

Реимбурсна лекарствена политика в Холандия и България – сравнителен анализ

Reimbursement drug policy in the Netherlands and Bulgaria – comparative analysis

Стефан Петков

Магистърска програма по Фармацевтичен мениджмънт, Факултет по обществено здравеопазване,
Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна

Stefan Petkov

Master's Program in Pharmaceutical Management, Faculty of Public Health,
Medical University „Prof. Paraskev Stoyanov“ – Varna

Резюме. Методът на реимбурсация осигурява по един справедлив и достъпен начин висококачествено здравеопазване. Целта на настоящия обзор е да се сравнят реимбурсните политики в Холандия и България. Разгледани са органите и съображенията при вземането на решения за включването на лекарства в позитивния лекарствен списък, формирането на цените на тези лекарства, както и прозрачността при вземането на решения за реимбурсация.

Ключови думи: реимбурсация, позитивен лекарствен списък, Холандия, България

Summary. The method of reimbursement provides a fair and affordable high-quality health care. The aim of this review is to compare the reimbursement policies in the Netherlands and Bulgaria. The topics discussed are the authorities and considerations in decision-making for inclusion of medicines in the positive reimbursement list, the pricing of these drugs, as well as the transparency in decision-making for reimbursement.

Keywords: reimbursement, positive drug list, the Netherlands, Bulgaria

Въведение

Разходите за здравеопазване постоянно растат, като за страните в Европа между 10 и 30% от тях са разходи за лекарствени продукти. Тенденцията в световен мащаб е потреблението на лекарствени продукти да продължава да нараства поради застаряването на населението, възможността за медикаментозно лечение на все повече заболявания и разработването на нови лекарствени продукти. Това поставя предизвикателство пред правителствата при ограничените финансови ресурси да осигурят достъп до възможно най-добрите лекарства за възможно най-широк кръг пациенти. Един от подходите за ограничаване на разходите за здравеопазване и в частност за лекарства е методът на реимбурсиране. В здравеопазването реимбурсирането е модел на здравно осигуряване, при който цялостно или частично разходите на пациентите или на различните независими изпълнители на

здравни услуги се възстановяват от частна или обществена финансираща организация.

Реимбурсна лекарствена политика на Холандия

Здравната система в Холандия обхваща над 99% от населението. В Холандия има множество здравноосигурителни фондове, които се конкурират помежду си, като се опитват да привличат пациентите към себе си с допълнителни услуги и бонуси. Конкурират се и самите доставчици на здравни услуги, които целят да работят с най-добрите фондове. Основни приоритети на здравната система са устойчивост, справедливост и качество на здравните грижи. Разходите за лекарства се финансират с отворен годишен бюджет. Използват се механизми за контролиране на бюджета и разходите като определяне на цените, международно ценово рефериране, вътрешно ценово рефериране, контрол върху рецептите и други. Крайната

цена на едно лекарство зависи от реимбурската му оценка. Определянето на цените на лекарствата и ценовото рефериране са неделимо свързани с процеса на реимбурсиране.

Основната цел на лекарствената реимбурсна политика на Холандия е осигуряването по един справедлив и достъпен начин на висококачествено здравеопазване. Заедно с това се цели и прозрачност при вземането на решения спрямо фармацевтичните компании, както и създаване на добър климат за иновации и инвестиции в научната дейност. За постигането на тези цели са приети редица законови промени в последните десет години, които са предизвикани и от желанието за приближаване до принципите и критериите, заложи в директива 89/105/ЕИО на ЕС относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствените продукти.

Реимбурската процедура в Холандия се стартира с молба от страна на производителя. Оценка на лекарствата се извършва от Здравноосигурителен съвет – CVZ (*College voor Zorgverzekeringen* – Health Care Insurance Board). Към него работи технически отдел, отговорен за набирането на научни доказателства. Отделът подготвя оценката и изготвя предварителен обобщен доклад за дадено лекарство. След това Експертен фармацевтичен консултативен комитет (*Commissie Farmaceutische Hulp*, CFH – Expert Pharmaceutical Advisory Committee) преценява научните доказателства и дава становище на Министъра на здравеопазването, който взема крайното решение за реимбурсиране. Експертният фармацевтичен консултативен комитет се състои от не повече от 24 члена, които имат право на глас. Има председател, който се назначава от CVZ. Останалите членове са със специалности и познания във фармацията, медицината, здравните науки и икономиката, най-вече това са хора от академичните и научните среди, подбрани на базата на научен и професионален опит, в качеството на експерти. За да се гарантира независимостта на комитета, членовете му подписват декларации за отсъствие на конфликт на интереси. Към комитета има и двама постоянни членове-наблюдатели от страна на Министерството на здравеопазването, които са без право на глас [7].

Освен експертния комитет към Министерството работи и отделна Оценъчна комисия (*Advies Commissie Pakket*, АСР – Appraisal committee), която също е натоварена със задачата да даде становище относно дадено лекарство, но на базата на социални съображения, а не на експертни, научни доказателства. Тя се състои от 9 члена с право на глас, трима от които съставляват Борда на директорите, назначен от CVZ. Останалите 6 члена са със специалност и познания в сферите на здравната етика, икономиката и други, както и представители на пациентски организации. Становището относно решението за реимбурсиране се взема на базата на консенсус между двете комисии – CFH и АСР. В процеса на решение за становище може да се поиска мнението и на други заинтересовани лица, но без то да е от решаващо значение. Цялостната политика и ръководене на процеса, както и вземането на крайното решение за реимбурсиране са отговорност на Министъра на здравеопазването, който на свой ред се отчита пред парламента [7].

Когато трябва да се даде становище за или против включването на дадено лекарство в реимбурския списък, то се оценява по различни критерии на няколко етапа. Процесът на оценяване започва, след като технически отдел към CVZ изготви техническите данни и спецификации и ги предостави на експертния комитет – CFH. Той, от своя страна, ги използва, за да оцени искането за реимбурсиране и да излезе с крайно становище към Министъра на здравеопазването, който да вземе решението. Оценка се извършва на база на критерии, като: терапевтична ефективност, разход-ефективност, ефикасност, влияние върху бюджета, безопасност и нежелани лекарствени реакции, удобство и начин на употреба, достъпност за обществото, минал опит и други [7].

В Холандия позитивният лекарствен списък (ПЛС), включващ лекарствата, подлежащи на реимбурсация, е разделен на 2 части: приложение 1А и приложение 1Б [6, 8]. В приложение 1А се включват сходни, взаимно заменяеми продукти, с идентични индикации, които се реимбурсират на нивото на терапевтичната група. В приложение 1Б попадат лекарства с доказано терапевтично превъзходство над вече съществуващите лекарства и терапии и/или лекарства,

които са незаменяеми (например лекарства сираци). Те са с ниво на реимбурсация 100%.

При оценката на нови лекарства терапевтичната ефективност е ключов критерий. Тези лекарства, които са терапевтично еквивалентни на вече съществуващи, се добавят в тяхната група и се реимбурсират на същото ниво. Тези, които са с по-малка терапевтична полезност, не подлежат на реимбурсация.

Атестирането се извършва от АСР на база на разработени критерии като: медицинска необходимост, острота на заболяването, тежест и честота на заболяването, значение за общественото здраве; достъпност; цена за обществото и отражение върху начина на живот.

Всяка една Европейска страна, включително и Холандия, е длъжна да вземе крайно решение за реимбурсиране в рамките на 180 дни [1]. Самото решение се взема на два етапа. Първо, експертният комитет (CFH) излиза със становище за реимбурсиране. На втори етап, Министърът на здравеопазването взема крайното решение за реимбурсиране, основано на становището. Докладите на комисиите са публично достояние и са достъпни онлайн. Решенията, които могат да бъдат взети, са: реимбурсация, без реимбурсация или частична реимбурсация. Всички решения са окончателни. За скъпите лекарства за болнично ползване решенията се преразглеждат веднъж на четири години, а за останалите в движение, при нужда. По време на процеса на реимбурсация подателят на искането има право да изрази мнение или възражение. Освен това крайното решение за реимбурсиране може да бъде обжалвано в Административния съд.

В Холандия фармакоикономически анализи се изискват само за лекарства, за които се твърди, че имат терапевтично превъзходство. Такива анализи не се изискват за лекарства сираци и лекарства за СПИН.

Реимбурсна лекарствена политика на България

В България има един публичен фонд – Национална здравноосигурителна каса (НЗОК), който акумулира финансов ресурс от задължителни здравноосигурителни вноски на здравноосигурените лица. Лекарствената политика е част от държавната здравна политика и се

осъществява от Министъра на здравеопазването. Към Министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) [3]. НСЦРЛП е орган със статут на държавна комисия. Съветът се състои от председател, който ръководи работата му и го представлява, и от още шестима членове. От тях трима са лекари или магистър-фармацевти, двама са юристи и двама – икономисти. Всички те трябва да имат стаж по специалността не по-малко от 5 години. Националният съвет утвърждава и регистрира цените на лекарствени продукти, включва продукти в ПЛС, утвърждава фармакотерапевтични ръководства и алгоритми за лечение с лекарствени продукти, осъществява контрол върху продажбата на лекарствени продукти с утвърдени цени, осъществява контрол върху цените на лекарствени продукти при продажбата им [3, 5].

НСЦРЛП поддържа и актуализира публични регистри на: цените на лекарствени продукти, включвани в ПЛС и заплащани с публични средства; пределните цени на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в ПЛС; максималните продажни цени на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание; самия ПЛС [3, 5].

ПЛС е регистър на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и съдържа 4 приложения: Приложение 1 – Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване; Приложение 2 – Лекарствени продукти, заплащани 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; Приложение 3 – Лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното 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, имуногло-

булини; Приложение 4 – Пределна цена на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 4 от ЗЛПХМ по елементи [3].

Лекарствените продукти в ПЛС са класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомично-терапевтично-химичната класификация (АТС код). Вписани са с международното непатентно наименование (INN), дефинираната дневна доза/терапевтичен курс, утвърдената цена (за лекарствата по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ), пределната цена (при продажбата на дребно), референтна стойност за дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, стойност на опаковка (изчислена на базата на референтната стойност), ниво на заплащане, заболявания по МКБ [5].

Цената на лекарствен продукт, включен в ПЛС и заплащан с публични средства, е цената, утвърдена от НСЦРЛП. Тази цена се явява и пределна цена при продажбата на дребно. Образува се от заявената цена на производител, надценката на търговец на едро, надценката на търговец на дребно и данъка добавена стойност (ДДС).

Заявената цена на производител не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в 10 референтни държави – членки на Европейския съюз. Когато в тези 10 основни държави не може да бъде намерена цена на производител, се проверява в 7 други допълнителни държави-членки. Основните държави, към които България се реферира, са: Румъния, Франция, Латвия, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Словения и Испания. Допълнителните държави са: Белгия, Чехия, Полша, Унгария, Дания, Финландия и Естония. Надценката на търговец на едро е в размер на 7%, 6% или 4% в зависимост от цената на производител, но не може да бъде повече от 10 лв. Надценката на търговец на дребно е в размер на 20%, 18% или 16% в зависимост от цената на производител, но не може да бъде повече от 25 лв. [2, 4].

Лекарствените продукти от Приложение 1 на ПЛС са с нива на реимбурсиране 50%, 75% или 100%. Решенията за нивото на заплащане се вземат въз основа на изготвена оценъчна таблица от медицински специалисти. Това са външни експерти към НСЦРЛП, които оценя-

ват лекарствените продукти, като определят наличието на клинично превъзходство пред съществуващите алтернативи (или липса на алтернативи). С ниво на заплащане 100% са лекарствени продукти за хронични заболявания (например инсулин за диабет), водещи до тежки нарушения в качеството на живот или на инвалидизация и изискващи продължително лечение. Лекарствените продукти от Приложение 2 (за лечебни заведения) са с ниво на реимбурсиране 100%. Тези от Приложение 3 са също с ниво на реимбурсиране 100%, договарят се и се заплащат от бюджета на Министерството на здравеопазването (МЗ).

Нормативно определеният срок за издаване на решение е: 30 дни за включване на генерични лекарствени продукти в ПЛС; 60 дни за включване в ПЛС на лекарствени продукти с нова концентрация на активното вещество или нова лекарствена форма; 60 дни за поддържане на реимбурсен статус на лекарствения продукт в ПЛС; 90 дни за включване в ПЛС на лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования [2]. На всеки 6/12 месеца от включване на лекарствен продукт в ПЛС, за който не е подадена декларация/заявление, се извършва служебна проверка за настъпване на промяна в референтната цена. Директива 89/105/ЕИО относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за хуманна употреба и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване, залага срокове до 180 дни [1].

НСЦРЛП заседава ежеседмично, като решението се взема с мнозинство от 2/3. При разглеждане на заявления за включване, промяна или изключване на лекарствени продукти в ПЛС в заседанията на НСЦРЛП задължително взема участие представител на НЗОК (съответно МЗ), който представя становището на институцията по всяко заявление. Взетите решения се публикуват онлайн на страницата на НСЦРЛП до 3 дни от провеждане на заседанието, за да се осигури прозрачност в дейността му.

Решенията на НСЦРЛП могат да се обжалват пред Комисията по прозрачност към Министерски съвет. Съставът на тази комисия се определя от Министерски съвет по предложение на Министъра на здравеопазването. В нея се включват представители на МЗ, Министерство

на труда и социалната политика, на ИАЛ, на НЗОК, на БЛС, на БЗС, на БФС и на организации на пациентите и фармацевтичната индустрия. Решенията на Комисията могат да бъдат обжалвани пред Административния съд.

Изводи

Както в Холандия, така и в България са налице системи, използващи реимбурсация на лекарствени продукти и административно регулиране на цените посредством външно ценово рефериране. В Холандия има множество здравноосигурителни фондове, докато в България е налице един такъв финансиращ орган – НЗОК. Холандия, както и България, използват широко застъпения способ с ПЛС. Сроко-

вете за включване в ПЛС в България са значително по-кратки: само 30 дни за генерични и 60 дни за иновативни лекарствени продукти, докато в Холандия се използва максималният срок по директивата на ЕС от 180 дни. Заявленията за включване в ПЛС и на двете страни се разглеждат от колективни органи. Тези в Холандия излизат със становище, а Министерът на здравеопазването взема крайното решение. В България разглеждането на заявлението и крайното решение се взема от НСЦРЛП. И в двете страни има възможност за обжалване на решенията в съда, като в България има и Комисията по прозрачност, пред която може да се обжалва решение на НСЦРЛП, преди да стигне в съда.

Литература

1. Директива на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (89/105/ЕИО), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:31989L0105>
2. Доклад за дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти за периода януари – декември 2015 г., http://www.ncpr.bg/images/Godishni_dokladi
3. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, 13.04.2007 г., <http://lex.bg/bg/laws/ldoc/2135549536>
4. Наредба за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по цени и реимбурсиране от 14.12.2011 г., http://www.bgpharma.bg/userfiles/files/NAREDBA_za_regulirane_i_registrirane_na_cenite_na_lekarstvenite_produkti_usloviqta_pravilata_i_krite%282%29.pdf
5. Национален съвет по цени и реимбурсация на лекарствените продукти – Министерство на здравеопазването, <http://www.mh.government.bg/bg/ministerstvo/komisii/savet-po-tseni-i-reimbursirane-na-lekarstvenite-produkti>
6. Beerenbroek M, Runia E, van Nimwegen E. The Netherlands. In: Pricing and Reimbursement Handbook, 1st Edition, Ed.: Rapple T, Baker & McKenzie, 2011, pp. 111-116.
7. Franken M. Health economic evaluations in reimbursement decision making in The Netherlands: Time to take it seriously? In: Decision making in drug reimbursement, Optima Grafische Communicatie, Rotterdam, The Netherlands, 2014, pp. 113-126.
8. Van den Bos H, Franken R. The Netherlands. In: Hogan Lovells EU Pricing & Reimbursement Newsletter, November 2014, Lovells Hogan, pp. 35-39.

Адрес за кореспонденция:

Стефан Петков
Магистърска програма по Фармацевтичен мениджмънт,
Факултет по обществено здравеопазване,
Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна,
e-mail: stefo5kov@gmail.com
