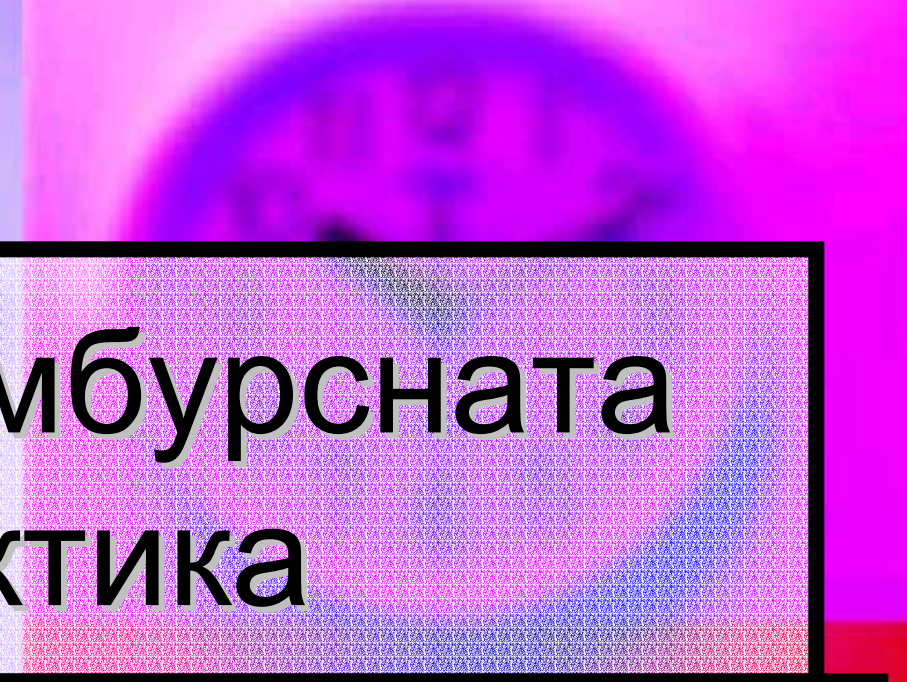
A stack of white papers with some text visible on the top sheet, set against a light blue background.A close-up of a clock face with black numbers and hands, set against a light blue background.

# ФИ в реимбурсната практика

A stack of white papers with some text visible on the top sheet, set against a light green background.A close-up of a clock face with black numbers and hands, set against a light green background.

Доц. Г. Петрова

# Системи за здравеопазване

- Бисмарков модел – приоритетно финансирани чрез здравно осигуряване;
- Модел на Беверидж – приоритетно финансирани чрез данъци и такси;
- Исторически основани на Модел Семашко, които са в процес на промяна;
- Здравно застраховане.





# Фундаментална концепция на здравното осигуряване

- Споделяне на риска и заплащането на заболяванията между група хора или обществото.

# Приоритети на здравното осигуряване

- **Равнопоставеност** – всеки човек трябва да има равни права на здравеопазване;
- **Потребности и солидарност** – ресурсите трябва да се предоставят на места с по-висок риск, които имат по-малък шанс да удовлетворят нуждите си;
- **Стойностна ефективност** – задължителна в случай на избор между алтернативи.






# Икономически стратегии при лекарствено реимбурсиране

- Различават се в два случая:
  - Обществени или държавни здравни заведения;
  - Частен сектор на лекарствена дистрибуция и разпределение.

# Ситуация на обществени или държавни здравни заведения

- Обикновено лекарствата се разпределят в рамките на цялостното здравно обслужване и се заплащат от МЗ, социалната осигурителна система или задължително здравно осигуряване.
- В случай на ограничени здравни ресурси могат да се използват ограничителни механизми както следва:
  - Подбор на стойностно-ефективни лекарства и терапевтични схеми;
  - Подобряване на доставката на лекарства и разпределяне;
  - Системи за доплащане от страна на пациентите;
  - Ограничаване на реимбурсирането;
  - Ограничаване на лекарствения бюджет на глава от населението.



# Ситуация на **частен сектор** на лекарствена дистрибуция и разпределение

- Преобладава директно заплащане за лекарства.
- Стратегиите за подпомагане достъпа на населението до лекарства включват:
  - Повишаване на ценовата конкуренция (вкл. генерично заместване);
  - Ценови контрол и подпомагане на географската достъпност на лекарствата.

# Подходи при реимбурсирането

- **Социален** – реимбурсирането се основава на социалното положение на болните - деца, пенсионери, инвалиди и др.;
- **Медицински** – хронично болни, животозастрашаващи заболявания, инфекциозни заболявания и др.;
- **Ориентиран към лекарствата** – разпределяне на лекарствата като жизненоважни, основни и неосновни.





# Мерки за задържане нивото на разходите

- Мерките за задържане нивото на разходите могат да се разделят на два основни подхода – насочен към задържане на потреблението и/или на търсенето.

Разходи = Цена x Количество


Мерки

- Основават се на възможността да се намалят разходите като се намалят количествата или цените
- От ФИ гледно точка, който й да е от тези подходи поставя въпроси за ефикасността на лекарствената терапия, равнопоставеността и стабилността на приетите мерки.

# Мерки насочени към задържане на потреблението

- Всички *форми на контрол на цените* и ценообразуването, надценките, отстъпките, референтно ценообразуване;
- Връщане на разходи от страна на индустрията;
- Позитивни списъци;
- Правила за реимбурсиране;
- Снемане от реимбурсация;
- Генерична политика
  - Тези мерки в по-голяма степен засягат фармацевтичните компании и разпространителите на лекарства и в по-малка степен пациентите.
  - Обикновено почти всички подобни мерки се въвеждат чрез законодателството.





# Мерките насочени към ограничаване на търсенето 1

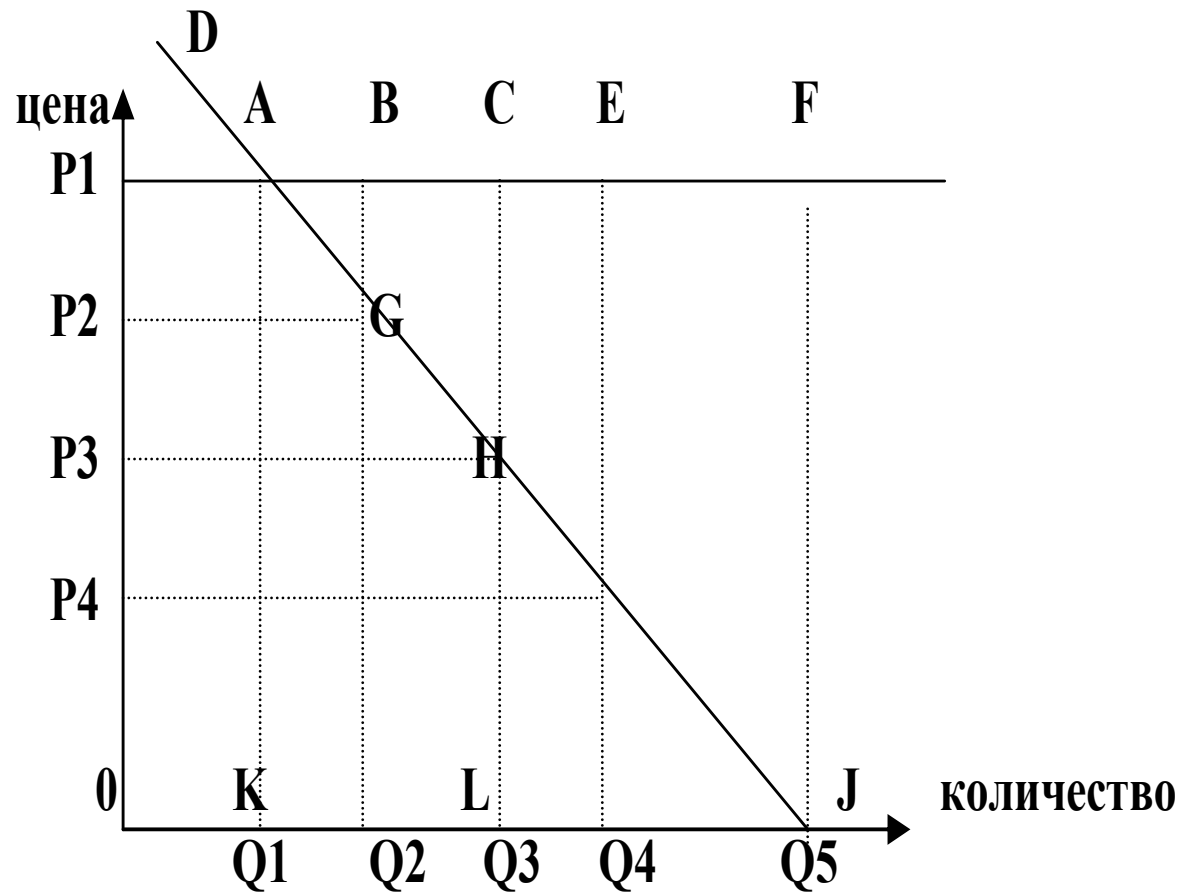
- Подразделят се на две групи:
  - *икономически и пазарни ограничения* индиректно упражняващи ограничително действие върху разходите чрез ценово-количествени ограничения на ниво потребител (пациент);
  - *не пазарни ограничения* чрез директна намеса на централно или потребителско ниво при вземането на решение за предоставяне на статут на реимбурсация.



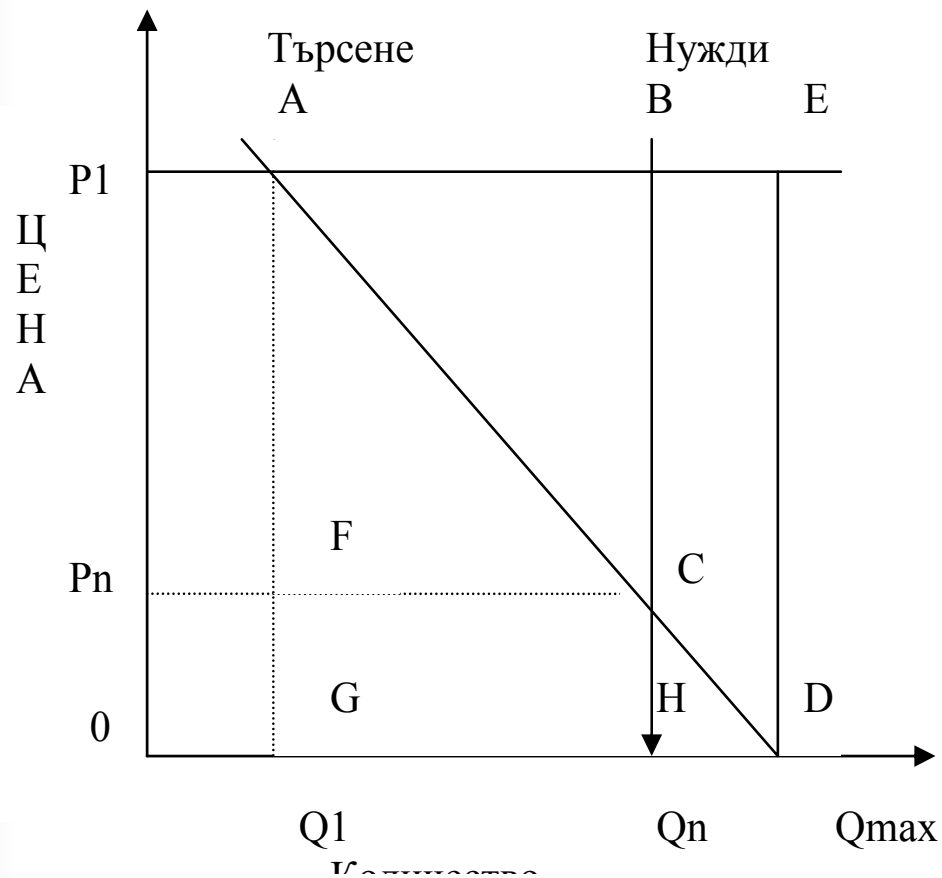
## Мерките насочени към ограничаване на търсенето 2

- Доплащане от страна на пациента;
- Референтно ценообразуване;
- Генерична политика;
- Разработване на информационни материали за подпомагане решенията на лекарите;
- Образователни кампании за рационална употреба на лекарствата.

# Критики към пълната реимбурсация



# Икономически механизми



# Достъп на лекарствата до пазара


## ■ Разрешение за употреба

- качество (срок на годност, състав и характеристики, GMP/GLP)
- безопасност (токсичност във фаза I- здрави доброволци и фаза II – избрани пациенти)
- ефикасност (фаза III – рандомизирани клинични изпитвания)

---

## ■ Реимбурсация

- Ефективност (опит в реални условия)
- въздействие върху бюджета (разходи и ползи)
- стойностна-ефективност



# Критерии за реимбурсиране в страните членки на ЕО

- **Цената** - Във всички ЕС страни с изключение на Великобритания и Германия лекарствата, предложени за реимбурсиране трябва преди това да имат цена. Официалното законодателство за нейното определяне варира от страна в страна.
- **Референтно ценообразуване** - При референтното ценообразуване на специфична група лекарства се изчислява референтна (сравнителна цена) която е основа за ценообразуване. Тази група може да включва лекарства съдържащи същата субстанция, лекарства съдържащи субстанция, която химически принадлежи към същата терапевтична група.



Държава	Дял от разходите заплащани от пациентите	Основа за изчисления при реимбурсиране	се различава при сериозни заболявания или ефективност на лекарството	Реимбурсирането при деца различно от възрастните	Влагосъстоянието на пациента оказва влияние при реимбурсирането	Други специални групи	Тавани на заплащанията от пациентите	Референтно ценообразуване
Австрия	фиксирана	Опаковка	не	не	да	не	не	не
Белгия	%	Рецепта	да	да	не	да	да	да
България	%	Разходи за лекарства за 12 месеца	да	да	не	да	да	да
Дания	фиксирана + %	Разходи за една покупка	да	не	не	не	да	не
Германия	%	Рецепта	да	не	не	не	не	не
Гърция	фиксирана	Размерна опаковката	не	да	да	да	да	да
Италия	%	Рецепта	да	да	не	да	не	не
Латвия	фиксирана + %	Рецепта	да	не	не	не	да	да
Литuania	фиксирана	Месечни разходи на семейството	да	не	да	не	да	не
Люксембург	-	-	да	не	не	не	-	да
Нидерландия	%	Рецепта	да	не	не	не	не	не
Норвегия	-	-	-	-	-	-	-	да
Обединено кралство	%	Рецепта	да	да	да	да	да	не
Португалия	%	Рецепта	да	не	да	да	не	не
Румъния	%	Рецепта	да	не	не	да	да	да
Словакия	%	Разходи за лекарства за 12 месеца	не 4	да	не	не	да	да
Швейцария	Фиксиран	Рецепта	не	да	да	да	да	не

# Методи за изчисляване размера на реимбурсиране

Частта от цената на лекарството, която се заплаща от пациента се определя по три начина в страните от ЕС:

- във Финландия и Исландия делът на пациента е фиксирана точна сума + % от останалата част от цената. Във Финландия всички лекарства купувани по едно и също време се включват в калкулацията на стойността на сумата, което означава, че пациента заплаща само една фиксираната сума независимо от броя на отделните лекарства, които е закупил. В Исландия фиксираната такса е заплаща за всяко закупено лекарство. Във Великобритания, Ирландия и Австрия сумата заплатена от пациента е напълно независима от цената на лекарството и е винаги една и съща сума. В Германия пациентите също заплащат фиксирана сума, но тя варира от размера на опаковката, която е закупил пациента;
- Реимбурсирането обикновено се изчислява като % от стойността на лекарството. Тази процентна система и системата, която включва комбинация от фиксирани компоненти и процентни компоненти са част от редица реимбурсни системи и се основават на разделяне на лекарствата в различни категории, според тяхната важност за терапията или според ефективността им. Друг възможен критерий е вида на заболяването, колкото то е по-сериозно и продължително толкова по-голяма е частта от стойността му която се реимбурсира.
- Нова степенуваща система за реимбурсиране е въведена в Швеция и Дания. Тя се основава на възгледа че не е нужно да се реимбурсират лекарства на хора, които рядко ги употребяват или само в малки количества, а реимбурсирането трябва да е насочено директно към хора, които използват много лекарства. При тази степенуваща система реимбурсирането започва веднага след като стойността на закупените лекарства достигне определена сума и в съответствие с това, колко тази сума нараства, толкова по-голяма част от нея се реимбурсира. Системата не разграничава лекарствата и тяхната ефективност или важност за терапията. Тази система е въведена през 1997 година в Швеция, а през 2000 година в Дания.

Страна	Reimbursement categories	Reimbursable drugs or illnesses
Италия	100 %	Животоспасяващи лекарства, инсулин и антиканцерогенни
	75 %	Терапевтично важни лекарства, напр. антибиотици, антиастматични, антибиотици
	50 %	По-малко значими лекарства терапевтично, напр. спазмолитици и антиеметици
	40 %	Лекарства за хронични заболявания, напр. лекарства използвани за исхемична болест на сърцето
	20 %	Контрацептиви и лекарства не включени в терапевтични групи
	0 %	Аналгетици, хипнотици и др..
Нидерландия	100 %	Основни лекарства за хронични заболявания като лекарствата възстановява или заменя човешките функции, като диабет, онкологични
	75 %	Основни лекарства за хронични заболявания
	50 %	Други
Франция	100 %	Животоспасяващи и отчасти скъпи лекарства за диабет, СПИН, онкологични болести както и някои хронични болести
	65 %	Важни лекарства като антибиотици
	35 %	Лекарства за остри състояния
Германия	90 %	Лекарства за някои хронични заболявания
	75 %	Най-честата реимбурсирана категория
Нидерландия	100 %	Животоспасяващи, като антиабетични и антипсихотични
	35 %	Терапевтично важни лекарства за хронични болести, напр. антиастматици и сърдечно-съдови
	20 %	Преобладаващата част от лекарствата са в тази категория
	0 %	Включва някои антимикробни, хипнотици и анксиолитици
Люксембург	100 %	Животоспасяващи и скъпи лекарства за хронични заболявания
	78 %	Преобладаващата част от лекарствата са в тази категория
	40 %	По-малко важни лекарства
Португалия	100 %	Основни лекарства за хронични заболявания, напр. антидиабетични, антитуберкулозни
	70 %	Включва антиастматични и сърдечносъдови лекарства
	40 %	Включва ваксини и имуноглобулини
	20 %	Нови продукти с недоказана терапевтична полза

# Спестяване от генерична субституция

ГЕНЕРИЧНА СУБСТИТУЦИЯ	2003	<a href="#">Април-Юни</a>
	Юли	Април-Юни
<b>ВСИЧКИ РЕИМБУРСИРАНИ ЛЕКАРСТВА</b>		
Рецепти (милиони)	2.1	8.9
Обща стойност (€ милиони)	106.4	443.1
Реимбурсни заплащания (€ милиони)	64.4	264.5
<b>ЗАМЕСТИМИ ПРОДУКТИ</b>		
Рецепти (милиони)	0.9	4.0
Обща стойност (€ милиони)	37.1	156.7
Реимбурсни заплащания (€ милиони)	20.2	85.0
Рецепти със замяна	14.2 %	14.4 %
<b>РЕЦЕПТИ В КОИТО НЯМА ЗАМЯНА ПОРАДИ:</b>		
Лекарят е предписал най-евтиния генеричен продукт	67.3 %	70.0 %
Пациента забранява субституция	14.5 %	11.3 %
Лекарите забраняват субституция	0.4 %	0.4 %
Други причини за незамяна	3.6 %	3.8 %
Брой пациенти с поне една замяна	118,734	
<b>СПЕСТЯВАНИЯ ПОРАДИ ЗАМЯНА (€ милиони)</b>		
За пациента	0.8	3.7
За системата на реимбурсиране	1.0	4.4
Общо	1.8	8.1
<b>СПЕСТЯВАНИЯ ПОРАДИ ЗАМЯНА И НАМАЛЕНИЕ НА ЦЕНАТА (€ милиони)</b>		
За пациента	2.9	10.6
За системата на реимбурсиране	3.7	13.5
Общо	6.6	24.1

# Методика на НЗОК

## Критерии за подбор

- Лекарствените продукти следва да отговарят на всички посочени по-долу основни критерии:
  - Лекарственият продукт да съдържа лекарствено(и) вещество(а) и да се предлага в лекарствена форма, включени в Позитивния лекарствен списък;
  - Съответствие между показанията за приложение на лекарствения продукт, включени в разрешението за употреба и списъкът на заболяванията на НЗОК;
  - Лекарствената форма и количество на лекарственото вещество да са предназначени за приложение в извънболничната помощ;
  - Срокът на валидност на разрешението за употреба на лекарствения продукт, издадено по реда на ЗЛАХМ, да не е по-малък от срока на действие на Националния рамков договор;
  - Международното непатентно наименование (INN), към което се причислява лекарствения продукт да фигурира в реимбурсната лекарствена листа, покривана от обществените здравни фондове на поне две от следните държави: Словения, Гърция, Чехия, Полша, Унгария.
  - Лекарственият продукт да е с гарантиран редовен внос и/или производство за периода на действие на Националния рамков договор.

- Основен принцип на методиката - определяне на референтна стойност за единица лекарствено вещество
- Последователност при определяне нивото на заплащане:
  - Определяне категорията на лекарствените продукти съобразно заболяването, за чието лечение те са предназначени;
  - Определяне на референтна стойност;
  - Определяне на нивото на заплащане на всеки конкретен продукт.
- Категории лекарствени продукти съобразно заболяването, за чието лечение те са предназначени
  - Категория I - лекарствени продукти за лечение на заболявания с ниска болестност и заболеваемост, но водещи до тежки нарушения на здравния статус и инвалидизация, отпускани по програми;
  - Категория II - лекарствени продукти за лечение на социалнозначими заболявания (съгласно Годишен статистически справочник, издание на НСИ - 2002 и Здравеопазване, издание на НЦЗИ – 2002 г.).
  - Категория III – лекарствени продукти, не включени в Категория I и Категория II .

## ■ Определяне на референтна стойност:

- Определя се максимално ниво, изразено в процент за всички лекарствени продукти, спадащи към едно и също международно непатентно наименование /INN/, посочени в лекарствената листа - спецификация. За категории I и II – до 100 %, за категории III – до 75%;
- Лекарствените продукти се групират по INN и лекарствена форма с еднакъв начин на прилагане;
- Изчислява се най-ниската стойност на единица лекарствено вещество за лекарствени форми с еднакъв начин на прилагане, на база ценовите предложения на кандидатите.
- За формиране на референтната стойност се приема само такава, която е получена на база цена за единица лекарствено вещество, съдържащо се в лекарствен продукт, включен в реимбурсната листа на поне една от посочените страни или произведени в България;
- Получената най-ниска стойност по предходното изчисление, се умножава по съответния процент по първа точка;
- Получената стойност по предната точка, става референтна за всички продукти, спадащи към разглежданата група по втората точка;
- Референтната стойност се умножава по единиците лекарствено вещество, съдържащо се във всеки конкретен продукт и формиранието на неговото заплащане от НЗОК.

# Методика на НЗОК

4

- За продукти от Категория I, нивото на заплащане се изчислява на база единица лекарствено вещество в рамките на една химико-терапевтична група.
- За всички инсулинови форми НЗОК заплаща до 100% при изпълнени едновременно следните условия:
  - инсулиновата форма е с предложена цена за единица лекарствено вещество не по-висока от тази, заплащана от НЗОК през предходната година;
  - предложената цена включва инжектиращи устройства, игли и еднократни спринцовки, необходими за прилагане на инсулина в количества, посочени в спецификацията.
- **Определяне нивото на заплащане на всеки конкретен продукт - нивото на заплащане на всеки конкретен продукт се определя на база на референтната стойност, умножена по количеството лекарствено вещество съдържащо се в него.**



## Оценка на резултатите

- За лекарствените продукти, спадащи към категория I заплащани 100% - за изпълнител се определя предложеният най-ниска цена за единица лекарствено вещество за съответната химико-терапевтична група;
- За лекарствени продукти, спадащи към категория II - продуктът с най-ниска референтна стойност, формиран на база единица лекарствено вещество в рамките на едно INN се заплаща до 100% от НЗОК. Лекарствен продукт с цена за единица лекарствено вещество по-висока от 35% за генерични продукти и 50% за оригинални продукти спрямо изчислената референтна стойност за съответното INN не се включва в Лекарствения списък на НЗОК.
- За лекарствени продукти, спадащи към категория III - продуктът с най-ниска референтна стойност, формиран на база единица лекарствено вещество в рамките на едно INN се заплаща до 75% от НЗОК. Лекарствен продукт с цена за единица лекарствено вещество по-висока от 35% спрямо изчислената референтна стойност за съответното INN не се включва в Лекарствения списък на НЗОК.

# Дефиниции на НЗОК

- **“Референтна стойност”** е стойността която служи за база при определяне нивото на заплащане на всеки конкретен лекарствен продукт;
- **“Лекарствена листа – спецификация”** е лекарствената листа изготвена по международни непатентни наименования и лекарствени форми от позитивния лекарствен списък. Лекарствената листа е елемент на документацията за участие в процедурата/ите за възлагане на обществена/и поръчка/и.
- **“Лекарствен списък на НЗОК”** е лекарствен списък включващ всички договорени лекарствени продукти, които НЗОК напълно или частично заплаща.
- **“Генеричен лекарствен продукт”** е продукт които не е оригинален по смисъла на ЗЛАХМ.
- **“Лекарствени форми с еднакъв начин на прилагане”** са лекарствени форми с еднакъв път на въвеждане – чрез инжектиране, перорално (твърди и течни форми), чрез инхалиране, външно приложение и др.