3.4	Референтна стойност за заплащане на лекарствените продукти.....	18
4	АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА ПРОЦЕСИТЕ ПО ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ) .....	20
4.1	Законова рамка процесите по оценка на здравни технологии .....	20
4.2	Оценка на здравните технологии.....	21
5	АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА РАЗХОДА И ОТЧИТАНЕТО НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ ОТ НЗОК.....	23
5.1	Механизъм за контрол на разходите .....	24
5.2	Отчетност за заплатени лекарствени продукти от НЗОК .....	25
6	АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА РАЗХОДА И ОТЧИТАНЕТО НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БОЛНИЧНАТА ПОМОЩ ОТ НЗОК/ МЗ.....	26
6.1	Нормативна уредба .....	26
6.2	Отчетност на Министерство на Здравеопазването (МЗ).....	28
6.3	Отчетност на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК).....	30
7	ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	32
	БИБЛИОГРАФИЯ.....	33

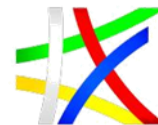


## СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

БАЛИ	Българска асоциация за лекарствена информация
БЛС	Български лекарски съюз
БМП	Болнична медицинска помощ
ДДД	Допустима дневна доза
ДФЕС	Договора за функционирането на Европейския съюз
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕК	Европейска комисия
ЕМА	Европейска агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
ЗБНЗОК	Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса
ЗЗ	Закон за здравето
ЗЗО	Закон за здравното осигуряване
ЗЛЗ	Закон за лечебните заведения
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ЗЛ	Закон за лечебните заведения
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
КОЗТ	Комисия за оценка на здравните технологии
КХП	Кратка характеристика на продукти
ЛП	Лекарствени продукти
МИ	Медицински изделия
МЗ	Министерство на здравеопазването
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти
НЦОЗА	Националният център за обществено здраве и анализи
ОЗТ	Оценка на здравните технологии



ОТС	Лекарствени продукти, отпускани без рецепта
ПЛС	Позитивен лекарствен списък
ПРУ	Притежател на разрешение за употреба
РЗИ	Регионални здравни инспекции
СЗО	Световна здравна организация
INN	Международно непатентно наименование



## 1 ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият анализ обобщава получените резултати от реализираното проучване на нормативната уредба и документалните изследвания на процесите на ценообразуване, реимбурсиране, оценка на здравните технологии, отчетност на държавните институции, ангажирани с тези процеси, както и на гражданското участие в тях.

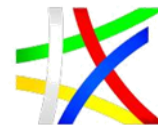
### 1.1 Цел на изследването

Основна цел на настоящата разработка е изготвянето на анализ на събраните емпирични данни от проведените проучвания за повишаване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата и са изведени и обобщение най- значимите резултати от проучването на Дейност 1 -6.

### 1.2 Основание за документалното изследване

Настоящото изследване се изготвя в изпълнение на поддейност 7 на Дейност 1 от Индикативния график по Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022-C01, осъществяван с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд, стартирал на 15.01.2019 г.

Българската асоциация за лекарствена информация (БАЛИ) е бенефициент по цитирания по-горе проект, относно събраните емпирични данни от реализираното проучване на законодателната уредба и правилата на съответните органи: МЗ, НЗОК и лечебните заведения за болнична медицинска помощ, които са в договорни отношения с НЗОК и МЗ относно финансиране, контрол и отчетност при разходване на средства.



### 1.3 Обхват на проекта

Проектът обхваща проучване на законодателната уредба и правилата на Министерство на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата и Националната здравноосигурителна каса.

### 1.4 Методология за работа по проекта

Използвани са следните методи на проучване, които са застъпени във всички поддейности на Дейност 1 от посочения проект.

1. **Документален метод** - преглед на: национални стратегически документи, обзорни статии, публично достъпни доклади и отчети на български административни и на международни организации в областта на здравеопазването и лекарствената политика.

2. **Емпиричен метод** – чрез него се определят и отразяват общите характеристики на системата за ценообразуване, реимбурсиране на лекарствените продукти в България и отчитане на разходите за здравеопазване в областта на лекарствените продукти в болничната и извънболничната сфера.

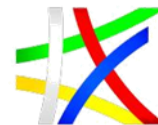
3. **Аналитичен и графичен метод** – за да се проследят процесите на ценообразуване, реимбурсиране, финансиране и отчетност във фармацевтичния сектор в България и нагледно да се представят.

## 2 АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА ПРОЦЕСИТЕ НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ ПРИ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Законодателство относно процесите на ценообразуване на лекарствените продукти е представен в поддейност 1 от проекта (Анализ на нормативната рамка и прозрачност на взимане на решения в процесите и практиките за ценообразуване при МЗ, НСПРЛП).

Финансиране и публична отчетност за лекарствата по лекарско предписание е също част от тази поддейност, като е обхванат период от 2015-2019г.

*Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд*



В настоящата разработка на база на получените резултати от документалното изследване и са изведени основни сфери на оптимизация и препоръки по отношение на нормативната уредба, дейността на отговорните институции и гражданското участие в гореописаните процесите.

## 2.1 Анализ на законовата рамка на процесите на ценообразуване

Към настоящия момент нормативната рамка на процесите на ценообразуване в България е определена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) Глава XII, Регулиране на цените на лекарствените продукти, която е хармонизирана с Директивата за прозрачност 89/105/ЕИО и обединява процесите по вземане на решение за включване на лекарствата в ПЛС и определяне на реимбурсната им цена, както и процесите по ценообразуване при лекарствените продукти, извън обхвата на заплащане с публични средства. [1]

Цените на лекарствените продукти се регулират в съответствие с разпоредбите на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти<sup>1</sup>, издадена по реда на чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ. С Постановление № 56 от 28 март 2019 г. са одобрени изменения и допълнения в основния нормативен акт, регулиращ ценообразуването – Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти – които са обнародвани в ДВ. бр. 19 от 6 март 2020 г.

[2]

Промените в списъка и броя на референтни държави и отпадането на дефиниции цели понижаване на цените на реимбурсираните лекарствени продукти, но няма конкретна мотивация и развити модели защо точно определени държави отпадат. Срокът за предложения не дава възможност за задълбочени анализи и пилотни проекти в тази насока.

## 2.2 Ценообразуване на лекарствените продукти и контролни механизми

В България се образуват/регистрират следните **цени на лекарствените продукти**: [2]

- цена на ЛП, включван в ПЛС и заплащан с публични средства – прилага се по отношение на лекарствените продукти, които са заплащани с публични средства,

*Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд*



като процесът е единен и завършва не само с образуване на цена, но и с включването на лекарствения продукт в ПЛС;

- цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание – прилага се по отношение на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които не се заплащат с публични средства;

- цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание – максимална продажна цена в лева, която е заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Съвета.

Посочено е, че ценообразуването е цената на производител в лева, която по смисъла на нормативната уредба не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия ЛПв 10-те референтни държави (Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения, Франция.)

Под същия ЛП следва да се разбира лекарствен продукт, който съдържа едно и също активно вещество, има един и същ производител, отговорен за освобождаване на партиди, и една съща окончателна опаковка.

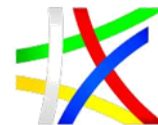
За продуктите, за които е заявено включване в ПЛС извън реферирането към 10-те нормативно определени държави се прилагат и допълнителни ограничения, чиято цел е осъществяване на всеобхватен контрол върху цените:

- В случай, че ЛП не се предлага в идентична опаковка на пазарите на референтните държави, сравняването на цени се извършва към окончателната опаковка с най-ниска цена, а цената се преизчислява към опаковката, за която се иска регистриране на цена в България.
- Ако същият ЛП не е наличен изобщо в референтните държави, за изчисляване на цената се използва цената на референтния ЛПв държавите за сравнение – т.е. продуктът, който се счита за иновативен.
- Ако никоя от горните опции за сравнение не е достъпна, цената се реферира към цената на референтния (иновативния) лекарствен продукт, който е включен в Позитивния лекарствен списък.

**Нормативната уредба генеричните лекарствени продукти и биоподобните лекарствени продукти са налице ограничения в цената спрямо иновативния лекарствен продукт, включен в ПЛС:[1,2]**

*Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд*





- цената на генеричния ЛП не може да надвишава 70% от стойността на иновативния лекарствен продукт;
- цената на биоподобния ЛП не може да надвишава 80% от стойността на иновативния лекарствен продукт.

В ситуацията, когато даден референтен ЛП не е включен в ПЛС, горепосочените ограничения не се прилагат и ценообразуването се извършва само въз основа на рефериране на цената към най-ниската цена в 10-те референтни държави и реално и генериците и биоподобните могат да имат цени значително по-високи от 70% за генерици и 80% за биоподобни.

### **Външно референтно ценообразуване**

Външното референтно ценообразуване спрямо продуктите включени в ПЛС се прилага и вътрешно ценово рефериране при заплащането им с публични/държавни средства – НЗОК/ МЗ реимбурсира лекарствените продукти въз основа на най-ниската регистрирана цена за дефинирана дневна доза за съответното активно вещество.

Когато на пациент е изписано лекарство с по-висока цена от референтна стойност, разликата между стойността, заплащана с публични средства, и регистрираната цена на лекарствения продукт се покрива изцяло от пациента. Тук отново подчертаме, че лекарите не са мотивирани в взаимозаменяемост и това става на пазарен принцип и то предимно за сметка на пациента.

### **Периодичен контрол върху цените на ЛП**

Продуктите включени в ПЛС, съществува механизъм и за **периодичен контрол върху цените** – извършване на проверка за наличие или липса на промяна на цената на дадено лекарство в посочените 10 референтни страни. На такава проверка подлежат всички включени в ПЛС лекарствени продукти, а сроковете за извършването ѝ се определят както следва: [2]



- за продукти, за които референтната стойност се изчислява посредством групиране, в което не участват други притежатели на разрешения за употреба – на всеки 6 месеца от датата на утвърждаване на последната цена<sup>1</sup>;

- за всички останали продукти – на всеки 24 месеца от датата на утвърждаване на последната цена<sup>2</sup>.

Задължение на притежателите на разрешение за употреба е да подадат декларация за липса на промяна или документация за промяна на цена в нормативно установените срокове.

Промяната в сроковете и броя референтни държави, Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти – които са обнародвани в ДВ. бр. 19 от 6 март 2020 г.

води до намалено административно натоварване както на държавната администрация, така и на бизнеса, което може да бъде отчетено като позитивна тенденция.

Изключително неблагоприятен ефект върху притежателите на разрешения за употреба има реферирането на цени към най-ниска стойност за дефинирана дневна доза в референтните държави при липса на цена в тях за конкретна опаковка, тъй като реферирането се извършва към най-ниската референтна стойност за дефинирана дневна доза/ терапевтичен курс и отгук цените търпят динамика и спадат и това е от полза на здравния фонд – НЗОК и за пациентите. Много често поради ниските цени се изтеглят редица лекарства от Р. България, тъй като тези цени на сайта на НСЦРЛП и за видими от останалите цени членки. ПРУ за да не загубят големи пазари, поради ниските цени ги изтеглят и това е видно и в годишните отчети на НЗОК.

За първи път се въвеждат изисквания към цените на лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ - биоподобните лекарствени продукти, които са аналози на оригинални продукти и за които нямаше изрична разпоредба до момента.

Липсващото до момента изискване към рефериране на цената на биоподобните продукти спрямо цената на референтните продукти позволяваше ценообразуване на биоподобните продукти идентично на цената на иновативните такива, което

<sup>1</sup> Чл. 43, ал. 2 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на ЛП

<sup>2</sup> Чл. 43, ал. 1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на ЛП



обезсмисляше една от основните цели за бързо навлизане на биоподобни лекарства на пазара, по-ниските им цени, и оттук спестяване на публични средства.

С въвеждането новата разпоредба се отстранява съществуваща слабост в нормативната уредба и се създават предпоставки за реализиране на спестявания от бюджета както на НЗОК, така и на МЗ, което е добре ежегодно да се отчита от НЗОК и да е публично налично за да е виден резултата от тази политика.

Към октомври 2020 г. не са публично достъпни данни за анализ на спестяванията от бюджета на НЗОК след навлизане на биоподобни продукти на пазара [1,2]

### **2.3 Прозрачност при взимане на решенията за ценообразуване**

Прозрачността на ценообразуване и взимане на решения за цени е изключително затруднено от достъп до информация за цените в другите държави и разнородността на тези регистри и различните езици на които са публикувани.

Най-често регистри не са публично достъпни, като има и държави, в които за целите на референтно ценообразуване се ползват регистри различни от използваните на местно ниво.

На електронната страница на НСЦРЛП ([www.ncpr.bg](http://www.ncpr.bg)) е публикуван списък с референтни държави и директни линкове, на които да бъдат открити цените на лекарствените продукти и методиките за изчисление, но не са рядкост случаите, в които линковете не се актуализират своевременно. Едно от най-сериозните предизвикателства се крие в практическото рефериране на цените

Съществуват и случаи, в които целево се реферира към регистри, които са предназначени само за национално ползване, както единият от двата регистъра в Румъния при условие, че самите румънски компетентни органи заявяват наличието на друг регистър, който следва да се използва за целите на външното ценообразуване. Това бе констатирано в директно запитване на румънския регулатор.

Допълнително предизвикателство е фактът, че в различните държави се образуват/регистрират различни цени, а методиката за изчисление (ако изобщо е публично достъпна) се публикува само на съответния национален език.

Методиката, по която работи националният регулатор в дадена държава на цени в отделните държави също не е публикувана в допълнително ръководство или указание и е най-често част от местна наредба на съответния език.



И ако достъпът до цена на производител за НСЦРЛП е относително опростен посредством достъп до системата EURIPID, то на заявителите не е осигурен такъв достъп дори и само с цел да проверят дали откритите от НСЦРЛП цени съответстват на включените в системата, които им се заявяват към определена дата с извадка от системата, за да се удостовери, че посочената цена е точно тази.

Независимо от положителните страни на приетите на 29 март 2019 г. Промени в таблицата с референтните държави на сайта на НСЦРЛП следва да се отбелязват и да е видно към каква дата информацията за отделните държави е актуализирана или кога е последната актуализация на таблицата с държавите, да да видно и проследимо от тези които редовно ползват тази страница. Ако има промяна добре е да се индикира на сайта, при коя държава има промени.

. Всички сайтове се приемат за актуални от ПРУ и гражданите, които се интересуват. Налице са и сфери, в които липсва прозрачност на тези и яснота и това не е в полза на пациента, който се явява в качеството си и на гражданин.

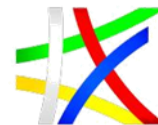
Пример за това са декларациите за липса на промяна на цените в референтните държави. Реферирането ще се извършва на по-голям период – т.е. намалено натоварване и за администрацията, и за бизнеса, и по-рядка промяна на цените. Към момента, няма ясни и конкретни указания за това как да бъдат изчислени 24-те месеца за всички продукти с действаща цена към датата на промяната на Наредбата. Единствените указания на електронната страница на НСЦРЛП към момента посочват крайна дата за подаване на декларации, но никакви указания за изчисляване на началната такава. Това следва да е част от бъдещите съобщения на сайта на НСЦРЛП.

Това от своя страна създава възможност за превратно тълкуване на разпоредбите и налагане на съответните санкции върху притежателите на разрешения за употреба без да им е дадена възможност за съвместно изпълнение на заложените им задължения, тъй като липсва прозрачност в тази насока.

## **2.4 SWOT анализ на системата на ценообразуване в България**

В резултат на анализа на нормативната рамка и промените на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти – които са обнародвани в

ДВ. бр. 19 от 6 март 2020 г.



са изведени силните и слабите страни в Таблица 2, като в таблицата са анализирани силните и слабите страни в ценообразуването. [2, 4, 5]

Таблица 2: SWAT анализ на системата на ценообразуване в България

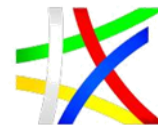
Силни страни	Слаби страни
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ относително опростена и за приложение, предвид че линковете с цените на 10 референтни държави са публикувани на <a href="http://www.ncpr.bg">www.ncpr.bg</a></li> <li>➤ подходяща при ограничени ресурси на здравеопазната система тъй като се реферира най-ниската цена на производител в посочените 10 страни членки;</li> <li>➤ предоставя бърз достъп до информация на компетентните органи, предвид ежемесечната актуализация;</li> <li>➤ позволява международно сравнение на цените, предвид свободния достъп до интернет страницата на НСЦРЛП;</li> <li>➤ води до намаляване на публичните и частните разходи за лекарствени продукти, тъй като пределната цена не може да се надвишава</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ детайлна информация за цените <b>в страна на ЕС</b> не винаги е достъпна, тъй като конкретният продукт може да липсва на даден пазар;</li> <li>➤ реферирането се извършва към официални списъци <b>в страни на ЕС</b>, които не винаги отразяват реалните пазарни цени;</li> <li>➤ различен обхват и контролиран тип цена в различните държави, което води до затруднения при изчисляването на нужната в конкретната държава цена, отклонения и разлика в изчисленията между регулаторните органи <b>и индустрия, който усложнява процеса</b>;</li> <li>➤ механично пренасяне на цени без реална оценка на влиянието на пазара;</li> <li>➤ реферирането не винаги означава спестяване в системата на здравеопазване, тъй като значими продукти се изтеглят то Р. България заради този принцип.</li> </ul>
Възможности	Заплахи
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ при еднакви показатели на сравнение в държавите за референция може да се намали административната тежест;</li> <li>➤ при съчетаване на външното ценово рефериране с други методи може да се постигне баланс между интересите на различните участници на пазара;</li> <li>➤ при подходящ обхват може да доведе до значително понижаване на цените и сериозни спестявания в здравеопазните системи.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ забавено или отказ от пускане на пазара на нови лекарствени продукти в държавите с ниски цени;</li> <li>➤ използване на неправилно подбрани страни за референция в нормативната уредба;</li> <li>➤ отпадане на лекарствени продукти от пазара;</li> <li>➤ ограничаване на иновациите и достъпа на пациентите до лечение;</li> <li>➤ ценова ерозия на територията на ЕС.</li> </ul>

## 2.5 Диференциране на данък добавена стойност от стандартно ДДС

За разлика от почти в Р.България не е налице диференцирана ставка на данъка добавена стойност за лекарствени продукти и същите се облагат със стандартната ставка на ДДС в размер на 20%. Същият следва да бъде основна сфера на оптимизация в процесите на ценообразуване на лекарствените продукти., тъй като ще се увеличат

13

Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд



средствата за закупуване на лекарства и освен това ще се намалят цените на свободния пазар за безрецептурни и други лекарства, които пациента си плаща от джоба и не се заплащат от публични и бюджетни средства.

Независимо от поддържането на най-ниска цена на производител, пациентите в България заплащат повече за лекарствени продукти поради по-големият размер на ДДС. Разликите спрямо страни като Словакия, Литва и Гърция варират между 13% и 20% при различните цени на производител.

## 2.6 Мотивация на лекарите за взаимозаменяемост.

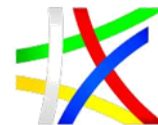
Генеричната субституция или взаимозаменяемостта е водеща, но в Р. България има съвсем ограничен механизъм. Българските лекари не са мотивирани да правят взаимозаменяемост, когато става дума за заменяемост иноватилни лекарства с генирици или биоподобни лекарства или други лекарства с биологичен произход. В Р. България няма стимул да се изписват генерични лекарства и това най-често става за сметка на пациента. Не се провеждат кампании за огромяване на населението и лекарите в предимствата на това предписване и то е оставено на чисто пазарен механизъм.

## 3 АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА ПРОЦЕСИТЕ НА РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Исторически преглед и законодателство относно процесите на реимбурсиране на лекарствените продукти е представен в поддейност 1 от проекта (Анализ на нормативната рамка и прозрачност на взимане на решения в процесите и практиките за ценообразуване при Министерство на здравеопазването, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти и финансиране и публична отчетност за лекарствата по лекарско предписание в периода 2015-2019 година) и поддейност 2 от проекта (Анализ на процесите на реимбурсиране – анализ на нормативната рамка и прозрачност на взимане на решения в период 2015-2019 година),

В настоящата разработка е очертано актуалното състояние на тези процеси, получените резултати от документалното изследване и са изведени основни сфери на оптимизация .





### 3.1 Законова рамка на процесите на реимбурсиране в Р. България

Действащата нормативна уредба по отношение реимбурсиране на лекарствените продукти в България се съдържа в Глава XII на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти [1]

Условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти се определят в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Съгласно ЗЛПХМ и Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е посочено, че Позитивният лекарствен списък се изготвя и поддържа от НСЦРЛП и включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.[1]

Процесите на реимбурсиране са неразривно свързани с процесите на ценообразуване и тези на оценка на здравните технологии и като такива не могат да бъдат разглеждани самостоятелно. Това от своя страна означава, че анализът в частта реимбурсиране се преплита с анализите, изготвени за ценообразуването и оценката на здравните технологии и това е дадено в отделните поддейности на Дейност 1, като тези процеси отчасти ще бъдат коментирани в Дейност 4 на настоящия проект.

### 3.2 Анализ на законовата база относно Позитивен лекарствен списък

Съгласно нормативните разпоредби Позитивният лекарствен списък (ПЛС) е на база строго определена нормативна база, която се развива и надгражда в страната вече 20 години, като списък включва:

- лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС код), със съответните международни непатентни наименования (INN),
- принадлежащите към тях наименования, със съответната дефинирана дневна

15

*Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд*



доза/терапевтичен курс, цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ,

- пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, референтна стойност за дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, стойност на опаковката, изчислена на базата на референтна стойност/терапевтичен курс за дефинирана дневна доза,
- ниво на заплащане, терапевтични показания и международен код на заболяванията (МКБ).

Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии. [2]

Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени с Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

За лекарствените продукти, включени в ПЛС се извършва оценка на здравните технологии, когато е заявено разширяване на терапевтичните показания, за които до момента не е заплащано с публични средства, при условия и по ред, определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Когато един или повече лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, вече са включени в съответната част на Позитивния лекарствен списък, не се извършва оценка на здравните технологии. [2]

За генеричните лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, не се извършва оценка на здравните технологии<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Чл. 262а, ал. 1 от ЗЛПХМ.





### 3.3 Поддържане на реимбурсен статус

Според нормативните документи от 2016г. е налице и задължение на притежателите на разрешение за употреба за подаване на заявление и документация за **поддържане на реимбурсния статус** на лекарствените продукти в ПЛС на всеки 3 години от датата на включване на съответния продукт в ПЛС. [2]

Графикът на подаване на процедурите е не по-рано от 4 месеца, но не по-късно от 3 месеца преди изтичане на 3-годишния период от включване на лекарствения продукт в ПЛС.

За лекарствените продукти, които са в процедурата по поддържане на реимбурсния статус на всеки три години от включването им в Позитивния лекарствен списък не се докаже положителната оценка при тяхното включване се изключват от Позитивния лекарствен списък.

Добра практика от страна на НСЦРЛП е ежемесечното публикуване на списък на лекарствените продукти, които подлежат на поддържане на реимбурсния статус през съответния месец и това е видимо за гражданите.

Независимо от публикуването на този списък, притежателите на разрешения за употреба не са освободени от задълженията си в случай, че продуктът не присъства в списъка, но подлежи на подновяване на реимбурсния статус.

Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване, при условията и по реда на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.[10]

Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в Съвета по ред, определен в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти в

17

*Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд*



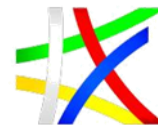
Позитивния лекарствен списък, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравето осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в Позитивния лекарствен списък е сключено предварително рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният ЛП може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. [2]

Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в НСЦРЛП по ред, определен с Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, предназначение за лечение на същите заболявания и обхват, за които не е сключено предварително рамково споразумение, не се включват в Позитивния лекарствен списък.

### **3.4 Референтна стойност за заплащане на лекарствените продукти**

В България за определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включени в ПЛС, също се изчислява референтната стойност за дефинирана дневна доза (ДДД) по INN и лекарствена форма като: [2]

- лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN се групират по лекарствена форма;
- изчислява се стойността на ДДД за различните лекарствени продукти по INN и лекарствена форма и се определя най-ниската стойност;
- определената най-ниска стойност е референтната за всички лекарствени продукти с едно и също INN и една и съща лекарствена форма;
- референтната стойност за ДДД на лекарствените продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД отделно за съответните съставни активни вещества;



- по изключение референтната стойност може да се определи и за химичната подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми с ниво на заплащане 100% имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта;
- стойността на опаковка на лекарствения продукт, изчислена на база референтна стойност се формира като се умножи референтната стойност по броя ДДД, съдържащи се в съответния лекарствен продукт;
- референтната стойност за лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е 100% се изчислява въз основа на цена на търговец на едро;
- референтната стойност за лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е под 100% се изчислява въз основа на цена на търговец на дребно;
- нивото на заплащане на лекарствените продукти, включени в ПЛС се определя в проценти, като за скъпоструващи и животоспасяващи лекарства е 100%; за ЛП за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение – от 76% до 100%; за лекарствени продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта – от 51% до 75%, и за лекарствените продукти за заболявания извън посочените – до 50%.

Нивото на заплащане на лекарствените продукти с едно и също INN и с една и съща лекарствена форма се определя в зависимост от:

- оценката на трите групи критерии, включително фармакоикономически;
- показанията за приложение на ЛП съгласно кратката характеристика за вида лечение;
- социалната значимост на заболяването в Р България, за чието лечение се използва лекарственият продукт;
- продължителност и изход на лечението;
- терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените медицински стандарти в страната, а при липса на такива – стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от ЕС;



- брой пациенти, определящ относителният дял на заболяването, за което е предназначен ЛП, по данни от предходната година и тенденции за промяна на заболяемостта;
- изразходвани финансови средства за ЛП за броя пациенти през предходната година;
- предвидени бюджетни средства за осигуряване на ЛП за съответен период.

## 4 АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА ПРОЦЕСИТЕ ПО ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ)

Исторически преглед и законодателство относно процесите на оценка на здравните технологии на лекарствените продукти е представен в поддейност 3 от проекта (Документално изследване на процесите и практиките за оценки на здравни технологии при МЗ, НЗОК, НСЦРЛП и ОЗТ, относно финансиране, контрол и публична отчетност за лекарства по лекарско предписание, процесите на оценки на здравни технологии), като в настоящата разработка е очертано актуалното състояние на тези процеси, получените резултати от документалното изследване и са изведени основни сфери на оптимизация и препоръки по отношение на нормативната уредба, дейността на отговорните институции и гражданското участие в процесите на реимбурсиране на лекарствените продукти.

### 4.1 Законова рамка процесите по оценка на здравни технологии

В момента действащата нормативна уредба по отношение оценка на здравните технологии на лекарствените продукти в България се съдържа в Глава XII на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. [2]

Оценката на здравните технологии, като част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС съгласно чл. 30а, ал. 1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти<sup>1</sup> съдържа клинична и фармакоикономическа оценка и включва: анализ на здравния проблем;

20

*Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд*



сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт; анализ на фармако-икономическите показатели; анализ на бюджетното въздействие, като се определят и критериите за извършване на оценката.

В допълнение, съгласно чл. 262в, ал. 2 от ЗЛПХМ, НЗОК и МЗ следва да извършват анализ на събираната от лечебните заведения информация за ефекта от терапията на лекарствени продукти, определени от НСЦРЛП. Задължението за лечебните заведения да проследява този ефект от терапията е въведено с ДВ. бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.[1]

#### 4.2 Оценка на здравните технологии

Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт/новото терапевтично показание в ПЛС, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:

- анализ на здравния проблем;
- сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;
- анализ на фармако-икономическите показатели;
- анализ на бюджетното въздействие.

НСЦРЛП извършва ОЗТ на лекарствените продукти, принадлежащи към ново непатентно наименование за целите на включването им в ПЛС.

ОЗТ се извършва и при разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, като се прави цялостен анализ за самата индикация

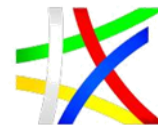
Оценка на здравните технологии не се извършва за:

- генерични лекарствени продукти и
- за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика. Съгласно Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ за "Вещество с добре установена употреба в медицинската практика" е вещество. [2]

При оценка на здравните технологии председателят на НСЦРЛП определя със заповед работна група, която да изготви клинична и фармако-икономическа оценка за оценявания лекарствен продукт, както и оценка на критериите за включване на

21

*Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд*



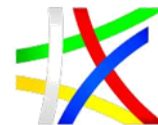
лекарствени продукти в ПЛС. В работната група се включват външни експерти по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“, както и представител на НЗОК и МЗ.

Таблица 3 съдържа съдържана схематично и аналитично представяне на промените в методиката в оценката на здравните технологии, настъпили след обнародване на измененията в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в ДВ бр.26 от 29 март 2019 г..[4,5]

Таблица 3. Основни промени в процеса на ОЗТ

Преди 1 април 2019 г.	След 1 април 2019 г.
ОЗТ се извършва от <b>Националния център по обществено здраве и анализи</b> , който се подпомага от Комисията за оценка на здравните технологии.	ОЗТ се извършва от <b>Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти</b> .
ОЗТ е <b>предхождаща</b> процедурата за включване в ПЛС.	ОЗТ е <b>част</b> от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС.
Процедурата се прекратява при <b>отрицателна</b> оценка от Великобритания, Франция или Германия.	Включване в ПЛС при <b>наличие</b> на поне една <b>положителна</b> оценка от Великобритания, Франция, Германия и <i>Швеция</i> .
ОЗТ се извършва за нов INN, който не е включен в съответното приложение на ПЛС.	ОЗТ се извършва за нов INN и при заявено разширяване на терапевтични показания, за които до момента не е заплащано, но не се извършва за генерични ЛП и за такива, с добре установена употреба в медицинската практика.
	INN се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания в поне 5 от 17 държави.
Данните в анализа - актуална информация към период не по-дълъг от <b>6 месеца</b> преди датата на подаване на заявлението.	Данните в анализа - актуална информация към период не по-ранен от <b>1 месец</b> от датата на подаване на заявлението.
За оценка на подадената документация за ОЗТ не се заплаща такса.	За оценка на документацията на ЛП за включване в ПЛС с ОЗТ се заплаща такса.





## 5 АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА РАЗХОДА И ОТЧИТАНЕТО НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ ОТ НЗОК

Исторически преглед и законодателство относно процесите на отчитане на разходи за лекарствените продукти в извънболничната помощ е представен в поддейност 5 от проекта (Документално изследване на процесите и практиките на МЗ, НЗОК, НСЦРЛП и лечебни заведения относно финансиране, контрол и публична отчетност за лекарства по лекарско предписание за извънболнична помощ в периода 2000 – 2019 година), като в настоящата разработка е очертано актуалното състояние на тези процеси, получените резултати от документалното изследване и са изведени основни сфери на оптимизация и препоръки по отношение на нормативната уредба, дейността на отговорните институции и гражданското участие в процесите на отчитане на разходите за лекарствените продукти.

Основният нормативен акт, извън Закона за здравното осигуряване, който регулира и регламентира дейността на НЗОК по отношение на направените разходи е **Законът за бюджета на Националната здравноосигурителна каса (ЗБНЗОК)**, който се съставя в съответствие с бюджетната рамка на институцията за съответната календарна година. [6,7]

С него се гарантира пакетът здравноосигурителни дейности в обхвата на задължителното здравно осигуряване, както и заплащането на лекарствени продукти за домашно лечение и за лечение в условията на болничната медицинска помощ за онкологични и хематологични заболявания, както и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии в условията на болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.



## 5.1 Механизъм за контрол на разходите

Два са основните механизми за контрол на разходите на НЗОК:

- Договарянето от НЗОК на отстъпки за всички лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба. За тази цел относно договарянето НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат:

- задължително централизирано договаряне на отстъпки (с изключение на генеричните и биоподобните лекарствени продукти). **Тази отстъпка е в размер не по-малък от 10% от разходите на НЗОК за съответното тримесечие** и се предоставя под формата на директно плащане към НЗОК.

- Прилагане на механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, в случай на **надвишаване на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти чрез възстановяване от страна на притежателите на разрешението за употреба или техните упълномощени представители на НЗОК.**

И двата горепосочени механизма са задължително условие за заплащане на лекарствените продукти от страна на НЗОК. При неспазване на заложените условия от страна на притежателите на разрешения за употреба, лекарствените продукти спират да бъдат заплащани и биват изключвани от ПЛС, като официално регистрираната им цена бива заличавана.

### **Отстъпки на нови нови международни непатентни наименования**

Допълнително за лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, за който е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 ЗЛПХМ, задължително се договаря отстъпка от заявената за образуване цена по чл. 8, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти съобразно прогнозния бюджет на НЗОК за съответния договорен период. Договарянето на отстъпката е условие за включване на лекарствения продукт в ПЛС съгласно чл. 262, ал. 10 ЗЛПХМ и не се счита за проведено задължително договаряне на отстъпки като условие за заплащането му от НЗОК.[1,2]





## 5.2 Отчетност за заплатени лекарствени продукти от НЗОК

На страницата на НЗОК (<https://www.nhif.bg/page/45>) се публикува **Списък с лекарства**, които НЗОК заплаща по реда на НАРЕДБА № 10 от 24.03.2009 г. [3]

Списъкът се актуализира 2 пъти в месеца – съответно на 1во и 16то число – и включва лекарствени продукти, включени в позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ (Приложение № 1 на ПЛС) и предназначени за домашно лечение на заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО.

На интернет страницата на НЗОК е създадена секция **Справка за брой болни и реимбурсна сума** (<https://www.nhif.bg/page/218>): Начало→Лекарства→Справки за брой болни и реимбурсна сума).

Калични Справки за разхода по международни непатентни наименования и химико-терапевтична подгрупа, за лекарствени продукти включени в Приложение №1 на ПЛС по месеци, като има архив от 2011 г., както и Разходи за противотуморни лекарствени продукти по международно непатентно наименование, заплащани извън стойността на клиничните пътеки, процедури отново представени по месеци до декември 2018 г. Справките са доста нехомогенни и с различни методологии и подходи в годините.

Справките през годините са представени в различен формат включващ АТС код, INN, реимбурсна сума в лева, в някои случаи - наименование на химико-терапевтична подгрупа, лекарствена форма, брой на ЗОЛ - броеви за периода. През някои години от 2010 се сменя и перида на отчитане. Това изключително би затруднило за извеждане на обективни резултати и оттук вземане на решения.

Заинтересованите лица имат възможност да си набавят информация относно брой болни и реимбурсна сума на адрес, където се публикуват brutните разходи на НЗОК по тримесечия, на лекарствени продукти от всяка основна група по INN, търговски наименования, опаковки и реимбурсна сума в Excel формат.

По начина на представяне на информацията и поради липсата на консистентност на включената в справките информация е трудно да се изготвят обосновани анализи за достъпа на пациентите до необходимата терапия, както и средствата изразходвани за тяхното лечение.

С промяната на Наредба № 10 от 2009 г. от 31.03.2019г. и прилагането на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се публикуват **справки за**



**брутен разход на лекарствени продукти за тримесечие на всяка основна група, по INN, търговски наименования, опаковки и реимбурсна сума.** Такава справка е достъпна за 2018 г. и за 2019 г. Независ информация, в посочените справки за 2018 г. и 2019 г. все още липсва информация за лекувания брой пациенти със съответните МКБ кодове и лекарствени продукти. . (<https://www.nhif.bg/page/218> )

## 6. АНАЛИЗ НА ЕМПИРИЧНИТЕ ДАННИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО НА РАЗХОДА И ОТЧИТАНЕТО НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БОЛНИЧНАТА ПОМОЩ ОТ НЗОК/ МЗ

Исторически преглед и законодателство относно процесите за отчитане на разходи за лекарствени продукти е представен в поддейност 6 от проекта (Документално изследване на процесите и практиките на МЗ, НЗОК и лечебни заведения относно финансиране, контрол и публична отчетност за лекарства по лекарско предписание, включително ценообразуване и реимбурсиране, в болничните заведения), като в настоящата разработка е Дейност 1.6, където е очертано актуалното състояние на тези процеси, получените резултати от документалното изследване и са изведени основни сфери на оптимизация и препоръки по отношение на нормативната уредба, дейността на отговорните институции и гражданското участие в процесите на отчитане на разходите за лекарствени продукти.

### 6.1 Нормативна уредба

Лечебното заведение за болнична помощ извършва дейността си в съответствие с утвърдените по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения медицински стандарти и правилата за добра медицинска практика, правилата за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина и правилата за добра медицинска практика по здравни грижи на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.



В Р. България две са заплащащите институции в болничните лечебни заведения – Министерство на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Основно чрез Законите за бюджета на НЗОК, могат да проследят общите суми, които се заплащат в годините. Представят се само общи суми за лекарства за извънболнична помощ и общи суми за средствата, отпускани на лечебните заведения. [7, 8,9,10]

В обхвата на **заплащане от Министерство на здравеопазването** попадат лекарствените продукти с ниво на реимбурсиране 100% и включени в Приложение 3 на ПЛС: ЛП, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни болести, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с Наредба по чл. 58, ал. 2 от ЗЗ. [2]

В обхвата на **заплащане от Националната здравноосигурителна каса** попадат лекарствените продукти с ниво на реимбурсиране 100% и включени в Приложение 2 на ПЛС: ЛП, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ, от бюджета на лечебните заведения с държавно или общинско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ. Стойността на лекарствените продукти се заплаща от НЗОК като част от съответната клинична пътека за лечение. [2]

В съответствие с **НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4** от 23.12.2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 - 2022 г. (Обн. - ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г., в сила от 01.01.2020 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща извън цената на клиничната пътека (КП) и/или амбулаторна процедура (АПр) лекарствени продукти, които на основание чл. 45, ал. 20 ЗЗО са включени в пакета, определен с Наредба № 9 от 2019 г., както следва: [6]

**1. противотуморните лекарствени продукти**, осигуряващи основното лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания (в съответствие с утвърдените фармако-терапевтични ръководства) по КП № 240, 242, 243, 245, 246, 248, 249, 250, 251 и 252 на необходимите еритро-, тромбо- и гранулоцитни колонистимулиращи фактори, бифосфонати и други лекарствени продукти, повлияващи



костната структура и минерализация за състояния/усложнения, произтичащи от основното заболяване и лечение;

2. **еритро-, тромбо- и гранулоцитни колонистимулиращи фактори**, имуноглобулините, имуносупресивната терапия и хелиращата терапия за хематологични заболявания, прилагани в КП № 244 за състояния/усложнения, произтичащи от основното заболяване или лечение;

3. **противотуморните лекарствени продукти, осигуряващи основното лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания** по АПр № 6 на необходимите еритро-, тромбо- и гранулоцитни колонистимулиращи фактори, бифосфонати и други лекарствени продукти, повлияващи костната структура и минерализация за състояния/усложнения, произтичащи от основното заболяване и лечение;

4. опиоидни аналгетици, предписвани за лечение на пациентите със злокачествени заболявания при диспансерното им наблюдение по АПр № 7.

## **6.2 Отчетност на Министерство на Здравеопазването (МЗ)**

Въз основа на Наредба № 5 от 17 юни 2019 г. за утвърждаване на стандарти за финансова дейност, прилагани от държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове на МЗ, министърът на здравеопазването (ДВ 51) следва да публикува регулярна отчетна информация, но тази информация започва да се систематизира от средата на 2019 г. Наредба № 5 е относима за държавни и общински болници, а извън обхвата ѝ остава всички частни болници, които имат сключени договори с НЗОК/МЗ и, които отчитат лекарствени продукти, като част от стойността на клиничните пътеки, заплащани от МЗ/НЗОК и ползват публичен и бюджетен ресурс. Отчетите са само в цифрово изражение, анализи и индикатори не се посочват. [15]

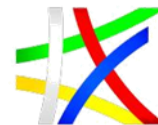
Разходите за лекарствени продукти на частните болници не са публично достъпни, но са заплащани от МЗ/НЗОК като част от стойността на клиничните пътеки, което означава, че пълният размер на държавните разходи за лекарствени продукти не е прозрачен и не може да се проследи, тъй като няма и нормативна база.

Анализи за задължения на лечебните заведения са частични, разпокъсани и не показват хронология и каква е била отговорността на тези, които са напрупали тези задължения от кои пера на даденото лечебно заведение и как това задължение ще бъде покрита и как се понася отговорността. Очевидно не съществува законов механизъм, който да гарантира публичност на тази информация. Оттук тя е трудно проследима и недостъпна, независимо, че става дума за общесвен ресурс.

Разходи и по Наредба 34 относно лекарства, които осигурява МЗ и се включват в ПЛС, също няма отчетност и проследяемост периода, което е проследено от 2015 г насам. [14]

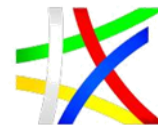
28

*Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд*



### Списък със заболявания, които финансира МЗ са следните

- инфекциозни заболявания (ХИВ инфекция и туберкулоза);
- психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост.
- За лечението на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост МЗ осигурява methadone hydrochloride със
- лекарствени продукти, които са включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък съгласно чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
- § радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, които са включени в списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия.
- Крайните получатели – лечебни заведения, подават ежегодно заявления до министъра на здравеопазването в срок до 30 април и министърът на здравеопазването сключва договор с определените от комисията лечебни заведения



Освен разходи за тези заболявания 2017 – 19298 хил.лв, а през 2019- 25820 хил. лв включени към отчети на МЗ, други данни не се намират.

Не се откриват самите заболявания, брой болни в годините, списък с лекарсва и списък с лечебните заведения, които получават тези лекарства, както и анализи и съпоставки от годините, тъй като Наредба 34 е публикувана още от 2005 г.[14]

**Бюджетна прогноза по ведомствени и администрирани параграфи на програмата (в хил. лв.)**

№	1600.03.01 Бюджетна програма "Достъпни и качествени лекарствени продукти и медицински изделия" (хил. лв.)	Отчет	Отчет	Закон	Бюджет	Прогноза	Прогноза
		2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	2021 г.	2022 г.
	1	2	3	4	5	6	7
<b>П.</b>	<b>Администрирани разходни параграфи по бюджета</b>	<b>19 312,4</b>	<b>22 071,6</b>	<b>25 877,1</b>	<b>25 877,1</b>	<b>25 877,1</b>	<b>25 877,1</b>
	1. Издръжка	19 298,8	22 044,8	25 852,0	25 852,0	25 852,0	25 852,0
	от тях за:						
	Разходи за централна доставка на лекарствени продукти	19 298,8	22 044,8	25 852,0	25 852,0	25 852,0	25 852,0
	2. Разходи за членски внос и участие в нетърговски организации и дейности	13,6	26,8	25,1	25,1	25,1	25,1
	<b>Администрирани разходни параграфи по други</b>						

**Таблица. 2.** Данни за разходи за централна доставка на лекарствени продукти от Бюджета на МЗ за 2020 г. и актуализирана бюджетна прогноза за 2021 и 2022 г. в програмен формат

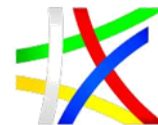
Като цяло отчетността при МЗ е силно затруднена, последните години 2018 и 2019г се откриват отчети на интернет страницата на МЗ, но от предходните години от 2000 г насам, не са публикувани такива. В наличните данни, от година до година показателите са разнородни и не дават база за индикатори, които да могат да се проследяват в годините. Не се намират и нормативни образци, по които МЗ да изготвя отчетността си.

### 6.3 Отчетност на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)

С подписването на Националния рамков договор се определя съответния обем и цена на клиничните пътеки, клиничните и амбулаторните процедури, заплащани от НЗОК за срока на действие на договора. Чрез тях освен приложимите медицински дейности се осигуряват и необходимите лекарствени продукти. Цената е комплексна и не може да се отдиференцира разхода само за лекарства.

Списък на лекарствените продукти, прилагани в болничната медицинска помощ е достъпен на интернет страницата на НЗОК (<https://www.nhif.bg/page/1466>)





-Начало→За болници→Лекарствени продукти и медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ→Лекарствени продукти, прилагани в болничната медицинска помощ).

Списъкът включва противотуморни лекарствени продукти за лечение по амбулаторни процедури № 6 "Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания" и № 7 „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични пътеки № 240, 242, 243, 244, 245, 246, 248, 249, 250.1, 250.2, 251.1, 251.2 и 252, на необходимите еритро- и гранулоцитните колонистимулиращи фактори и бифосфонати. Посоченият списък също се актуализира 2 пъти месечно считано от 1 май 2018 г. Наличен архив на ежемесечните актуализации за периода от 2012 до май 2018 г. В публикуваните списъци няма ясно и систематизирано описание на настъпилите промени, което да е от полза за пациентите и респективно на останалите граждани. Обикновено промените (примерно включването на нов ЛПв списъка) се отбелязват с различен цвят, като няма посочено обяснение какво означава маркираният в друг цвят текст.

На същия линк от 16.01.2019 г. е наличен и Списък на лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции на пациенти с вродени коагулопатии, в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

Отделно на интернет страницата на НЗОК е създадена секция Справка за брой болни и реимбурсна сума (<https://www.nhif.bg/page/218> - Начало→Лекарства→Справки за брой болни и реимбурсна сума). Там са налични Справки за разходи за противотуморни лекарствени продукти по международно непатентно наименование, заплащани извън стойността на клиничните пътеки/ процедури представи по месеци до декември 2018 г. Наличните справки през годините са представени в различен формат, включващ АТС код, INN, реимбурсна сума в лева, в някои случаи - наименование на химико-терапевтична подгрупа, лекарствена форма, брой на ЗЗОЛ - броеви за периода.

По начина на представяне на информацията и поради липсата на консистентност на включената в справките информация е трудно да се изготвят обосновани анализи за достъпа на пациентите до необходимата терапия, както и средствата изразходвани за тяхното лечение.



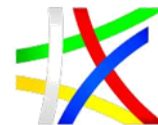
Съгласно чл. 41 на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Нов - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса публикува на официалната си интернет страница ежегоден отчет за лекарствените продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства, които периодично се актуализира.[6]

В съответствие с посочената промяната от 26.02.2019 г. на Наредба № 10 от 2009 г. и с прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК се публикуват справки за брутен разход на лекарствени продукти за тримесечие на във всяка основна група, по INN, търговски наименования, опаковки и реимбурсна сума. Такава справка е достъпна за 2018 г., 2019 г. и за първите 3 тримесечия на 2020 г. (<https://www.nhif.bg/page/218> ). Въпреки представянето на по-подробна информация в посочените справки за 2018 и 2019 г. все още липсва информация за лекувания брой пациенти със съответните МКБ кодове и лекарствени продукти. Липсват системни анализи иза новите продукти, които ежегодно се приемат и това да е ясно и за пациентите и активно да могат да търсят тази информация[6,12,13]

## 7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Както е заложено в целта на настоящето изследва, то обобщава получените резултати от реализираното проучване на нормативната уредба и документалните изследвания на процесите на ценообразуване, реимбурсиране, оценка на здравните технологии, отчетност на държавните институции, ангажирани с тези процеси, както и на гражданското участие в тях в отделните дейности на настоящия проект ще от 1-6. Препоръките към отделните изброени направления, цени, реимбурсиране, ОЗТ и отчетност на болничната и извънболничната помещо на този проект ще бъдат преставадени в Дейност 4.





## БИБЛИОГРАФИЯ

1. ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, ОБН. ДВ. БР. 31 ОТ 13 АПРИЛ 2007 Г., ПОСЛ. ИЗМ. И ДОП. ДВ БР. 67 ОТ 28 ЮЛИ 2020 Г.
2. НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И РЕДА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ОБН. ДВ. БР. 40 ОТ 30.04.2013 Г. С ПОСЛ. ИЗМ. И ДОП. ДВ. БР. 19 ОТ 6 МАРТ 2020 Г.
3. НАРЕДБА № 10 ОТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА, РЕДА, МЕХАНИЗМА И КРИТЕРИИТЕ ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ, ДОГОВАРЯНЕ НА ОТСТЪПКИ И ПРИЛАГАНЕ НА МЕХАНИЗМИ, ГАРАНТИРАЩИ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК, ОБН. ДВ. БР. 24 ОТ 31.03.2019 Г., ПОСЛ. ИЗМ. И ДОП. ДВ. БР. 19 ОТ 6 МАРТ 2020 Г.
4. ПРОМЕНИ В ПРАВИЛАТА НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ ПРИ ЛЕКАРСТВАТА СЛЕД 29 МАРТ 2019 Г., СП. „ЗДРАВНА ПОЛИТИКА И МЕНИДЖМЪНТ“, 2020 Г.
5. ЦЕНООБРАЗУВАНЕ ПРИ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ – КАКВО СЕ ПРОМЕНИ СЛЕД 1ВИ АПРИЛ 2019 Г.?, ТРЕТА НАЦИОНАЛНА КОНФЕРЕНЦИЯ „ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ – КАПИТАЛЪТ НА БЪДЕЩЕТО“, ПЛОВДИВ, 30 МАЙ – 1 ЮНИ 2019 Г.
6. ЗАКОН ЗА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ. ОБН. ДВ. БР. 70 ОТ 19 ЮНИ 1998 Г., ПОСЛ. ИЗМ. ДВ. БР. 67 ОТ 28 ЮЛИ 2020 Г.
7. ЗАКОН ЗА БЮДЖЕТА НА НЗОК ЗА 2000 - 2019 Г.: 2019 Г. – ОБН. ДВ. БР.102 ОТ 11 ДЕКЕМВРИ 2018 Г.
8. ЗАКОН ЗА БЮДЖЕТА НА НЗОК 2015г: Обн. ДВ. бр.107 от 24 Декември 2014г  
<https://www.lex.bg/laws/ldoc/2136410754>
9. ЗАКОН ЗА БЮДЖЕТА НА НЗОК за 2016г: Обн. ДВ. бр.98 от 15 Декември 2015г.:
10. ЗАКОН ЗА БЮДЖЕТА НА НЗОК 2017г:  
[https://www.mh.government.bg/media/filer\\_public/2016/12/14/zakon-budjet-nzok-2017.pdf](https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2016/12/14/zakon-budjet-nzok-2017.pdf)
11. ЗАКОНИ ЗА БЮДЖЕТА НА НЗОК 2018г.: Обн. ДВ. бр.101 от 19 Декември 2017г., изм. ДВ. бр.103 от 28 Декември 2017г.:



12. Достъп до иновативни лекарствени продукти в България – преглед на новите нормативни изисквания в сила от април 2019 г., ТРЕТА НАЦИОНАЛНА КОНФЕРЕНЦИЯ „ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ – КАПИТАЛЪТ НА БЪДЕЩЕТО“, ПЛОВДИВ, 30 МАЙ – 1 ЮНИ 2019 Г.
13. PRICING, REIMBURSEMENT, AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT OF MEDICINAL PRODUCTS IN BULGARIA. INTERNATIONAL JOURNAL OF TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HEALTH CARE, 33(3), 365-370. 2017
14. НАРЕДБА № 34 ОТ 25 НОЕМВРИ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ ДЪРЖАВНИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ (ЗАГЛ. ИЗМ. – ДВ. БР. 65 ОТ 2018 Г.). ОБН. ДВ. БР. 95 ОТ 29 НОЕМВРИ 2005Г., ПОСЛ. ИЗМ. ДВ. БР. 92 ОТ 22 НОЕМВРИ 2019Г.
15. НАРЕДБА № 5 ОТ 17 ЮНИ 2019 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА СТАНДАРТИ ЗА ФИНАНСОВА ДЕЙНОСТ, ПРИЛАГАНИ ОТ ДЪРЖАВНИТЕ И ОБЩИНСКИТЕ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ И КОМПЛЕКСНИ ОНКОЛОГИЧНИ ЦЕНТРОВЕ