

ПОЗИТИВНИЯТ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК – СЪЩНОСТ НА ЦЕНОВАТА РЕГУЛАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Докторант Васил Танков

Юридически факултет

Пловдивски университет „Паисий Хилендарски“

Резюме: В основата на ценообразуването на лекарствените продукти у нас стои един специфичен правно-технически механизъм. Това е така нареченият Позитивен лекарствен списък (ПЛС). Правната му уредба е дадена в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (чл. 262 и сл.) и доразвита в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Целта на настоящата статия е да се даде един по-подробен поглед върху тази специфична материя, като същевременно се даде авторово тълкуване на правната характеристика, структурата и функциите на ПЛС.

Ключови думи: Позитивен лекарствен списък, лекарствени продукти, ценообразуване, реимбурсиране, Анатомино-терапевтично-химичната класификация, код по АТС, Международно непатентно наименование, INN, референтно ценообразуване

POSITIVE DRUG LIST – NATURE OF THE PRICE REGULATION OF MEDICINAL PRODUCTS

PhD Student Vasil Tankov

Faculty of Law

Plovdiv University “Paisii Hilendarski”

Abstract: The basis of drug pricing in our country is a specific legal-technical mechanism. This is the so-called Positive Drug List (PDL). Its legal framework is provided in the Law on Medicinal Products in Human Medicine (Art. 262 et seq.) and further developed in the Ordinance on the Conditions, Rules, and Procedures for Regulating and Registering of Prices for Medicinal Products. The purpose of this article is to provide a more detailed look at this specific subject matter, while offering the author's interpretation of the legal characteristics, structure, and functions of the PDL.

Keywords: Positive Drug List, medicinal products, pricing, reimbursement, Anatomical Therapeutic Chemical classification, ATC code, International Non-proprietary Name, INN, reference pricing

Позитивният лекарствен списък представлява специфичен институт, използван в сферата на регулирането на цените на лекарствените продукти. Подобни, макар и по-опростени, ценови списъци с лекарства, се въвеждат още с първите нормативни регулации след

Освобождението каквито са Временните правила за устройството на медицинското управление в България от 1879 г. и с последващите закони, уреждащи медицинската и в частност фармацевтичната материя. В законодателството до 1944 г. този тип ценови списък се е наричал аптекарска, а в последствие и аптечна такса. След демократичните промени чак през 2002 г. в законодателството се въвежда отново подобен списък, който за първи път е наречен именно „Позитивен лекарствен списък“. Към онзи момент обаче ПЛС е представлявал единствено списък с лекарства, за които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), съвместно с Българския лекарски съюз и Съюза на стоматолозите в България (към онзи момент това е било наименованието на тази съсловна организация, а днес тя се нарича Български зъболекарски съюз), договаря с производителите и търговците на едро техните цени в случаите, в които напълно или частично са били заплащани от НЗОК. В този си вид той е бил единствено предпоставка, на базата, на която са били договаряни цените на включените в него лекарства, а не механизъм, който да определя конкретните цени на включените лекарства и да регулира цените на сходните лекарствени продукти.

При действието на настоящия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) ПЛС е далеч по-сложно конструиран механизъм, чрез който се регулират цените на лекарствата, за чието заплащане, изцяло или частично, се използва публичен ресурс. Чрез него на следващо място се реализира държавната политика за поддържане на цените на лекарствените продукти, които биват заплащани със средствата на здравноосигурителната каса или от държавата в нива, които да не превишават разумни, от гледна точка на опазването на здравето и икономическата рентабилност предели¹, при гарантирано реализиране на принципа за солидарност на действащия здравноосигурителен модел. Доколкото реимбурсирането на някои лекарствени продукти може да се приеме и за основен инструмент за повлияване на терапевтичния избор при лечението на групи заболявания, които се определят от съответното правителство като приоритетни за общественото здравеопазване², ПЛС се явява средството за осъществяването на съответните политики в здравеопазването. Макар и като много други обществени нововъведения и ПЛС първоначално да е бил приеман с известна доза скептицизъм и недоверие, то наред с критиките все пак не е могло да не бъдат посочени и очакваните позитивни ефекти от въвеждането му, а именно „... че препаратите в листата ще са с около 10 – 15% по-евтини от тези на свободна продажба, което ще освободи допълнителни пари за здравеопазване.“³

Относно правния характер на ПЛС могат да бъдат срещнати диаметрално противоположни мнения – от приемането му за нормативен източник на правото⁴, до пълното отри-

¹ Събев, Н. Лекарствена политика. Ценова регулация в лекарствения сектор – методи, проблемни области концепция, Р., Авангард принт, 2015, с. 23 (Sabev, N. Lekarstvena politika. Tsenova regulatsia v lekarstvenia sektor – metodi, problemni oblasti kontseptzia, R., Avangard print, 2015, s. 23).

² Веков, Т. Лекарствена политика. Реимбурсация и ценообразуване, С., Български кардиологичен институт, 2011, с. 197 (Vekov, T. Lekarstvena politika. Reimbursatsia i tsenoobrazuvane, S., Balgarski kardiologichen institut, 2011, s. 197).

³ Аначкова, Слава. Негативните последствия на позитивния списък. Банкеръ, XVI, 13, 4 – 10 април 2009, с. 19.

⁴ Вж. Решение № 4173 от 22.03.2012 г. на ВАС по адм. д. № 16362/2011 г., Петчленен състав – I колегия: „Позитивния лекарствен списък е нормативен източник на осигурителното право, издаван от административния орган по чл. 261 Закона за лекарствените продукти в хуманитарната [в действителност е „хуманната“ б.м.] медицина (ЗЛПХМ) ...“.

чане на нормативния му характер и определянето му като съвкупност от индивидуални административни актове⁵. Счита се, че, и двете крайни становища са погрешни доколкото ПЛС нито съдържа правни норми, нито пряко от него възникват права и задължения за правните субекти. В действителност, Позитивният лекарствен списък представлява по-скоро един правно-технически механизъм за оповестяване и взаиморегулиране на цените на лекарствените продукти. Той няма нормативен характер, доколкото сам по себе си не съдържа правни норми. Не е и индивидуален административен акт, тъй като самият той представлява способ за своеобразно „обнародване“ на вече издадените от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП). Индивидуални актове са решенията на Съвета за включване на един лекарствен продукт в ПЛС (при съответните условия) и за утвърждаване на цената му.

В Позитивния лекарствен списък се включват разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатоמו-терапевтично-химичната класификация (АТС⁶).

АТС

Анатоמו-терапевтично-химичната класификация е метод за класификация на лекарствата, разработен от Световната Здравна Организация⁷. Според тази система лекарствата се обособяват в групи, в зависимост от тяхната терапевтична и химична характеристика и/или човешкия орган или система, върху която те оказват въздействие. Лекарствата се класифицират в групи на пет различни нива, като кодът, който им се придава се образува като поредица от показателите на всяко едно от тези нива.

- Първото ниво се състои от една буква и обозначава главната анатомична или фармакологична група. Тези групи са общо 14 на брой със съответните им буквени индекси:
 - А – Храносмилателна система и метаболизъм;
 - В – Кръв и кръвотворни органи;
 - С – Сърдечно-съдова система;
 - D – Дерматологични средства;
 - G – Пикочо-полова система и полови хормони;
 - Н – Хормонални препарати за системно приложение, с изключение на полови хормони и инсулини;
 - J – Антиинфекциозни средства за системно приложение;
 - L – Антинеопластични и имуномодулиращи средства;
 - M – Мускулно-скелетна система;
 - N – Нервна система;
 - P – Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти;

⁵ Вж. Решение № 10238 от 22.11.2005 г. на ВАС по адм. д. № 6133/2005 г., VI отд.: „... позитивен лекарствен списък няма нормативен характер. Той не е нормативен акт, тъй като не съдържа правила за поведение. По съдържание представлява сбор от позитивни индивидуални административни актове ...“

⁶ АТС е абревиатура на израза Anatomical Therapeutic Chemical.

⁷ <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>

- R – Дихателна система;
- S – Сензорни органи;
- V – Разни;
- Второто ниво оказва главната фармакологична или терапевтичната подгрупа и се състои от две цифри, които се добавят към буквения индекс на предходното ниво – например: A10 – Лекарства за лечение на диабет.
- Третото ниво обозначава химическата, фармакологична или терапевтична подгрупа и се изписва с една буква, която също се добавя към вече образуваната буквено-цифрова поредица – например: A10B – Лекарства, понижавачи кръвната глюкоза, с изключение на инсулин.
- Четвъртото ниво показва химическата, фармакологична или терапевтична подгрупа и се състои от още една буква – например: A10BA – Бигваниди.
- Петото ниво показва химичното вещество и се състои от две цифри, които също се прибавят в края на съставения до това ниво код и така образуват завършения му вид – например: A10BA02 – Метаформин.

По този начин в системата АТС всички обикновени метформинови препарати получават код A10BA02, като за обозначаване на химическото вещество се използва неговото международното непатентно наименование – INN⁸.

INN

Съгласно § 1, т. 33 ДР на ЗЛПХМ Международно непатентно наименование (INN) е препоръчаното наименование на активното вещество, одобрено и публикувано от СЗО⁹. Международните непатентни наименования улесняват идентификацията на фармацевтични вещества или активни фармацевтични съставки на няколко вещества. Всяко INN е уникално име, което е признато в световен мащаб и е обществено достояние. Обществено достояние в случая означава, че за разлика от търговската марка, под която лекарството, съдържащо конкретно активно вещество, е пуснато на пазара и която марка може да бъде използвана само от (или с разрешението на) субекта, който държи правата върху нея, то по отношение на международно непатентно наименование няма и не може да има никакви правни ограничения за използването му. Непатентното име е известно също и като генерично име. За да се избегне объркване, което може да застраши безопасността на пациентите, търговските марки, под които се пускат на пазара конкретните лекарствени продукти, не би трябвало да произтичат от INN или да съдържат общи корени, използвани в INN. Системата INN, както съществува днес, е въведена през 1950 г. с резолюция WHA3.11 на Световната здравна асамблея и започва да функционира през 1953 г., когато е публикуван първият списък с международни непатентовани наименования за фармацевтични вещества.

Следва обаче да се отбележи, че доколкото едно активно вещество, в зависимост от дозата и/или от начина му на приемане, може да има различно терапевтично действие, то на едно INN ще съответстват няколко кода по АТС. Така например, веществото известно с

⁸ INN е абревиатура на израза International Nonproprietary Name.

⁹ <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn/inn-lists>

непатентно си наименование ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid) може самостоятелно да бъде активно вещество на лекарствени продукти, които в зависимост от терапевтичното си приложение имат различни кодове по АТС: А01АD05, В01АC06 и N02ВA01.

Структура на ПЛС

Позитивният лекарствен списък е съставен от включените в него лекарствени продукти и се представя в табличен вид под формата на четири приложения.

- Приложение № 1 – лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване. Това са лекарствените продукти, които биват заплащани със средства от бюджета на НЗОК;
- Приложение № 2 – лекарствените продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения¹⁰ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения¹¹;
- Приложение № 3 – лекарствените продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето¹², както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето¹³;
- Приложение № 4 – включва пределните цени, посочени по съставните си елементи, на които могат да се продават на едро и/или дребно (пряко в аптечната мрежа) лекарствените продукти, включени в първите три приложения на ПЛС, когато не се заплащат с публични средства, т.е. предназначени са свободния пазар и съответният субект ги купува със собствени средства. В случаите на продажбата им на дребно през аптечната мрежа, пациентът е необходимо да има за тези продукти и годно предписание от лекар. Регистърът на пределните цени на лекарствените

¹⁰ Това са Центровете за спешна медицинска помощ, центровете за трансфузионна хематология, лечебните заведения за стационарна психиатрична помощ, центровете за комплексно обслужване на деца с увреждания и хронични заболявания, както и създадените от държавата лечебни заведения към Министерския съвет, Министерството на здравеопазването, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията.

¹¹ Тук попадат лечебни заведения за болнична помощ, включително и университетските болници (чл. 9), както и центровете за спешна медицинска помощ, центровете за трансфузионна хематология, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи за пълнолетни лица, центровете за комплексно обслужване на деца с увреждания и хронични заболявания, хосписи, диализни центрове и тъканни банки (чл. 10), като определящият критерий за всички тези лечебни заведения е собствеността им да включва държавно и/или общинско участие.

¹² На основание чл. 82, ал. 1, т. 8 ЗЗ е издадена Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (обн., ДВ, бр. 95 от 29.11.2005 г., в сила от 29.11.2005 г., последно изменена и допълнена бр. 61 от 19.07.2024 г.). С актуалната ѝ редакция по реда на тази наредба от държавния бюджет се заплащат лекарствените продукти, предназначени за лечението на инфекциозни заболявания (ХИВ инфекция и туберкулоза), психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди и синдром на зависимост.

¹³ Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр. 45 от 31.05.2005 г.).

продукти също отпускани по лекарско предписание, но които не са включени в ПЛС, представлява самостоятелен регистър, различен от ПЛС. Приложение № 4 на ПЛС има функцията на такъв регистър на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които обаче са включени в ПЛС. Т.е., пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, се вписват на едно от двете места, в зависимост от това дали те са включени или не в ПЛС. Съставните елементи на тези пределни цени са: а) Цена на производител (посочена без ДДС, посочен размер на ДДС и посочена с включен ДДС), б) Надбавка търговец на едро (посочена като процент и като сума в лева), в) Цена търговец на едро (посочена отново като цена без ДДС, самият ДДС и цена с ДДС), г) Надбавка търговец на дребно (като процент и като сума) и д) Цена търговец на дребно (отново първо без ДДС, самият размер на ДДС и цена с включен ДДС).

Съгласно реда за заплащане на лекарствените продукти се определя и в кое от приложенията на ПЛС ще бъдат включени. Така тези, които са включени в Приложение № 1 на ПЛС, са предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване (със средства от НЗОК) и се отпускат на пациента чрез свободните аптеки (извън болничните аптеки). В Приложение № 2 са включени тези лекарствени продукти, които се заплащат от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ. Лекарствените 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 ЗЗ, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от ЗЗ, се включват в Приложение № 3 на ПЛС.

В първите три приложения на ПЛС се посочва следната информацията, за всеки включен в него лекарствен продукт:

- кодът му по анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС);
- международно му непатентно наименование (INN);
- търговското му наименование – това представлява наименованието, регистрирано като търговска марка, с което лекарственият продукт се пуска на пазара;
- лекарствената му форма (напр. капсула, таблетка, крем, сироп, инжекционен разтвор и т.н.) и количеството на активното лекарствено вещество;
- окончателна опаковка (напр. блистер с определен брой таблетки или определен брой предварително напълнена писалка за инжектиране в една опаковка и т.н.);
- притежател на разрешението му за употреба;
- дефинирана дневна доза (ДДД) / терапевтичен курс / концентрация / обем – дефинирана дневна доза е средната дневна поддържаща доза от даден лекарствен продукт, която се прилага при възрастни по основното показание на лекарствения продукт и представлява стойност, която се определя от СЗО¹⁴ и се прилага универсално за всички държави;

¹⁴ <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/about-ddd>

- регистрираната цена;
- референтна му стойност за ДДД / терапевтичен курс – като референтна стойност за дефинирана дневна доза е най-ниската стойност за дефинирана дневна доза, определена на базата на стойностите за дефинирана дневна доза на лекарствените продукти по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, а съответно референтна стойност на терапевтичен курс е най-ниската стойност на терапевтичен курс, определена на база стойностите на терапевтичен курс на лекарствата по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма. Тъй като различните производители могат да предлагат на пазара своите продукти в различни опаковки и обеми, за прилагането на уеднаквен критерий за изчисление на референтна стойност се прави изчисление на база съотношение цена/ количество, за да се определи цената за единица количество – напр., колко лева е стойността на един милиграм от активното вещество на даден продукт. Изчислена по този начин, най-ниската стойност тогава, когато в една група има няколко лекарства, се взима за референтна цена и по този начин става пределна за всички други лекарствени продукти от същата група;
- стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност – независимо от размера и състава на опаковката, в която продуктът е пуснат на пазара, се прави нейното преостойностяване на базата на установената референтна цена;
- ниво на заплащане на лекарствения продукт – каква част от стойността на лекарствения продукт се покрива от съответния финансиращ бюджет;
- терапевтични показания и заболявания по международен код на заболяванията (МКБ);
- производител/производители на лекарствения продукт;
- информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации;
- национален номер за идентификация на лекарствения продукт;
- допълнителна информация.

Образуване на цена на лекарствен продукт, включен в ПЛС

Цената на лекарствените продукти, включени в ПЛС, се образува от следните елементи:

- цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в десетте референтни държави: Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;
- надбавка за търговец на едро¹⁵ в размер 7%, в случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., 6%, ако цената на производител е между 10,01 лв. и 30,00 лв., и 4%, но не повече от 10 лв., ако заявената цена на производител е над 30,00 лв.;

¹⁵ ЗЛПХМ не разрешава на един и същ субект да извършва търговия на едро и на дребно. Това разделение на търговците е свързано с равномерността при разпределяне на надценката и защитата на конкуренцията, произтичащо

- надбавка за търговец на дребно в размер 20% при заявена цена на производител до 10,00 лв., 18%, ако заявената цена е в диапазона 10,01 лв. и 30,00 лв. и съответно 16%, но не повече от 25 лв., ако цената на производител е над 30,00 лв.;
- ДДС – пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от горните три елемента плюс данъка върху добавената стойност.

При проверка на цената на производител на лекарствен продукт, Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID¹⁶ Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти)¹⁷. При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, се взема тази цена, която е по-благоприятната за заявителя. Когато при извършената проверка се установи цена на производител за лекарствен продукт само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава.

Функции на ПЛС

Със самото съставяне, както и с начина, по който се поддържа след това Позитивният лекарствен списък, се дава възможност да бъдат постигнати няколко значими цели за здравеопазването и държавните политики в областта на лекарствоснабдяването. На първо място, чрез включените в ПЛС над 3 000 лекарства се обхваща един широк диапазон от терапевтични възможности за лечение на заболявания, включително на много терапевтични алтернативи, чрез които се осигурява избор на медицинските специалисти при определянето на най-добрия терапевтичен подход за лечение на отделния пациент, особено при т.нар. социално значими заболявания. От друга страна, публичното им финансиране дава възможност да се покрива лечението на такива заболявания, които изискват прилагането на твърде скъпи лекарствени продукти¹⁸. По този начин, чрез възможността да се гарантира изцяло или частично от съответния бюджет финансирането на подобно лечение, се осигурява по-голяма достъпност за тази немалка част от населението, за която при равни други условия подобно лечение би било невъзможно. ПЛС играе важна социална функция, ставайки гарант за достъпност до съвременни терапевтични възможности, които в някои конкретни случаи могат да бъдат на изключително висока стойност за курс лечение.

от определените максимални проценти на печалба на търговците на едро и на дребно. В този смисъл вж. Зиновиева, Д. Медицинско право, С., Сиела Норма, 2016, с.86 (Zinovieva, D. Meditsinsko pravo, S., Siela Norma, 2016, s. 86).

¹⁶ EURIPID е абrevиатура на израза European Integrated Price Information Database (Европейска интегрирана база данни за ценова информация);

¹⁷ EURIPID е организирано като доброволно сътрудничество с нестопанска цел на европейските органи за ценообразуване и реимбурсиране за взаимно споделяне на информацията относно политиките за ценообразуване на фармацевтични продукти и цените на лекарствените продукти. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е пълноправен член на EURIPID от 01.06.2015 г.

¹⁸ Лекарството с най-висока цена, включено в ПЛС е на стойност 152 792,84 лв. за една предварително напълнена спринцовка (информацията е актуална към 02.10.2024 г.).

За да се постигне обаче подобен широк достъп до лечение, се налага да бъде включен в действие принципът на обществената солидарност. Така цялото общество, чрез средствата, които генерира в съответните бюджети, заплащайки здравноосигурителни вноски и данъци, осигурява финансирането на тази социална по естеството си дейност. Същевременно, именно защото тези средства се набират от цялото общество, то на него му се дължи най-висока грижа тези средства да бъдат изразходвани възможно най-ефективно и целесъобразно. Това на практика означава да бъде прилаган такъв механизъм, който да гарантира, че когато ще се заплаща за едно лечение, то цената, на която ще бъде заплатено, няма да бъде неоправдано висока, а напротив, ще се търси вариант тя да бъде възможно най-ниската цена, която може да бъде платена за здравната полза, която съответното лечение ще даде на конкретния пациент и обществото като цяло. Тази функция за ефективност на публичните разходи се гарантира чрез два механизма за постигане на най-ниска референтна цена. Това са т.нар. външно и съответно вътрешно референтно ценообразуване.

Как функционират тези два модела на референтно ценообразуване?

Външно референтно ценообразуване:

Съгласно чл. 8, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти¹⁹ (Наредбата) базата, на която се стъпва при определянето на цената на лекарствата, включени в ПЛС, е цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция. Т.е., както при първоначалното утвърждаване на пределната цена за включването на лекарствения продукт в ПЛС, така и в случай на искане от страна на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) на съответния лекарствен продукт за увеличение на цената (което може да се направи не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена, докато искането за намаляване на цената, логично, не е обвързано с подобен срок), а също и при изпълнението на задължението на ПРУ периодично да декларира, ако е налице промяна на първоначално заявените обстоятелства, респ. при служебните проверки, които прави НСЦРЛП, винаги се прави съпоставка с най-ниската цена на производител в посочените референтни държави. По този начин, ако междувременно тази цена бъде намалена в някоя от държавите, определени като референтни, това автоматично ще породви задължението на ПРУ да декларира при определените в чл. 45 на Наредбата срокове и условия или на Съвета служебно да констатира този факт и да коригира утвърдената цена съобразно новите обстоятелства.

Вътрешно референтно ценообразуване

За определяне стойността на заплащане на няколко лекарствени продукта с едно и също международно непатентно наименование или на продукти по чл. 47 от Наредбата (продукти с доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката им характеристика), включени

¹⁹ Приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г.

в ПЛС, се изчислява референтната стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем по INN и лекарствена форма. За целта лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество (едно и също международно непатентно наименование), се групират по лекарствена форма. Изчислява се стойността на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем за различните лекарствени продукти по INN и лекарствената форма и се определя най-ниската стойност. Определената по този начин най-ниска стойност става референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN и една и съща лекарствена форма. По този начин се постига сравнение на стойностите на лекарствени продукти, така че този, който формира най-ниска стойност, обвързва с нея заплащането и на останалите лекарства от групата на продукти с едно и също международно непатентно наименование или продуктите от химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест.

Разбира се, трябва да се държи сметка, че всички тези нормативно закрепени механизми за регулиране на цените пряко засягат икономическите интереси на фармацевтичните компании. За разработката на едно ново лекарство те влагат не малко средства и напълно логично имат интерес да се стремят към възвръщането на така направените инвестиции и съответно да генерират печалба от търговката си дейност. По тази причина компаниите предприемат действия, които могат да доведат до изкривяване на действието на описаните по-горе механизми. Такива действия могат да бъдат допълнителното договаряне на отстъпки при продажбата на лекарствени продукти, включени на ПЛС. По този начин се постига реално заплащане на по-ниска цена от конкретния платец на предоставените лекарства, която обаче по-ниска цена не се отразява в съответния лекарствен списък²⁰ и съответно референтната цена остава по-висока. Друг подход за налагане на по-висока референтна цена е налице когато един иновативен продукт се регистрира първоначално на високоценовите европейски пазари, като по този начин тези лекарствените продукти запазват високи цени и на всички други пазари, които пряко или косвено се реферират към тях²¹. Не на последно място, скрита промяна в стойността за заплащане на даден продукт се получава чрез въведените от платците или на държавно ниво механизми за контрол и балансиране на публичните разходи, каквито механизми са налаганите възстановявания на разходи на платците за определени квоти от продукта върху пазарни дялове или ръст, задължителни отстъпки, възстановяване на разходи за контрол на бюджетите, договори за компенсиране на разходи чрез група от продукти на един производител, възстановяване на разходи на платца за липса на ефективност от провеждано лечение с даден продукт и др. Такъв механизъм в България е въведеният чрез нормата на чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване, който представлява компенсаторна мярка, прилагана при наличие на превишаване на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарст-

²⁰ Векон. Т., Н. Велева. Референтно ценообразуване на лекарствените продукти в страните от Европейския съюз – предимства и недостатъци. – Медицински преглед, № 6, 2019, с. 29 (Vekov. T., N. Veleva. Referentno tsenoobrazuvane na lekarstvenite produkti v stranite ot Evropeyskia sayuz – predimstva i nedostatatsi. – Meditsinski pregled, № 6, 2019, s. 29).

²¹ Пак там, с. 30.

вени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година с цел – осигуряване на достъп на здравноосигурените лица до лечение с лекарствени продукти.

В заключение може да обобщим следните функционални характеристики на ПЛС:

- Информационна функция – представя наличните и оценени в страната терапевтични възможности, както и най-основните ограничения за тяхното предписване при режим на заплащане чрез публичен ресурс;
- Социална функция – предоставя гаранции за възможните терапевтични избори на медицинските специалисти и условията за осигуряване на достъп на българските пациенти до терапия;
- Регулатор на разходите на публични средства в частта им за лекарствена терапия – осъществява тази функция чрез въведените механизми за ценообразуване, рефериране и ограничаване на цени, степен на заплащане и продължителност на заплащане на лечение с определени лекарствени продукти;
- Позволява на ресорните държавни органи да оповестяват публично работата си по администриране на различните процеси по допускане на лекарствени продукти до българския пазар – дава публичност на издадените от Съвета индивидуални административни актове, тяхното изпълнение и промени по статуса на продуктите.