



КУРСОВА РАБОТА

на тема:

РЕИМБУРСНА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА. МОДЕЛ В БЪЛГАРИЯ СПРЯМО ЕС.

Изготвил:.....

/...../

Проверил:.....

/...../

София, 2016

УВОД

Правните разпоредби, които се занимават с определянето на цените на лекарства цените и тяхното реимбурсиране заемат значителна част от системата на фармацевтичната политика. Необходимостта от създаване на правна рамка, свързана с определяне на цените на лекарствата се появява в резултат на постоянното увеличаване на разходите за медицинските продукти в областта на здравеопазването, особено в публичния сектор.

Всички европейски страни са изправени пред нарастващи фармацевтични разходи, особено в публичния сектор¹, имайки предвид, че Европа има сравнително по-голямо покритие на публично финансираните здравни грижи в сравнение с останалата част на света². Въз основа на този факт, в много страни от ЕС са налице множество от реформи с оглед контролиране на разходи за медицински продукти, както и за насърчаване на генеричните лекарства с ниски цени като механизъм за намаляване на разходите. В някои европейски страни тази система за регулиране на цените на лекарствата датира от края на осемдесетте и началото на деветдесетте години. Много европейски страни са приели в някаква степен референтна система на ценообразуване като политика за реимбурсиране³. Прогенеричните политики се прилагат под формата на система за референтно ценообразуване⁴. В този контекст, националните органи имат свободата да определят цените на лекарствените продукти и да формират леченията, спрямо които те желаят да реимбурсират. Въпреки това, Европейският съюз е определил обща процедурна рамка чрез приемането на Директива 89/105 / ЕИО, която най-общо известна като "Директивата за прозрачност". Този инструмент има за цел да гарантира, че националното ценообразуване и решения за реимбурсиране се извършват по прозрачен начин и те не нарушават функционирането на вътрешния пазар⁵.

1. ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

¹ OECD [Homepage on the Internet]. Pharmaceutical pricing policies in a global market. Paris: OECD Health Policy Studies, 2008. Available from: www.oecd.org/document/36/0,3746,en_2649_33929_41000996_1_1_1_1,00.html

² World Health Organization. The world medicine situation. Geneva: World Health Organization; 2004.

³ Dylst P, Vulto A, Simeons S. Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequences. *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)*. 2012;1(3-4):127-31. doi:10.5639/gabij.2012.0103-4.028

⁴ Kaplan WA, Ritz LS, Vitello M, Wirtz VJ. Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000-2010. *Health Policy*. 2012;106(3):211-24

⁵ Council Directive 89/105/EEC, December, 1988. Transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. eulex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989

През 2010 г. страните членки на ЕС, отчитат средно (непретеглено) 9,0% от техния БВП за разходи за здравеопазване, което ниво е значително по-високо от това за 2000г. - но малко по-ниско от 9,2%, постигнато през 2009 г. След икономическата криза, която обхвана много страни, публичните разходи за здраве са поддържани през 2009г., докато БВП е намалял, като това е последвано през 2010 г. с прилагане на редица мерки за намаляване на правителствените разходи за здравеопазване като част от по-широките усилия за намаляване на големите бюджетни дефицити и дългове⁶. Успоредно с увеличаването на разходите за здравеопазване не е налице значително увеличение на фармацевтичните разходи, което е причината много политически среди в ЕС да се фокусират върху намаляване на цените. Те са наясно, че чрез правилно регулиране на фармацевтичния пазар, спестявания са възможни без да се прави компромис с качеството на здравеопазването. Политиките, които насърчават използване на генерични лекарства често са в предните редици на опитите да се увеличи ефективността на разходите за медицински продукти. Приложението на референтна ценова система в много страни от ЕС бележи важна стъпка в контролирането на цената на реимбурсираните лекарства. В Европа, тази система е приета в страни с високи цени на лекарствата и след това широко се разпространява в много други европейски страни.

Тази система дава възможност на страните да определят едно приемливо ниво на цените на „равностойни“ лекарства с огромни разлики в цените (определени от производителите). Референтната цена на лекарствен продукт предполага максималната сума, която се реимбурсира от фонда за здравно осигуряване. Ако цената на лекарствен продукт е по-висока от референтната цена, тогава пациентът заплаща само разликата между тях, или той/тя получава съпоставим лекарствен продукт (без допълнителни разходи). Интересно е да се отбележи, че седем страни-членки от ЕС, които не са приложили (Ирландия, Обединеното кралство, Австрия, Люксембург, Кипър и Малта) или не са приели (Швеция) системата на референтни цени през 2002 г.⁷. Въпреки това, има и други системи, които мотивират предписването на генерични медикаменти в тези страни.

⁶ OECD (2012), “Health expenditure in relation to GDP”, in Health at a Glance: Europe 2012, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264183896-53-en>

⁷ Vrijens F, Van de Voorde C, Farfan_Portret MI, le Polain M, Lohest O. The reference price system and socioeconomic differences in the use of low cost drugs. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE) reports 126C. D/2010/10.273/20