

# Достъпът до лекарствени продукти в България: акценти

Доц. Асена Стоименова, д.ф.  
Изпълнителна Агенция по Лекарствата

*Кръгла маса “Права на пациентите”, Народно събрание, 08.06.2015 г.*



# Достъп до лекарства: физически и финансов аспект

До лекарства и до услуги, свързани с лекарствената употреба

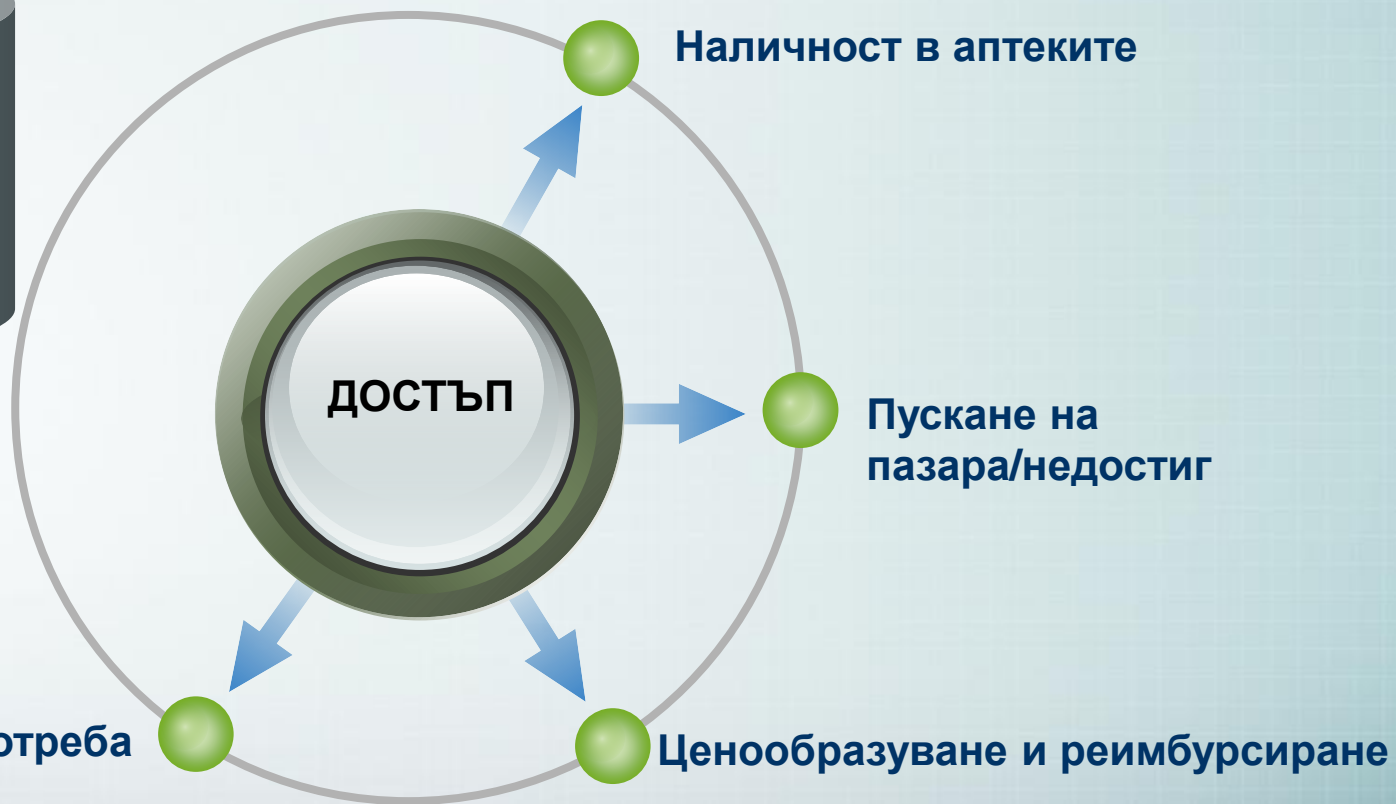
ДОСТЪП

Наличност в аптеките

Пускане на пазара/недостиг

Разрешаване за употреба

Ценообразуване и реимбурсиране



## Достъпът до лекарства във физически смисъл...

### Според проучване на Българския Фармацевтичен Съюз, проведено през 2013 г.:

- В 39 общини няма аптеки, които да отпускат лекарствени продукти за домашно лечение на хронично болни пациенти, заплащани от НЗОК;
- В 80 общини не се отпускат лекарствени продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания;
- 59 общини нямат аптеки, в които да се отпуска инсулин.



## Изборът трябва да е съобразен с динамиката на медицината и фармацията

1

Променят се консенсусите за лечение на редица заболявания, диагностичните методи и дори теориите за етиологията на заболяванията.

2

Всяка година се разрешават за употреба значителен брой нови лекарствени продукти.

3

Натрупват се нови данни за безопасност и ефикасност на пуснати на пазара лекарствени продукти.

# Съвременното общество също е в динамика: модифицирани очаквания към системата

Заболеваемост

Болестност

Образование



достъп до  
информация

подобрен достъп до  
други стоки и услуги

изисквания/  
очаквания

**Поставяне на пациента  
в центъра на системата**

## Акценти за размисъл ...

---

- Прекалено доминиране на технологиите и новостите;
- Липса на екипния принцип в лечението – триадата лекар-фармацевт-пациент;
- Пазарно ориентирано;
- Слабости в подготовката на медицинските специалисти – концентриране върху органи и системи, по-малко внимание се отделя на психологични и етични аспекти, културни различия, умения за комуникация.
- Продължаващо и следдипломно обучение.

## Акценти за размисъл ...

---

- Пропуски в първичната здравна грижа и осигуряване на непрекъснатост на процеса;
- Липса на адекватни финансови стимули;
- Ниска степен на отчетност към обществото;
- Акцент върху осигуряването на достъпа до определени услуги и наличието им, но не и върху качеството;
- Ограничени възможности за намеса на обществото и пациентските организации във важни процеси.

- Създаване на НСЦРЛП

- По-често актуализиране на ПЛС

- Улеснена процедура за генеричните лекарствени продукти

- Процесът на оценка на кандидатстващите лекарствени продукти



# ОЗТ: по-качествено здравеопазване?

1

ОЗТ е метод и инструмент за подобряване на качеството и устойчивостта на системите на здравеопазване.

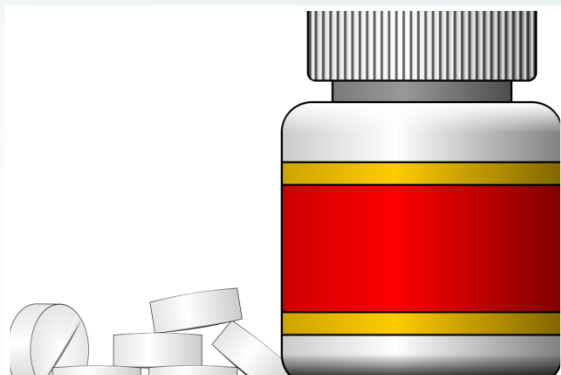
2

Рационално поставяне на приоритети.

3

Ефективно управление на бюджета.

# ОЗТ: акценти



- Процесът на ОЗТ не бива да бъде използван за отлагане на въвеждането на иновативни терапии, по чисто икономически причини (особено, когато не се вземат предвид индиректните разходи и ползи).

# Опитът в развитите страни: поглед в бъдещето за нас?

Am J Health Syst Pharm. 2002 Aug 1;59(15):1441-4.

Use of pharmacoeconomic data in making hospital formulary decisions.

Odedina FT, Sullivan J, Nash R, Clemmons CD

- ❖ Проучване на 204 болници във Флорида, САЩ.
- ❖ Данните са събрани от болничните фармацевти и Фармакотерапевтичните комитети относно източниците на ФИ данни, вида анализи, наличие на фармако-икономист и др., използвани при вземането на решения, свързани с лекарствената политика на болницата.
- ❖ 63% от анкетиранияте посочват, че ФИ проучвания са изключително полезни в ежедневноста им дейност.
- ❖ **Източници: 75% данни от конкретната болница, 57% публикувана ФИ литература, 13% данни от индустрията.**
- ❖ 70% от болниците посочват, че имат служители с ФИ умения и ОПИТ.

# Еволюция на фармацевтичната професия



# Анализ на публикациите, свързани с клиничната фармация 1996-2000

- ❖ Анализ на 59 научни статии, касаещи икономическия ефект от въвеждането на клиничните фармацевти показва, че тази практика значително намалява разходите за лекарства.



Evidence of the Economic Benefit of Clinical Pharmacy Services: 1996–2000

Glen T. Schumock, Melissa G. Butler, Patrick D. Meek, Lee C. Vermeulen,  
Bhakti V. Arondekar, Jerry L. Bauman,

*Pharmacotherapy*

Volume 23, Issue 1 (January 2003) pp. 113-132

## Спестявания, реализирани от оптимизиране на избора на лекарства: въвеждане на клинични фармацевти в Harborview Medical Center, Seattle, USA

Вид лекарствени продукти	Спестявания 2004	Средни разходи за Rx	
		Преди	След
Антихистамини	\$156,000	\$34	\$13
Наркотични аналгетици	\$203,000	\$65	\$35
Статини	\$87,500	\$50	\$43
SSRIs	\$61,000	\$40	\$33
<b>Общо</b>	<b>\$507,500</b>	<b>\$47</b>	<b>\$33</b>

## Фармацевтични грижи: Проектът Asheville

---

- Програма за мениджмънт на заболявания в условията на аптека от открит тип в Северна Каролина, САЩ;
- Дългосрочна ефективност за 4 социално значими заболявания: диабет, астма, хипертонична болест, и дислипидемия;
- Пациентите, при които са постигнати целите, поставени по отношение на кръвното налягане се увеличили от 40.2% на 67.4 % в края на програмата;
- LDL-холестерола понижение от 127.2 mg/dL – 108.3 mg/dL;
- **Сърдечно-съдовите инциденти намалели наполовина.**

# За подобряване на достъпа ...





# Пациент-центрираните системи са подкрепящи и хуманни

1

Индивиди и общество:  
**информирани и овластени.**

2

Медицинските специалисти:  
компетентни,  
отговорни и  
**работещи в екип.**

3

Организациите:  
**ефективно работещи и справедливи**

## Достъп до лекарства: лечение с неразрешени за употреба лекарства

---

- ❖ Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
- ❖ **Приложима за лекарствени продукти, които са разрешени за употреба в други държави, но не и в България.**

# Достъп до лекарства: Наредба №10

1

Няма особена динамика по отношение на заявяваните лекарствени продукти.

2

Подадени заявления до май 2014 г. - **235 броя.**

Подадени заявления до май 2015 г. - **224 броя.**

3

**Най-често подавани заявления от:**

гр. София,  
гр. Пловдив,  
гр. Варна,  
гр. Плевен,  
гр. Велико Търново,  
гр. Бургас.

## Топ 20 заявявани лекарствени продукти

- ❖ Arterenol sol. inj. 1mg/ml-1ml
- ❖ ATG - Fresenius(immunoglobulin from rabbits)
- ❖ разтвор за кардиоплегия Cardi - Braun Maintenance 500ml
- ❖ Суклокапрон амр. 100mg/1ml
- ❖ Disulon tabl.100mg x 100
- ❖ DTPA kit for preparation of Technetium 99mTc fl.
- ❖ Дохусуцилинум TZF 20mg/ml
- ❖ Glucantime amp.1.5g/5ml x 10
- ❖ Kirklin 1000ml
- ❖ MDP kit for preparation of Technetium 99mTc fl.
- ❖ Megval lyoph. powd. inf. 50mg
- ❖ Mydrum eye drops 0.5% - 10ml
- ❖ Penicillin TZF 1 000 000IU powd. inj., 5 000 000 IU
- ❖ Proglycem tabl. 25mg
- ❖ Protamine Sulphate/Prosulf/ 10mg/ ml - 5ml
- ❖ Revlimid hard caps. 25mg x 21
- ❖ Sandimmun amp. 50mg/1ml
- ❖ Тектроид 99mTc, fl.
- ❖ Thalidomide Celgene, hard caps 50mg x 28
- ❖ Thiopental powd.inj. 1g



# Регламентиране на милосърдна употреба в ЕС

Държава	Вид програма	Регулаторна процедура	Време за преглед на документацията	Разрешение за внос/дистрибуция
Франция	И двата вида	Добре дефинирана	NP-CUPs:24-48 ч., Coh-CUPs – 2-4 месеца.	Изисква се разрешение за внос.
Дания	И двата вида	Добре дефинирана	3-4 седмици.	Внася се от аптека.
Германия	И двата вида	Нова процедура,	2-3 месеца.	Изисква се разрешение за внос.
Италия	И двата вида	Добре дефинирана, сложна процедура, изискваща местен опит .	NP-CUPs: до 1 месец, Coh-CUPs – 3-9 месеца.	Разрешение от Етична комисия.
Холандия	И двата вида	Добре дефинирана за NP-CUPs, от скоро –за кохортните.	NP-CUPs: до 4 седмици, Coh-CUPs – няма дефиниран срок.	Изисква се разрешение за внос.
Испания	И двата вида	Нова регулторна наредба от 2009 г., касаеща Coh-CUPs.	""Case-by-case""	Изисква се разрешение за внос.

## ДДС върху лекарствата

---

- Около 164 държави са въвели ДДС върху стоки и услуги. В по-голямата част от тях има диференцирана ставка на ДДС на определени стоки, сред които лекарствени продукти, периодични издания, хранителни продукти, книги и др.;
- За първи път в Европа ДДС се въвежда преди около 40 години - във Великобритания на 01.04.1973 г. В България ДДС се въвежда през 1994 г. със ставка в размер на 18%. През 1996 г. ставката се променя на 22%. След три години - 1999 г. данъкът отново се променя - на 20 %, какъвто е и към момента.

## ДДС върху лекарствата (прод.)

---

- Един преглед върху размера на ДДС върху лекарствата в страните-членки на ЕС, показва, че освен България само Дания, Германия, Исландия и Норвегия – държави със значително по-висок брутен вътрешен продукт не са диференцирали ставката на ДДС по отношение на лекарствените продукти, като само в трите скандинавски държави ДДС върху лекарствата е по-високо от това в България, т.е. **сред 28 държави-членки на ЕС България е сред челната тройка по отношение на ДДС върху лекарствата!**



Държава	ДДС върху лекарства по лекарско предписание	ДДС върху ОТС лекарства	Стандартен ДДС
Австрия	10	10	20
Белгия	6	6	21
<b>България</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>20</b>
Хърватска	5	25	25
Кипър	5	5	18
Чехия	15	15	21
Дания	25	25	25
Естония	9	9	20
Финландия	10	10	24
Франция	2.1	7	19.6
Германия	19	19	19
Гърция	6.5	6.5	23
Унгария	5	5	27
Исландия	25.5	25.5	25.5
Ирландия	23	0-23	0-23
Италия	10	10	21
Латвия	12	12	21
Литва	5-21	5-21	21
Люксембург	3	3	15
Малта	0	0	18
Холандия	6	6	21
Норвегия	25	25	25
Полша	8	8	23
Португалия	6	6	23
Румъния	9	9	24
Словакия	10	10	20
Словения	8.5	8.5	20
Испания	4	4	21
Швеция	0	25	25
Швейцария	2.5	2.5	8
Великобритания	0	20	20



## ДДС върху лекарствата (прод.)

- “Загубата” на средствата за бюджета от възстановен ДДС следва да бъде оценена в контекста на реализирани спестявания от НЗОК, които могат да се пренасочат към подобряване на достъпа на населението до лекарства (увеличаване на процента на реимбурсиране, включване на нови заболявания, включване на нови лекарства и др.) и реализирането на спестяванията от по-ефективното инвестиране в лечение на заболяванията.
- Допълнително, дисбалансът би могъл да се компенсира и от промяна в промяната в други елементи от приходната система на държавата.



# Въпроси за размисъл



Риск/полза

Разходи

Ефект

Обратна  
връзка

Изграждане на дух на сътрудничество между специалистите в системата...

Нормативно регулиране на милосърдната употреба на лекарства, паралелна търговия с лекарствени продукти, ценообразуване...

Електронно здравеопазване и рационална лекарствена употреба/индикатори...

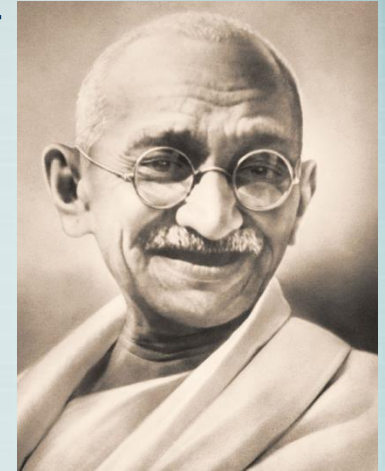
Въвеждане на неизползван до този момент инструментариум: ОЗТ, клинична фармация, фармацевтични грижи...

# Баланс

---

- ❖ Решенията, които се вземат в системата на здравеопазване трябва да бъдат балансирани и да подобряват системата;
- ❖ Баланс между ценности, нужди, очаквания, предпочитания, капацитет ...





“Един грам практика струва повече от цял тон с проповеди”.

*Из 10-те принципа на Махатма Ганди за промяна на света*

---

**БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО!**