

Анализ на законодателната рамка на финансиране на лекарства за редки заболявания в 11 държави на ЕС

Д-р Албена Златарева, доц. Георги Момеков, проф. Генка Петрова

Фармацевтичен факултет, Медицински университет, София

Резюме

Целта на настоящото изследване е да се проучат в рамките на 11 държави от ЕС, референтни за България – Финландия, Унгария, Латвия, Италия, Словения, Словакия, Португалия, Дания, Франция, Полша, Чехия – какво е законодателството и имат ли общи черти помежду си при осигуряване на населението и финансиране на достъпа до лекарства за редки заболявания, както и има ли специфично разработени механизми при финансиране на достъпа до фармакотерапия на редки заболявания.

Приложен е сравнителен анализ на специфичното законодателство и механизмите за финансиране на фармакотерапията на редки заболявания в 11-те европейски държави, като подборът им бе в това, че те са референтни или резервни при определяне на цените на лекарствени продукти в България.

Ключови думи: бюджет за здравеопазване, здравно осигуряване, бюджет за лекарства, редки болести (РЗ), лекарства сираци

Analysis of the legal framework of the financing of medicines for rare diseases in the 11 EU countries

Albena Zlatareva, Georgie Momekov, Guenka Petrova

Faculty of Pharmacy, Medical University of Sofia

Abstract

The purpose of this study is to explore within the 11 EU countries, reference to Bulgaria – Finland, Hungary, Latvia, Italy, Slovenia, Slovakia, Portugal, Denmark, France, Poland, Czech Republic- what they have in common with each other its population in providing financing and access to medicines for rare diseases and there developed specific methods of finance access to pharmacotherapy in rare diseases. It is applied a comparative analysis of specific legislation and funding methods for the pharmacotherapy of rare diseases in 11 European countries, their selection was that they reference or reserve in setting the prices of medicinal products in Bulgaria.

Key words: health budget, health insurance, budget for drugs, rare diseases (RD), orphan drugs, EU

Въведение

Фокусирането на вниманието върху редките болести (РЗ) е сравнително ново явление в повечето държави-членки на ЕС. Доскоро обществените органи по здравеопазването и създателите на политиката като цяло пренебрегваха тези предизвикателства поради разсейване на политическите дебати върху много различни РЗ. Вместо да се идентифицират общите проблеми, касаещи всички РЗ.

Националните здравни служби за диагностика, лечение и рехабилитация на лица с РЗ се различават значително по отношение на тяхната достъпност и качество. Гражданите на държавите-членки и/или на региони в рамките на държавите-членки имат неравностоен достъп до експертни услуги и до лекарства сираци. Само няколко държави членки успешно са разгледали някои от проблемите, дължащи се на рядкото проявление на заболяванията, докато другите все още не са разгледали възможните решения.

Специфичните особености на РЗ – ограничен брой пациенти и недостиг на подходящи знания и експертен опит – ги превръщат в уникална област на изключително висока европейска добавена стойност. Вероятно не съществува друга такава сфера в общественото здравеопазване, където сътрудничеството между 27-те различни национални подходи да може да бъде толкова ефикасно и ефективно, както сферата на РЗ. Този факт се признава и приема както от националните и европейските създатели на политиката, така и от всички заинтересовани страни по-скоро като пожелание. На необходимостта да се обединят твърде ограничените ресурси би могло да се отговори по-добре единствено по координиран начин на равнище ЕС.

Пациентите с редки заболявания следва да имат право на равнопоставеност при превенцията, диагностиката и лечението, като всички останали пациенти. Изграждането на европейско сътрудничество за предоставяне на здравни грижи и медицински услуги на пациентите с РЗ ще представлява

огромен потенциал за осигуряване на ползи за гражданите на Европа чрез:

- ✦ Преодоляване на ограничения експертен опит на специалистите, сблъскали се с редки заболявания;
- ✦ Подобряване на достъпа на гражданите на ЕС до лечение, което изисква специална концентрация/обединяване на ресурси (инфраструктура и знания) или експертен опит;
- ✦ Предлагање на пациентите на най-добрия възможен шанс за постигане на успех посредством поделяне на експертен опит и ресурси;
- ✦ Икономически ефективно усвояване на ресурсите посредством тяхното концентриране на нужните места;
- ✦ Спомагане за обмен на знания и осигуряване на обучение за здравните специалисти;
- ✦ Изпълняване на функцията на база за сравнение за подпомагане на разработването и разпространението на най-добрите практики в Европа;
- ✦ Подпомагане на държавите с ограничени ресурси в сферата на здравеопазването да предоставят пълен набор от високоспециализирани услуги от най-високо качество.

Гореописаните причини логично доведоха, въз основа на член 152 от Договора за създаване на ЕО¹, до приемане на програма за действие на Общността в областта на РЗ, включително генетичните заболявания, за периода 1 януари 1999–31 декември 2003 г., посочвайки, че РЗ са един от приоритетите^{2, 3} ѝ. Целта бе да се допринесе, заедно с други мерки на Общността, за гарантирането на високо ниво на защита на здравето във връзка с РЗ. Като първа стъпка на ЕС в тази сфера бе отделено специално внимание на усъвършенстването на знанията и улесняването на достъпа до информация за тези заболявания.

РЗ продължават⁴ да са приоритетна област за действие и в следващите програми за обществено здравеопазване⁵.

В рамкова програма^{3, 6} РП7 например темата за здравето, една от десетте предложени теми по специфична програма „Сътрудничество“, е разработена така, че да спомага за трансграничното сътрудничество в различни форми в рамките на Европейския съюз и извън него, да подобрява здравето на европейските граждани, да увеличава конкурентоспособността и да насърчава иновационния капацитет на свързаните със здравето европейски сектори и предприятия, като същевременно третира и глобални проблеми, свързани със здравето.

В контекста на гореописаното целта на настоящото проучване е да се анализират приликите меж-

ду 11 държави членки на ЕС по отношение на законодателния им достъп до лечение на редките болести.

Материали и методи

За провеждане на сравнителния анализ на специфичното законодателство и механизмите за финансиране на фармакотерапията на редки заболявания в 11 европейски държави бе проведено структурирано интервю с представители на регулаторните институции във Финландия, Унгария, Латвия, Италия, Словения, Словакия, Португалия, Дания, Франция, Полша, Чехия.

Интервюто бе проведено на два етапа. По предварително зададени по електронната поща въпроси бяха установени общите условия, а в случай на неясноти или непълноти бе проведено и телефонно интервю за гоуточняване.

Интервюто се фокусира върху следните въпроси:

- ✦ Наличие на специфично законодателство за редки болести;
- ✦ Наличие на национална програма за редки болести;
- ✦ Наличие на национален фонд за редки болести;
- ✦ Оценка на здравните технологии при лекарства сираци;
- ✦ Механизъм на ценообразуване при лекарства сираци;
- ✦ Реимбурсиране на лекарства сираци;
- ✦ Наличие на позитивен лекарствен списък;
- ✦ Схеми за споделяне на риска между държавата и индустрията при редките болести.

Резултати и обсъждане

Финландия (табл. 1)

Всички хора, живеещи във Финландия, са включени в обхвата на здравното осигуряване. Здравното осигуряване предвижда възстановявания за загуба на доходи и разходи за лечение и рехабилитация. Разходите за болест и рехабилитация във възрастта между 16 и 67 г. също се поемат от държавата, като размерът на обезщетението зависи от доходите на пациентите. Системата за здравно осигуряване възстановява част от таксите, лечението и изследванията за частно здравеопазване чрез Института за социално осигуряване на Финландия. Здравно-осигурителната система възстановява и част от разходите за предписани лекарства, които влизат в системата на реимбурсиране. Реимбурсират се разходите за лечение и се изплащат обезщетения на хора с дългосрочни заболявания или увреж-

гания, в това число и пациентите, страдащи от редки болести.

Финансирането на финландското здравеопазване е комбинация от общинско и държавно финансиране, потребителски такси и частен сектор. Начинът, по който са подредени услугите, техният обхват или съдържание не са определени в законодателството, а оценката и прилагането са оставени на общините. Състоянието на общинския сектор като доставчик на социални и здравни грижи се променя. Делът на частните доставчици на услуги се увеличава. Днес една пета от социалните и здравните услуги се предоставят от частни доставчици на услуги, т.е. организации и предприятия. Организацията изграят по-голяма роля като доставчици на социални услуги, а по-голямата част от частните здравни услуги се предоставят от предприятията.

В сила от 1 май 2011 г., изискванията за оценка на здравните технологии при ценообразуването и реимбурсирането на лекарствата се обновяват в зависимост от Указ на Министерството на социалните въпроси и здравето. Предложенията са били изготвени от Съвета по ценообразуване на лекарствата, като в допълнение към насоките за ценообразуване се предоставят и инструкции за оценка на здравните технологии. Целта на тези инструкции е да помогне на производителя при прилагане на насоките за получаване на НТА. Инструкциите са препоръчани практики и процедури, както и примери и източници на информация.

При изготвяне на НТА си сътрудничат Лекарственият съвет по ценообразуване, Институтът за социално осигуряване на Финландия (Kela) и фармацевтичната индустрия.

Лекарственият съвет по ценообразуване отговаря за възстановяване и определяне на „разумна цена“ на едро на лекарствени продукти.

Разходите за един лекарствен продукт се възстановяват съгласно Закона за здравното осигуряване, когато титулярът на разрешението за търговия е подал молба за възстановяване на разходите и е определена и потвърдена „разумна цена“ на едро от Лекарствения съвет по ценообразуване. Реимбурсираните лекарствени продукти са предимно лекарства по лекарско предписание. Разходите за извънболнични продукти също могат да бъдат възстановени в съответствие със Закона за здравното осигуряване при условие, че лекар е предписал лекарството и Лекарственият съвет по ценообразуване е потвърдил възстановяването на разумна цена на едро за него. Реимбурсната стойност включва цената на едро (най-високата, на която търговецът на едро продава на аптеките), стойността, която остава за аптеките и ДДС.

Унгария (табл. 1)

В Унгария съществува само един обществен здравноосигурителен фонд. Министерството на националните ресурси (Nemzeti Egőforrás Minisztérium) отговаря за здравното осигуряване и здравния сектор. Министерството наблюдава дейностите на всички

	Специфично законодателство за редки болести	Програма за редки болести	Фонд за редки болести	Оценка на здравните технологии	Референтно ценообразуване	Реимбурсиране	Позитивен списък	Система за спондиране на риска
Финландия	Не	Не	Не	Да	Да	Да	Да	Да
Унгария	Не	Не	Не	Да	Да	В болници с 0% ставка	Да	Да
Латвия	Да	Да, 2013–2015	Лечението се заплаща от Общ. фонд до 18-годишна възраст, индивидуален план за възрастни	Да	Да	Да	Да	Да
Италия	Да	Не в момента, но до 2009 г. има 3 поредни програми	Когато са в списък Спп, се заплащат от допълнителни фондове	Да	Да	Да	Да	Да
Словения	Не	Да	Не	Да	Да	Да	Да	Да
Словакия	Не	Не	Не	Да	Да	Да	Да	Да
Португалия	Не	Не	Не	Да	Да	Да	Да	Да
Дания	Не	Не	Фондове за болни в неравнопоставено положение	Да	Да	Да	Да	Да
Франция	Да	Не	Да, буферен фонд до влизане в ПЛС	Да	Да	Да	Да	Да
Полша	Не	Не	не	Да	Да	Да	Да	Да

Табл. 1. Анализ на достъпа до иновативни лекарства, в това число лекарства за лечение на редки болести, в 11 държави от ЕС, използвани за референтни държави в България

осигурители, здравноосигурителни фондове и доставчици на здравни услуги по отношение на обезщетенията за здравеопазване и разследва жалби, свързани с процедурите, които здравноосигурителните агенции следват. Националният здравноосигурителен фонд (OEP) функционира чрез своята централна служба и разработените здравноосигурителни фондове в 19-те области на страната. Законът определя правния статут, който гарантира *ipso facto* задължително осигурително покритие. Работодателите трябва да декларират своите служители и да плащат национални осигурителни вноски за тях на компетентния данъчен орган, който предава информацията, свързана с техните осигурителни права, на компетентните здравноосигурителни фондове на държавно ниво. Здравните услуги могат да се получават от определени доставчици на здравни услуги, включително частни доставчици, сключили договор с Националния здравноосигурителен фонд (Országos Egészségbiztosítási Pénztár, OEP).

Всяко здравноосигурено лице има право да получи всякакви грижи, които са необходими за неговото здравословно състояние. Като основно правило, медицинските грижи в Унгария са безплатни. Ако лечението не е предписано от лекар или не се предоставя чрез обичайната болнична система или ако лицето избере лекар, различен от определения от здравната система, таксите на доставчика на грижи се заплащат от пациента. Лицето може също така да заплати част от разходите за лекарства и медицински изделия.

Лекарствата, предписани в лечебно заведение, са безплатни. Също така Националният здравноосигурителен фонд покрива част или всички разходи, когато предписаното лекарство е включено в списъка на схемата за социалноосигурителна помощ. През 2012 г. отделената сума от общия бюджет на Здравния фонд на Унгария за лекарства е 315 129.5 унгарски форинта. Правилата, свързани с одобрение на лекарства, се определят с министерски указ:

- ✦ Стандартна помощ: 80%, 55%, 25%;

- ✦ Увеличаването и максималният размер на помощта зависи от решението на Националния здравноосигурителен фонд (Országos Egészségbiztosítási Pénztár).

Унгария прилага външно и вътрешно реферирание на цените на лекарствените продукти, а за някои – нови молекули и НТА. Към тази група спадат всички принципно нови лекарствени молекули, включително лекарства сираци.

Собствено референтно ценообразуване е въведено през 1999 г., а през 2003 г. се допълва от модел на терапевтичното сравнение. От 2007 г. унгарското правителство поставя все по-често ударение върху

стимулиране на конкуренцията и изключване на най-скъпите продукти от реимбурсният списък от конкурентни групи вещества. В Унгария се прилагат системи за споделяне на риска под формата на ценови количествени споразумения за избрани лекарства още от 2003 г. Частичните плащания от производителите се основават на договорения лимит на годишен обем на продажбите, а делът на погасяване се променя постепенно, в зависимост от нивото на преразход.

В Унгария не съществува специално законодателство за финансиране на лекарства за редки заболявания. Те могат да бъдат финансирани и възстановени по различни начини, както бе описано по-горе. В момента тече подготовка за изработване на Национален план за борба за редки болести.

Латвия (табл. 1)

Системата за реимбурсиране гарантира, че пациентите получават необходимото за лечение на заболяването лекарство, което е напълно или частично платено от държавата и е включено в списъка на реимбурсирани лекарства (IBS). Тя се състои от:

- ✦ Списък А, съдържащ лекарства с еквивалентна ефективност

- ✦ Списък Б, който съдържа IBS лекарства с различна ефективност

- ✦ Списък С, който включва лекарства, за които разходите за лечение на пациент на година надвишават 3000 лата, и производителят възстановява медицински разходи на определен брой пациенти.

IBS-списъците включват терапевтично и икономически ефективни лекарства, които да отговарят на международните препоръки за лечение. Заявление за включване в списъка може да подаде производител или разпространител, като това заявление включва и цената на продукта. Националната здравна служба (SES) оценява всеки кандидат за IBS по относителната ефективност. Ефективността се сравнява с друго специфично заболяване и с лекарствената ефикасност (въз основа на научни данни от научни изследвания, както и на национални и международни указания за лечение).

Като се има предвид цената на лекарството в сравнение с цените в други страни от Европейския съюз, IBS включва лекарства, чиито цени не са високи от третата най-ниска сред страните от Европейския съюз и не по-високи, отколкото в Естония и Литва. Освен това за цената играят роля и данните за терапевтичните ползи от лечението.

Съществува също списък по социални категории (М списък) за бременни жени, след раждане – по време на периода от 42 дни преди и след раждане, и за деца под 24-месечна възраст (влязъл в сила на 1 септември 2012 г.).

Лекарствените продукти се компенсират на 100%, 75% и 50%, в зависимост от диагнозата. „М“ продуктите се компенсират както следва:

- ✦ За деца до 24-месечна възраст – 50% от размера на обезщетението;

- ✦ За бременни жени и след раждането за период до 42 дни – 25%.

От 1 януари 2012 г. има нов режим на реимбурсиране на лекарствени продукти (включително медицински изделия). Той цели да се предписват по-евтини алтернативи при еквивалентни лекарства. Лекарят предписва рецепта под генерично име. Аптеката отпуска това, което е с най-ниска цена. При получаване на лекарствени продукти или медицински изделия, които са 100% реимбурсирани, пациентът заплаща такса в аптеката от \$0.50 за всяка рецепта!

Шестмесечният IBS се обновява 2 пъти годишно – на първи януари (1 февруари 2012) и първи юли. Всички промени и информационни материали се публикуват на сайта на Агенцията за национална сигурност.

Реимбурсирането на лекарства в Латвия се извършва при спазване на директивите на Европейския парламент и на Съвета: Директива 89/105/ЕИО (относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за хуманна употреба и тяхното включване в националните осигурителни системи), а възстановяването се определя от Министерския съвет с Наредба № 899 от 31.10.2006 година.

В Латвия съществува регламентирано законодателство за редки болести. Има предвиден бюджет за лечение на РБ при деца до 18-годишна възраст, но няма специфично финансиране за възрастни. Ако диагнозата и необходимите лекарства не са включени в реимбурсния списък, пациентът има възможност да получи финансиране от държавата чрез индивидуална система за възстановяване – 10 000 LVL (14 000 EUR) за една година лечение.

В края на юни 2013 г. работна група по редките болести, съставена от специалисти от латвийското МЗ, NHS, пациентски организации и професионални сдружения, е подготвила, а впоследствие Здравното министерство е одобрило Национален план за борба с редките болести, включващ:

Основни стратегически цели (2013–2015) са:

- ✦ Създаване на пациентски регистри и бази данни;
- ✦ Подобряване на превенцията и скрининга на редките болести;
- ✦ Подобряване на достъпа до лечението на редки болести;

- ✦ Подобряване на предоставянето на социални услуги;

- ✦ Образование на здравните специалисти и обществото, за да се подобри информираността за редките заболявания.

Дейността по отношение на подобряване на достъпа до финансиране на базата на Националния план включва:

- ✦ 2013 г. – създаване на работна група за структуриране на редките заболявания съгласно диагностични групи, наличие на лекарства, прогнозна тежест (необратимост и риск от увреждане) на редките болести

- ✦ 2014 г. – създаване на работна група с цел преглед на възможността за реимбурсиране на лекарствени продукти за пациентите с редки заболявания; разглеждане на възможностите за подобряване на достъпа до лечение и възстановяване след 18-годишна възраст.

В тези дейности ще бъдат включени МЗ, NHS (Националната здравна служба) и професионалните сдружения. Всички дейности са планирани да се осъществят в рамките на националния бюджет без допълнително дългосрочно финансиране.

Словения (табл. 1)

По препоръка на Съвета на Европейския съюз през 2009 г. за европейски действия в областта на редките заболявания през 2011 г. Министерството на здравеопазването е разработило план за работа в областта на редките заболявания. Работният план е предназначен за пациенти с редки болести и техните роднини, както и за всички партньори в системата на здравеопазването, чиято работа може да повлияе грижите за тези пациенти, за организации на пациенти с редки болести и за всички жители на Република Словения. Работният план е изготвен за период до 2020 г. и служи като отправна точка за изготвянето на годишни планове за действие.

Целите на работния план са:

- ✦ Определяне и наблюдение на редки болести
- ✦ Подобряване на ранната диагностика и достъпа до подходящи медицински грижи (лекарства за редки заболявания, рехабилитация)
- ✦ Подобряване на механизмите за цялостен подход към редките заболявания
- ✦ Подобряване на достъпа до информация за пациенти, лекари и други участници в здравеопазването, както и за широката общественост.

Според този план лекарствата, използвани при лечението на редки заболявания, често са особено скъпи и разглеждане на допълнителен финансов из-

точник би било разумно. Допълнителните форми на финансиране дават възможност на равен достъп на пациентите с редки болести спрямо останалите, което е основен принцип на словенската система на здравеопазване, но все още няма специализиран фонд за финансиране на лекарства за редки болести. Затова и процедурата по отношение на достъпа до лекарства сираци е същата, както за всички останали продукти, т.е. подава се заявление до NHI (официалния орган) с фармакоикономически анализ и анализ на въздействието върху публичните бюджети, изготвени въз основа на съответните данни за Република Словения и за държави членки на ЕС, за които има методически данни, както и оценка на относителната терапевтична стойност на съответния лекарствен продукт или подходящо проектирани фармакологични данни, а NHI разполага с 90 дни за отговор.

Според словенския закон за лекарствата в хуманната медицина от 2010 г. се определя максимална цена, която е цената на едро без ДДС, като цената на оригиналните лекарства, в това число продуктите за лечение на редки болести, трябва да е най-ниската от цените на продукта, които се финансират от публични средства в три референтни държави – Франция, Германия и Австрия.

Обикновено след тази процедура се прилага процедура по споделяне на риска, т.е. производителите преговарят с Националния орган по ценообразуване и реимбурсиране за стойност на продажбите. Според споменатия закон стойността на общия годишен оборот на всички лекарствени форми на дадения продукт, като се вземе предвид цената им, приложим към датата на прилагане, не трябва да надвишава с 400 000 евро стойността за предходната календарна година или стойността на общия годишен оборот да не надвишава 100 000 евро спрямо предходната календарна година. Индексът на нарастване на стойността не трябва да бъде повече от 150 на годишна база.

Когато обаче се касае за лекарство, единствен избор на лечение, без алтернатива, производителят може да подаде молба за определяне и разрешение на извънредно по-висока цена, при която ще има оборот на продукта, по-висок от 400 000 евро на годишна база. При положително становище два пъти годишно се извършва проверка и индексация на цената.

Основният „купувач“ на здравни услуги за осигурените лица е Националният здравен фонд (NHS), който е автономна публична институция. Разходите за здравеопазване на NHS представляват 67.1% от общите разходи за здравеопазване и 92.9% от обществените разходи за здравеопазване през 2006 г. Министерството на здравеопазването отговаря за финансирането на здравната инфраструктура, за болниците и за други здравни услуги и програми на национално ниво, както и за покриване на здравните услуги на физически

лица без доход. Съществува и частно здравно осигуряване, като то, заедно с разходите, платени от самите пациенти, представлява около 28% от общото финансиране на здравеопазването през 2006 г.

Словакия (табл. 1)

Много лекарства на словашкия пазар между 2005 и 2007 г. са имали по-високи цени в сравнение със страните от ЕС. Ценовият регламент е бил изменен през 2008 г. Цената на лекарствата се определя от средната стойност на трите най-ниски цени в рамките на всички държави от ЕС, като референтните цени в реимбурския списък се оценяват два пъти в годината – през май и октомври.

Определянето на референтната група се отнася до лекарства, които съдържат същото активно вещество и се прилагат по еднакъв начин. Само в някои случаи здравните органи (Комитетът по реимбурсиране) могат да решат да се създаде отделна референтна група за фармацевтични продукти с различен начин на приложение и различно количество активно вещество в доза.

Продуктите, които имат само определена цена, без да са включени в реимбурския списък, директно навлизат на пазара.

За новите оригинални молекули, вкл. за лекарства сираци, изискването е да има 5 публикувани цени в групи страни от ЕС, за да получат 100% реимбурсиране. Ако не се предостави такава информация, възстановяването от крайната цена е максимум 20%.

Реимбурсирането на лекарствата се определя в зависимост от най-евтините лекарства, били те и генерични, ако има такива, или в случай на джъмбо кълстер по терапевтична област. Онкологичните продукти обикновено са с нулево доплащане.

При финансирането на лекарствата от обществените фондове не съществува изрична дефиниция за редки болести. Но при новите молекули е необходимо да се представи фармакоикономически анализ, за да се изчислят разходите (QALY/ICER – частично съотношение разходи-ползи) и се сравняват със словашките прагове:

ICER $< \lambda_1 = 24^*$ средната работна заплата (€ 18 864) – лекарството може да бъде включено в реимбурския списък

ICER $> \lambda_2 = 35^*$ средната работна заплата (€ 27 510) – лекарството не може да бъде включено в реимбурския списък

$\lambda_1 < \text{ICER} < \lambda_2$ – условно възстановяване с договорена обща сума на възстановяване.

Законът гласи, че лекарства, които имат по-висока ICER от праговете, определени в закона, не следва да бъдат включени в реимбурския списък. Това

не се отнася до лекарствени продукти за лечение на заболяване с честота 1:100 000.

Италия (табл. 1)

Националният здравен фонд на Италия – SSN (Servizio Sanitario Nazionale), осигурява здравното покритие на населението и макар да е под ръководството на Министерството на здравеопазването, системата е децентрализирана на три нива:

✦ Национално равнище: Министерството на здравеопазването формулира на всеки три години здравен план PSN (Piano Sanitario Nazionale), който определя здравните политики

✦ Регионално ниво: Двадесет региона изпълняват PSN със собствените си ресурси и се адаптират към специфични за региона нужди. В резултат на това обаче съществуват географски различия по отношение на достъпа до здравни услуги или на нивото на доплащане в тези отделни райони

✦ Локално ниво: локални здравни единици ASL (Azienda Sanitaria Locale) предоставят здравни услуги, например първични медицински услуги, координация на всички неспешни случаи за постъпване в държавните болници.

В Италия общите условия на системата за възстановяване на разходите за лекарства се определя на национално равнище и се изпълнява на регионално такова от държавни органи. Когато се предостави разрешение от Европейската агенция по лекарствата (EMA) или от италианската агенция по лекарствата AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), компанията може да кандидатства за реимбурсиране на лекарството от PFN (Prontuario Farmaceutico Nazionale).

Лекарствените продукти се причисляват към 3 групи – клас „А“, „Н“ или „С“.

✦ Клас „А“ включва продукти от първа необходимост, както и тези, предназначени за хронични заболявания, които са напълно реимбурсирани от здравния фонд

✦ Клас „Н“ включва продукти, които са напълно реимбурсирани и са единствено за употреба в болниците

✦ Клас „С“ включва продукти, които не притежават характеристиките на клас „А“ и не се реимбурсират.

Съществува и група, наскоро въведена възможност за класиране на иновативните продукти, в това число лекарствата сираци (в низходящ ред на важност), като лекарствата се класифицират в три групи по заболявания:

I. Лекарства за лечение на „сериозни заболявания“ – тези, които причиняват смърт, изискват хоспитализация или са терапия на заболявания с опасност за живота или трайно увреждане (например неопластични заболявания, болест на Паркинсон, СПИН).

II. Лечения, които намаляват или премахват риска от сериозно заболяване (напр. хипертония, затлъстяване и остеопороза).

III. Лекарства за лечение на „остри заболявания“ (напр. алергичен ринит).

За всеки от горните три класа се изследва степента на иновативност, отчитайки

- 1) наличието на съществуващите продукти
- 2) степента на терапевтична полза.

След това резултатите се определят от наличието на предварително съществуващите лечения:

A. Лекарства за лечение на заболявания без адекватно лечение до момента на оценка на новия продукт (този случай касае лекарства сираци за лечение на редки заболявания) или насочени към подгрупи на пациенти с абсолютни противопоказания за използване на лекарства, които вече са на пазара и за които новите лекарства представляват единствената терапевтична възможност;

B. Лекарства, предназначени за лечение на заболявания, при които подгрупи на пациентите са резистентни или неотговарящи на терапия от първа линия (това е случай на анти-HIV лекарства и някои противоракови лекарства);

C. Лекарства за лечение на заболявания, за които вече съществуват признати лечения;

B. случая на „С“ група (достатъчно алтернативни лечения) продуктът ще бъде отнесен към една от трите подгрупи:

✦ C1. Продукти, които предлагат по-добра безопасност и ефикасност или по-добър фармакокинетичен профил

✦ C2. Продукти, които представляват фармакологични иновации, като нов метод на действие, но не и подобрение в сравнение с други съществуващи терапии

✦ C3. Продукти, предлагащи технологични иновации, но не и терапевтично предимство пред съществуващите продукти.

След като степента на терапевтичен ефект на новото лекарство е отчетена, AIFA разглежда основните и сурогатните „клинични точки“ и използва три класификации:

A. Основни ползи: намаляване на смъртността и заболяемостта

B. Частични ползи за болестта или не съществуват достатъчно данни за голямо предимство (неубедителни резултати)

C. Малки или временни ползи за някои аспекти на заболяването, като например частично облекчаване на симптомите на сериозно заболяване.

Резултатите от тези скали се комбинират, за да се определи дали даден продукт представлява важно, умерено, или малко терапевтично нововъведение. Може да се постави и допълнително ограничение, известно като „забележка AIFA“.

Ако производителят иска продукта да бъде реимбурсиран, цената на лекарството ще бъде определена чрез договоряне между производителя и Комитет по ценообразуване и реимбурсиране CPR (Comitato Prezzi di Rimborso). Критериите, използвани по време на преговорите, са:

- ★ Ефективност на разходите за фармацевтични продукти, когато не съществува ефективна терапия;
- ★ Съотношението риск-полза в сравнение с алтернативни лекарства за това показание;
- ★ Разходи за дневно лечение в сравнение с продукти със същата ефикасност;
- ★ Оценка на икономическото въздействие върху националната система за здравно осигуряване;
- ★ Пазарния дял, който би заел новият продукт;
- ★ Цени и данни за консумацията в европейските страни.

Цените на продуктите, включени в категория С (не се възстановява от SSN), също са безплатни, но се поемат от допълнителни фондове.

Въпреки че италианската здравна система е децентрализирана, ценообразуването и възстановяването на разходи основно се решава на национално ниво и се публикува в държавен вестник (*Gazzetta ufficiale*). Регионите обаче може да вземат решение пациентът да доплаща в резултат на ценовата разлика на лекарствата в отделните региони.

AIFA препоръчва HTA за иновативните лекарства. Публикуваните италиански фармакоикономически насоки за анализ са на разположение от 1995 г. насам. В Италианската агенция по лекарствата (AIFA) две комисии участват в процедурите по ценообразуване и реимбурсиране на фармацевтичните продукти, а именно CTS и CPR.

CTS (Comitato Tecnico Scientifico) взема решение за реимбурсиране, местно разрешение за търговия и включване в позитивния лекарствен списък.

CPR (Comitato Prezzi di Rimborso) прави оценка на заявленията на производителите, събира информация от Националната агенция за употреба на лекарствата (OsMED) и преговаря с производителите.

Legge Balduzzi е закон за редките болести (от ноември 2012 г.), който ускорява пътя за лекарства за редки заболявания (и нови лекарства със специална полза), което позволява да се представи P & R досието и

преди одобрение от ЕМА; след това AIFA има 180 дни за решение. През лятото на 2013 г. има допълнителни дискусии по темата за редките болести на ниво законодателни органи и гореспоменатите лекарства автоматично влизат в специален клас („Спн“), където могат да бъдат пуснати в продажба, но не се реимбурсират от обществен фонд, т.е. определя се само цена. Обикновено болниците трябва да поемат разходите за тези лекарства от техните собствени бюджети в очакване на окончателното решение от AIFA. Освен това при условие, че производителят е представил P & R досие, AIFA има 100 дни за своето решение. Този нов закон е в очакване на окончателно одобрение.

Съществува и друга законова възможност относно достъпа до лекарства за редки болести: Закон 648. Според него AIFA може да разреши възстановяване на разходите за лекарства със „специална полза“, когато няма други възможности за лечение, преди одобрение от ЕМА, по искане от страна на лекуващи лекари, но това е временно решение, тъй като производителят трябва да представи P & R досие в рамките на 6 месеца.

Португалия (табл. 1)

В Португалия достъпът на лекарства за редки заболявания е приравнен към лекарствата за болнично лечение. Производителят подава досие и трябва да докаже добавена терапевтична стойност спрямо стандартното лечение, а за да защити по-висока цена на продукта спрямо стандартното лечение, трябва да предостави проучване за икономическа ефективност. Няма специфичен ценови праг за лекарства за редки заболявания, но производителят преговаря по процедура за оценка на риска, като се определя гранична стойност на лечението за броя на пациентите с дадената рядка диагноза. В Португалия съществуват няколко различни схеми за ценообразуване и реимбурсиране:

- ★ Схема за болничните продукти, в която цената и реимбурсирането се извършват едновременно. Цената се определя като най-ниската от цените на трите референтни държави (в момента Испания, Франция и Словакия). Реимбурсирането на всички болнични продукти е 100%.

- ★ Схема за неболнични продукти, която е на два етапа:

1. Одобряване на цена
2. Реимбурсиране.

Цената на продуктите се определя като средна стойност на цените от определените референтни държави, след това се одобрява процентът на реимбурсиране. Този последен етап, както и при реимбурсирането на болничните продукти, включва използването на HTA оценка, като има предварително одобрени насоки за HTA от 1998 г.

Възстановяване на разходите за лекарствени продукти може да се извършва под „стандартен“ режим или при „специални“ обстоятелства, при които нивото на възстановяването или условията могат да варират в зависимост от законодателството.

98% от населението на Португалия е обхванато от системите за обществено здравно осигуряване, а 2% – от частните застрахователи. ДДС за лекарствата е 6%.

Системи за споделяне на риска съществуват, като се договарят отстъпки от цената при определени обстоятелства, когато максималната цена, която общественият фонд е готов да плати, е по-ниска от минималната цена на производителя, която той трябва публично да обяви, като в този случай се договарят обеми на продажба.

Дания (табл. 1)

Министерството на здравеопазването в Дания определя правилата, които се прилагат за реимбурсиране на лекарствата, закупвани в аптека. Всяка година Министерството обявява на уебсайта си какви са границите, които ще се прилагат за възстановяване на разходите за лекарства през следващата година. Съветът по здравеопазването решава кои лекарства да бъдат субсидирани. Критериите за отпускане на безвъзмездни средства се определят в постановление. В Дания съществува свободно ценообразуване в съчетание с механизми за контрол върху цените след старта на продукта на пазара. Фармацевтичните компании могат да предложат определена цена за лекарствен продукт, но Министерството на база споразумения за споделяне на риска определя крайната цена както по отношение на лекарства, продавани в аптеките, така и за тези, отпуснати в болниците.

Реимбурсният списък се базира на генерични наименования (INN), като производителите са свободни да образуват цената на лекарствата. Те са задължени само да я обявят на властите. При обявена цена единствено Съветът по конкуренцията може да се намеси в случай, че тази цена е нереалистична. В дадена INN група реимбурсирането се определя от една фиксирана стойност – референтна цена, която представлява сумата, получена от усреднения сбор от цените на двата най-евтини представителя в тази група. Лекарствената агенция осъвременява на всеки 2 седмици информацията за фиксираната и референтната цена. Цената на болничните продукти не може да превишава средната стойност на цените в девет референтни държави, определени конкретно за Дания, като възстановяването е автоматично при пускането на пазара на тези лекарства (100% възстановяване). Има механизъм за реимбурсиране на неболнични нови

продукти на 100%, но производителят кандидатства отделно за всеки конкретен пациент на базата на споразумения за споделяне на риска.

През 2012 г. министърът на здравеопазването на Дания провежда различни инициативи във връзка с неравнопоставеността в здравеопазването и се вземат решения за създаване на фондове за намаляне на неравенството в лечението. Правителството е отпуснало 5 000 000 долара, за да се прилагат мерки, които имат за цел да намалят социалното неравенство в третирането и резултатите от лечението. Целта е намаляване на социалното неравенство по отношение на резултатите от лечението и последициите от болестта. Усилието се основава на участието на гражданското общество. Финансирането е на разположение на пациентските асоциации.

Поставя се акцент върху дейностите за сътрудничество между общините и отделни региони, като целевата група са пациентите/пациентските организации или групи пациенти със значими заболявания за обществото, в това число и редките болести. Освен това се отделят 12 000 000 долара за програма за подкрепа на семействата в уязвимо положение, когато става въпрос за ранно откриване и придържане към лечение и проследяване на деца с тежки хронични, инвалидизиращи заболявания, в това число и редките болести.

Франция (табл. 1)

Въвеждане на задължителна икономическа оценка за нови иновативни лекарства във Франция се прави от октомври 2013 г., като оценка на относителната ефективност (REA), макар и да не е нова концепция в рамките на френската P & R система, е предизвикателство пред фармацевтичните компании и платци, особено при терапии, предназначени за малък брой пациенти, като например лекарства за редки заболявания и персонализирани/целеви лекарства.

REA се основава на сравнителните данни между ново лекарство и терапевтична алтернатива и обикновено се използва, за да се определи обхватът на лечение и/или ценови решения. Основното предизвикателство за лекарства за редки заболявания е, че поради малкия брой на пациентите, страдащи от състоянието, по време на първоначалните решения на покритие и ценообразуване наличните данни за тези лекарства са ограничени и потенциално неубедителни, когато става въпрос за ефективност.

Във Франция лекарствата, които не получават реимбурсиране, а само цена, след получаване на решение за употреба, имат веднага достъп на пазара. Производителите, които кандидатстват за реимбурсиране на продуктите си, минават през следните процедури:

1. Разрешение за употреба (РУ)
2. Комисия по прозрачност
3. Комитет по цените (CEPS)
4. Съвет на платците, Вкл. обществени организации, НПО (UNSAM)
5. Реимбурсираните лекарства се публикуват в Позитивен списък (JO).

Според специално издаден „Декрет“ иновативни лекарства без аналог, включително лекарства сираци, подлежат на НТА, като на производителя се предоставя „гратисен срок“ да предостави допълнителни доказателства за ефективността на продукта, в това число клинични проучвания. След определяне на цена тези лекарства попадат в нереимбурсен списък, но се финансират от специален фонд, обикновено за срок от 6 месеца при лимитиран брой на пациентите, за който срок производителят трябва да предостави изискуемите допълнителни доказателства, за да се извърши НТА и да се вземе решение за реимбурсиране на продукта, като лекарството преминава в реимбурсен списък, а при липса на необходимите доказателства лекарството отпада от списъка с обществено финансиране. При особени обстоятелства Съветът на платците може да удължи срока с още 6 месеца и продуктът да продължи да се финансира от специалния фонд, отново при лимитиран брой пациенти.

През септември 2013 г. министърът на здравеопазването на Франция прави следното изявление: „Нашата здравна система е призната за постиженията си, но има все още значителна неравнопоставеност при получаване на здравни грижи и не е подготвена за променящите се нужди на населението. Има спешна нужда от по-добър достъп до медицински грижи. Във връзка с това се предлага план от мерки, включително за хора с тежки и инвалидизиращи заболявания, в това число с редки болести, за по-добър достъп до качествено лечение“.

Полша (табл. 1)

Бюджетът за реимбурсиране на лекарствата от общественения фонд е $\leq 17\%$ от общия бюджет и покрива:

- ✦ Реимбурсния списък, който включва аптечните продукти;
- ✦ Лекарствени програми в болниците, които касаят ограничен брой пациенти;
- ✦ Химиотерапията (в рамките на болничните услуги).

Болниците чрез своя бюджет покриват:

- ✦ Болнични услуги (ДСГ, болнични процедури);
- ✦ Нестандартизирана химиотерапия (почти изчезнал вид).

Отделно съществува и бюджет в МЗ, който покрива:

- ✦ Технологични процедури, посочени в специален списък (списък МЗ);
- ✦ Националните здравни програми (например HIV лечение);
- ✦ Индивидуални решения (за пациенти, за които няма общоприето лечение) за възстановяване на лекарствата.

Съществуват и здравни програми на местните власти, които се отнасят до профилактиката на заболяванията.

Според закон, в сила от 1 януари 2012 г., възстановяването на разходите за лекарства покрива следните видове цени:

1. Официална ценова листа – франко производителят цена (MSP) + данък (ДДС 8%). Официалните цени на лекарствата се публикуват в реимбурсния списък, който се актуализира от министъра на здравеопазването на всеки два месеца, и са с фиксиран характер.

2. Цена на едро – официалната ценова листа на едро + марж (ниво от 6% през 2013 г. и 5% от 2014 г.).

3. Цена на дребно – продажна цена = цена на едро + марж на дребно, който се изчислява от цената на едро на продукта в определена граница („w“) в рамките на определена терапевтична група, като се има предвид броя на DDD.

Пациентите са длъжни да плащат част от своите разходи за лекарства, която варира в зависимост от категорията на реимбурсиране, но не се плащат лекарства с доказана ефикасност при лечение на злокачествен рак, психични разстройства, както и при редица други условия, както и лекарства, реимбурсирани от специални програми.

Съществува фиксирана такса, която пациентът плаща за лекарства за хронични заболявания, които не представляват значителна финансова тежест за болния. За импровизирано приготвени версии на такива лекарства фиксираната сума се равнява на 0.5% от месечна минимална работна заплата.

✦ 30% доплащане: за лекарства, които трябва да бъдат взети за повече от 30 дни (при DDD), но които не отговарят на критериите да са без доплащане или с фиксирана такса;

✦ 50% доплащане: за лекарства, които трябва да бъдат взети за 30 дни или по-малко (при DDD), но които не отговарят на критериите да са без доплащане или с фиксирана такса.

Пациентите трябва също така да заплатят разликата между цената на лекарството, което закупуват, и референтната цена на същото. Ми-

нистерството на здравеопазването публикува актуализиран реимбурсният списък на интернет страницата си на всеки два месеца в съответствие с изискванията на Закона за реимбурсиране.

Заявлението за цена и реимбурсиране се подава от производителя, като включва продажната, предложената от производителя цена (MSP), както и максималния и минималния размер на продажните цени на публичните здравни фондове през последните 12 месеца в референтните държави от Европейския съюз. Оценката се извършва от Икономически комитет към Министерството на здравеопазването, което също води преговори с производителя относно цената и реимбурсирането на продуктите. Икономическият комитет е отговорен за оценката на риска и споразуменията за споделяне на риска, предложени от производителя.

Чехия (табл. 1)

Опитът в здравното осигуряване на Чехия се характеризира с множество осигурители. В момента функционират 9 конкуриращи се частни фондове с нестопанска цел за предоставяне на задължителни здравни осигуровки. През 1990 г. системата с един централизиран фонд за здравно осигуряване е била изоставена и се преминава към смесена система на задължителни здравни осигуровки. Това се прави с цел да се отдели здравната система от държавата и да се предостави избор на здравните услуги, както и да се увеличи финансирането на сектора.

Други основни стъпки в тази сфера са насочени към приватизация на извънболничните услуги, тъй като повечето болници остават под ръководството на централното управление на държавата или на регионалното самоуправление. Между 2005–2007 г. в Чехия се въвежда сложна система за преодоляване на риска при финансиране на здравни услуги и лекарствени продукти.

През 2009 г. разпределението на здравноосигурителния пазар е в полза на държавната VZP – 61%, а останалата част се държи от 9 дружества.

Лицензирането на лекарствени продукти, ценообразуването и реимбурсирането се извършва от Министерството на здравеопазването в консултации с Министерството на финансите и GHIF. Камарата на фармацевтите, както и представители на асоциациите в здравеопазването играят роля в този процес. В случая на амбулаторни грижи фармацевтичните продукти се класифицират в три категории:

Първата категория съдържа напълно реимбурсирани лекарства и включва най-евтините ефективни продукти (често местно производство) на всички основни лекарства. Втората и третата категория съдържат лекарства, частично или напълно платени от пациентите, като застрахователите само възстановяват разходите на генеричния еквивалент.

Лекарствата и медицинските изделия се разрешават за употреба от Института по контрол на лекарствата и медицинските изделия, който е пряко управляван от Министерството на здравеопазването. Системата на ценообразуване и реимбурсиране в Чехия се характеризира с:

1. Въвеждане на терапевтични групи през 1994 г.
2. Въвеждане на генеричната замяна през 2007 г.
3. Прилагане на международното референтно ценообразуване, като се използва най-ниската цена за даден продукт в три държави от референтните от ЕС и въвеждане на временно реимбурсиране през 2008 г.
4. Въвеждане на електронни търгове и регулиране на цените на лекарствата през 2012 г.

В Чехия Национална програма за редки болести стартира след създаването на такава у нас през 2009 г., като страната е и част от Централно- и Източно-Европейската генетична мрежа (CEEEN) – организация, чиито цели са подобряване на профилактиката, ранното диагностициране и лечението на генетичните и редките болести, повишаване на качеството на медицинските генетични услуги, засилване на научните изследвания в тази област, запознаване на обществото със спецификата на тези проблеми. В тази организация членуват чешките пациентски организации на пациентите с редки, вкл. генетични болести.

Заклучение

В обобщение, само 4 от 11 държави имат специфично законодателство в областта на редките заболявания, само 3 – програма, а фондове за финансиране на фармакотерапията на редки болести и цялостното им лечение, макар и не винаги конкретно дефинирани за такива заболявания – 4 (табл. 1).

Референтно ценообразуване, оценка на здравните технологии, в това число фармакоикономически анализ, прилагат всички държави. Реимбурсирането на лекарствата за редки заболявания се извършва обикновено на базата на позитивен списък и често се включват различни схеми за споделяне на финансовия риск, но механизмите им се различават (табл. 1).

Литература

1. Договор за създаване на ЕО, подписан от държавите-членки на ЕО в Рим, 26.03.1957: http://europe.bg/upload/docs/DEO_57.pdf.
2. Решение № 1786/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2002 г. за приемане на програма за действие на Общността в областта на общественото здраве (2003–2008 г.): ОВ L 271, 09.10.2002 г., с. 1. Решение, изменено с Решение №786/2004/ЕО (ОВ L 138, 30.4.2004 г., с. 7).
3. Европейска комисия, Генерална дирекция „Здравеопазване и защита на потребителите“. Дирекция С „Обществено здравеопазване и оценка на риска“, С2 „Здравна информация“ Обществено допитване, редкитезаболявания: предизвикателство за Европа, ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/non_com/docs/raredis_comm_bg.pdf

Пълната библиографска справка е на разположение в издателството и може да бъде представена при поискване.