

# Социалните измерения на лекарственната политика в България

д-р Светлана Спасова  
Национална здравна политика  
Министерство на здравеопазването  
София  
15.11.2007

# ОСНОВНИ ИНДИКАТОРИ ЗА БЪЛГАРИЯ

<i>Annual data</i>	<i>2006(a)</i>	<i>Historical averages (%)</i>	<i>2002-06</i>
Population (m)	7.6	Population growth	-0.7
GDP (US\$ bn; market exchange rate)	31.5(b)	Real GDP growth	5.7
GDP (US\$ bn; purchasing power parity)	77.6	Real domestic demand growth	8.6
GDP per head (US\$; market exchange rate)	4,137	Inflation	5.3
GDP per head (US\$; purchasing power parity)	10,181	Current-account balance (% of GDP)	-8.5
Exchange rate (av) Lv:US\$	1.56(b)	FDI inflows (% of GDP)	12.3

# лекарствената политика

баланс между:

- потребностите на населението от качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти
- интересите на различни участници в обществото и индустрията
- наличните финансови ресурси

# елементи на лекарствената политика

- законодателство
- организационна структура
- финансови и човешки ресурси
- изграждане на човешки капацитет
- мониторинг и контрол
- социален диалог и сътрудничество
- партньорско участие

## основни партньори :

- законодателни и изпълнителни държавни органи
- Министерство на здравеопазването
- Изпълнителна агенция по лекарствата;
- Национална здравно осигурителна каса;
- фармацевтични производители - български и чуждестранни;
- търговци на едро и дребно на лекарствени продукти;
- професионални и браншови организации;
- лекари, лекари по дентална медицина и фармацевти;
- обществени и неправителствени организации;
- пациентски организации;
- пациентите

## законодателство

- Acquis communautaire на ЕС
- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
- Закон за здравето
- Закон за здравното осигуряване
- Закон за лечебните заведения
- вторични нормативни актове

## характеристика на фармацевтичния сектор в България:

- елемент на националната икономика
- фактор в националната здравна система
- динамична система
- различни отговорности
- различни очаквания
- многопосочност на интересите

# потребление на лекарствени продукти в България /стойност в лева

<b>Year</b>	<b>Imported MP</b>	<b>Locally Produced MP</b>	<b>Total</b>
<b>2000</b>	<b>185 224 658</b>	<b>105 313 472</b>	<b>290 538 130</b>
<b>2001</b>	<b>289 861 697</b>	<b>197 221 137</b>	<b>487 082 834</b>
<b>2002</b>	<b>359 661 386</b>	<b>196 415 953</b>	<b>556 077 339</b>
<b>2003</b>	<b>410 920 392</b>	<b>211 213 684</b>	<b>622 134 076</b>
<b>2004</b>	<b>484 638 822</b>	<b>200 386 700</b>	<b>685 025 522</b>
<b>2005</b>	<b>577 063 349</b>	<b>190 910 392</b>	<b>767 973 741</b>

Sources of data:

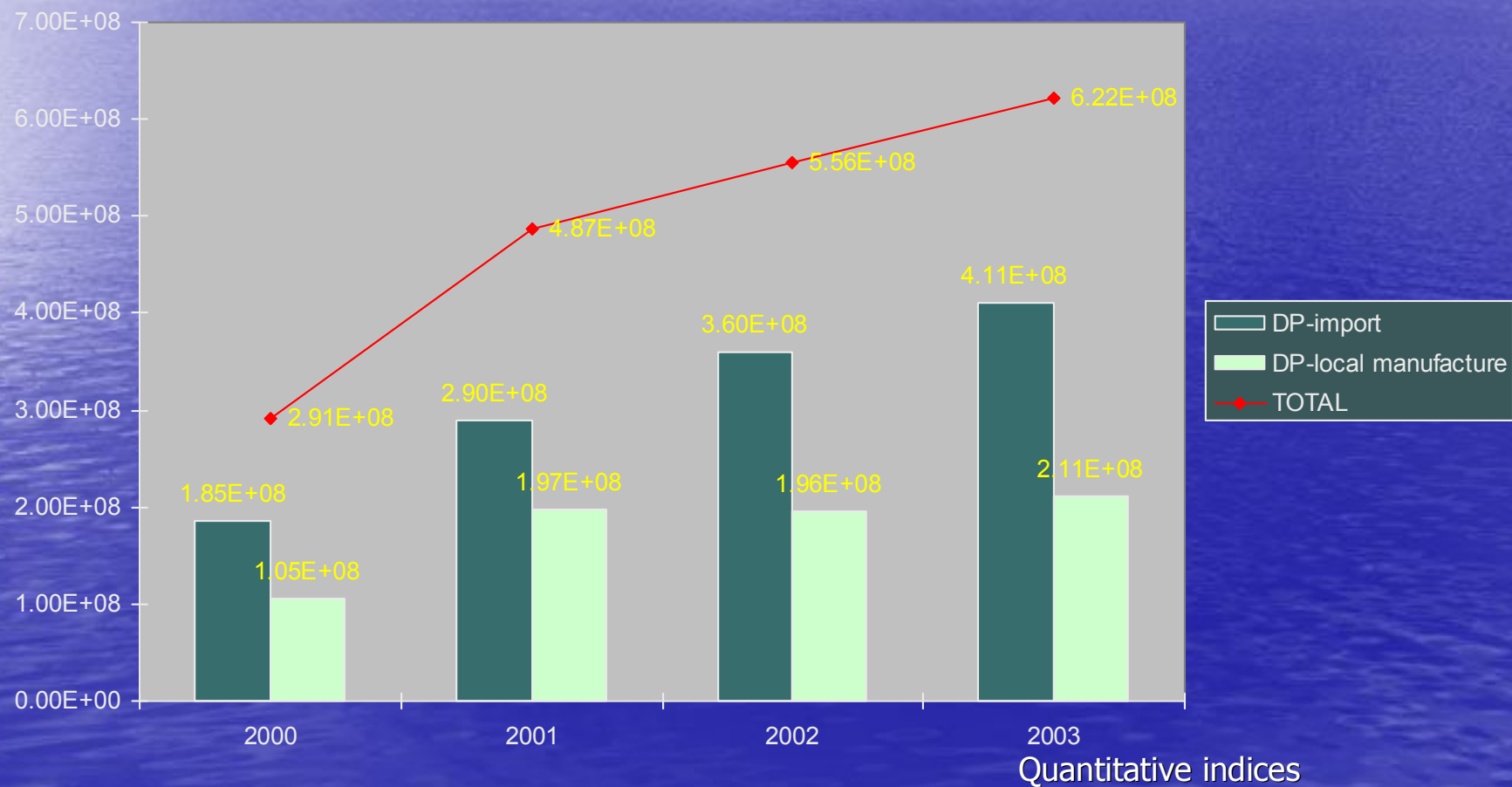
A) Sale licenses issued by BDA for Imported MP

B) Reports of local manufacturers\* to BDA for their sales in Bulgaria

The calculated value is on the base of CIP price for imported MP and ex works price for locally produced MP

\* For 2005 these are: Sopharma, Balkanpharma, Unipharm, Bul Bio NCIPD, National Center of Haematology and Transfusiology, Chemical Pharmaceutical Research Institute, Adipharm, Milve

# потребление на лекарствени продукти в България /стойност



# потребление на лекарствени продукти в България /брой опаковки

<b>Year</b>	<b>Imported MP</b>	<b>Locally Produced MP</b>	<b>Total</b>
<b>2000</b>	<b>31 538 127</b>	<b>133 733 785</b>	<b>165 271 912</b>
<b>2001</b>	<b>38 815 861</b>	<b>193 195 158</b>	<b>232 011 019</b>
<b>2002</b>	<b>41 089 372</b>	<b>114 344 794</b>	<b>155 434 166</b>
<b>2003</b>	<b>45 133 674</b>	<b>118 232 058</b>	<b>163 365 732</b>
<b>2004</b>	<b>53 743 511</b>	<b>99 072 950</b>	<b>152 816 461</b>
<b>2005</b>	<b>65 245 245</b>	<b>92 121 860</b>	<b>157 367 105</b>

Sources of data:

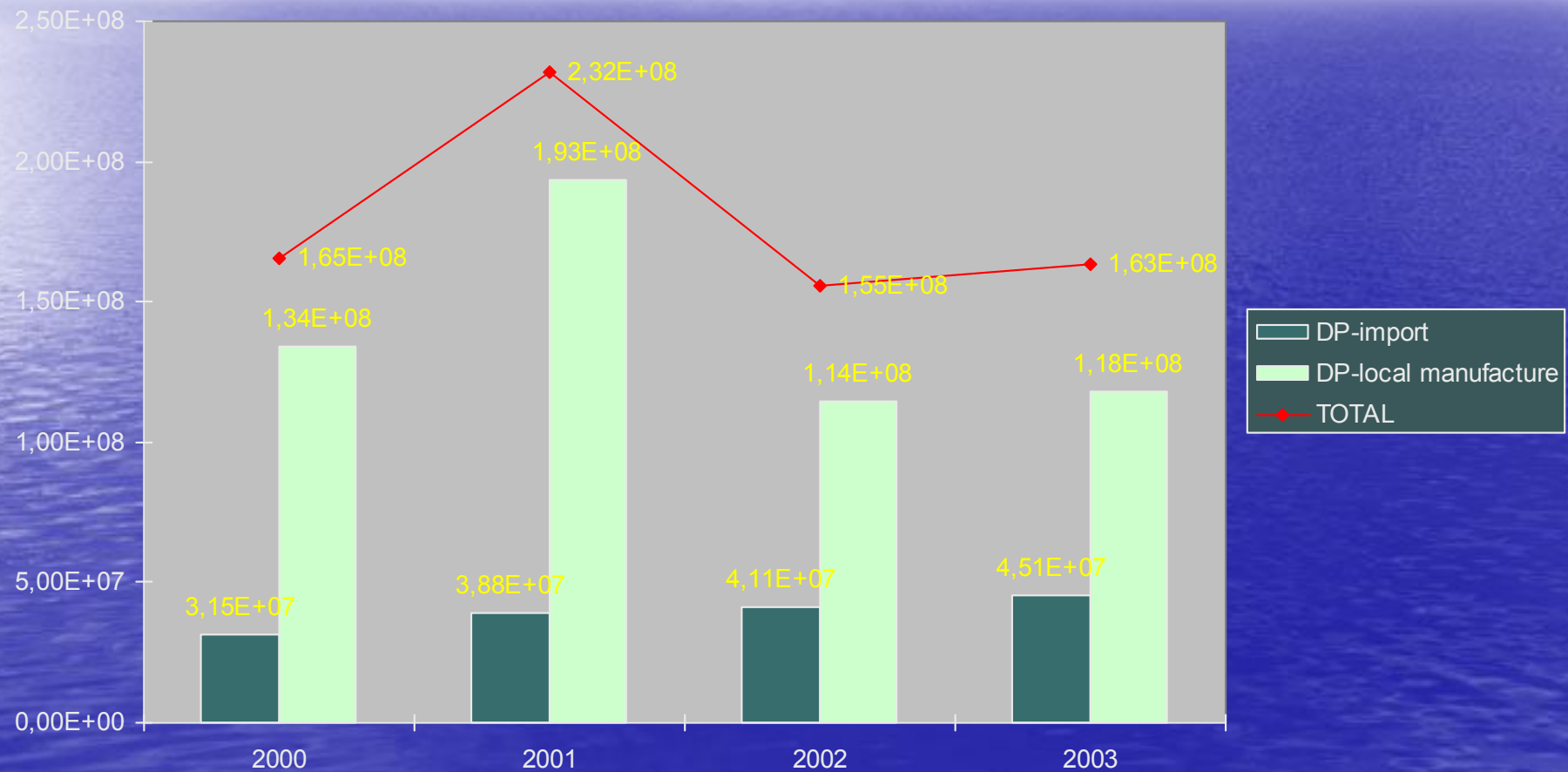
A) Sale licenses issued by BDA for Imported MP

B) Reports of local manufacturers\* to BDA for their sales in Bulgaria

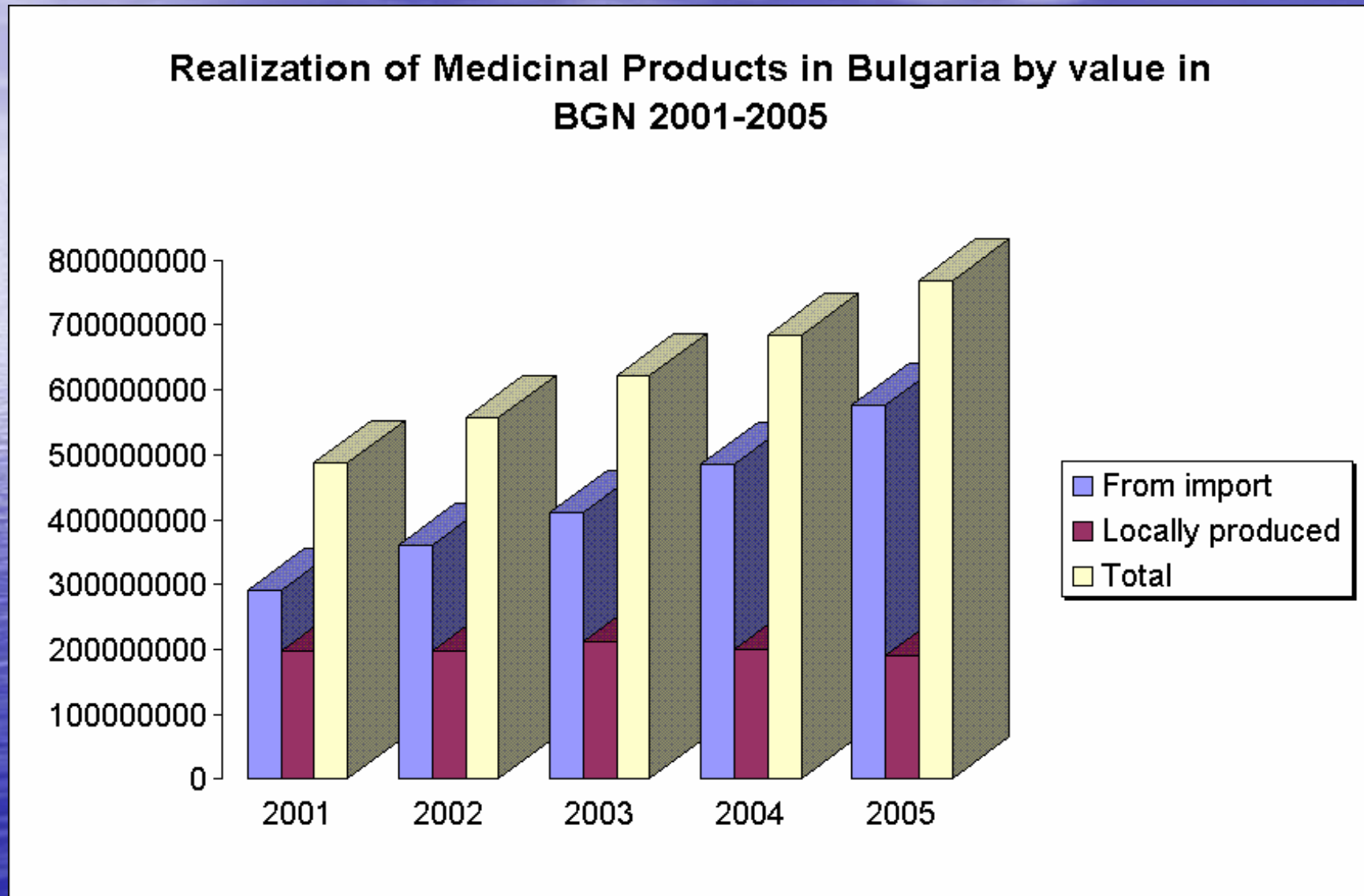
The calculated value is on the base of CIP price for imported MP and ex works price for locally produced MP

\* For 2005 these are: Sopharma, Balkanpharma, Unipharm, Bul Bio NCIPD, National Center of Haematology and Transfusiology, Chemical Pharmaceutical Research Institute, Adipharm, Milve

# потребление на лекарствени продукти в България /брой опаковки

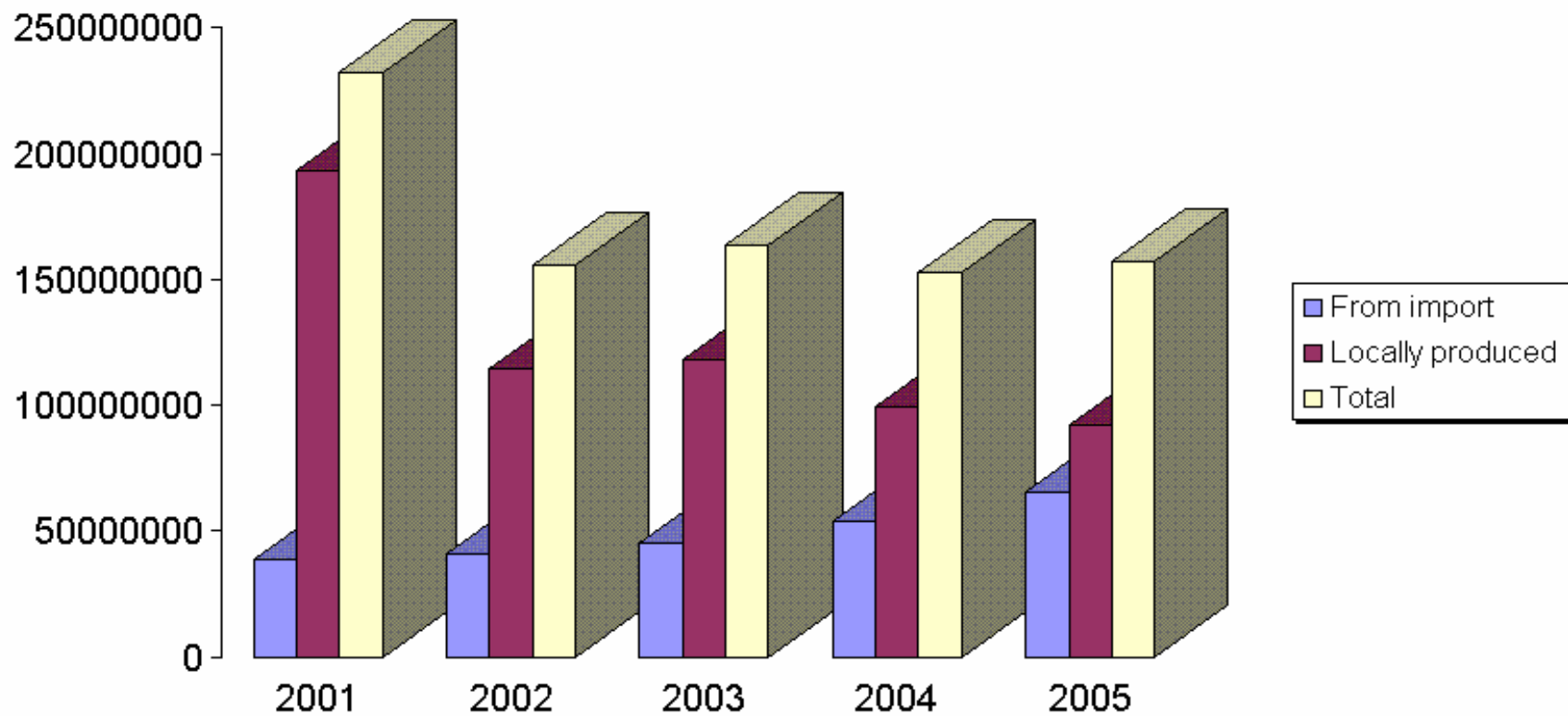


# фармацевтичен пазар/стойност



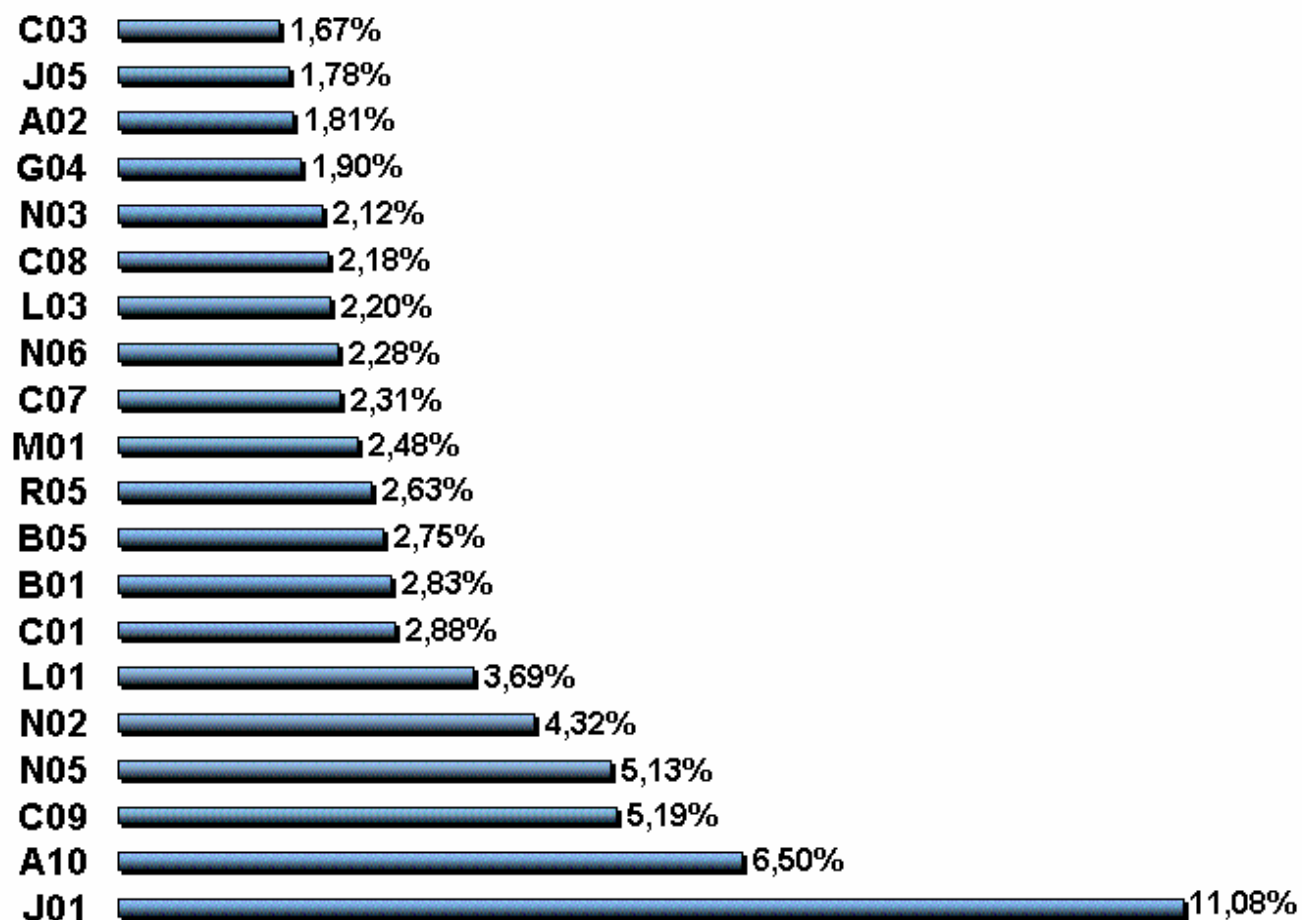
# фармацевтичен пазар/опаковки

**Realization of Medicinal Products in Bulgaria by packages 2001-2005**

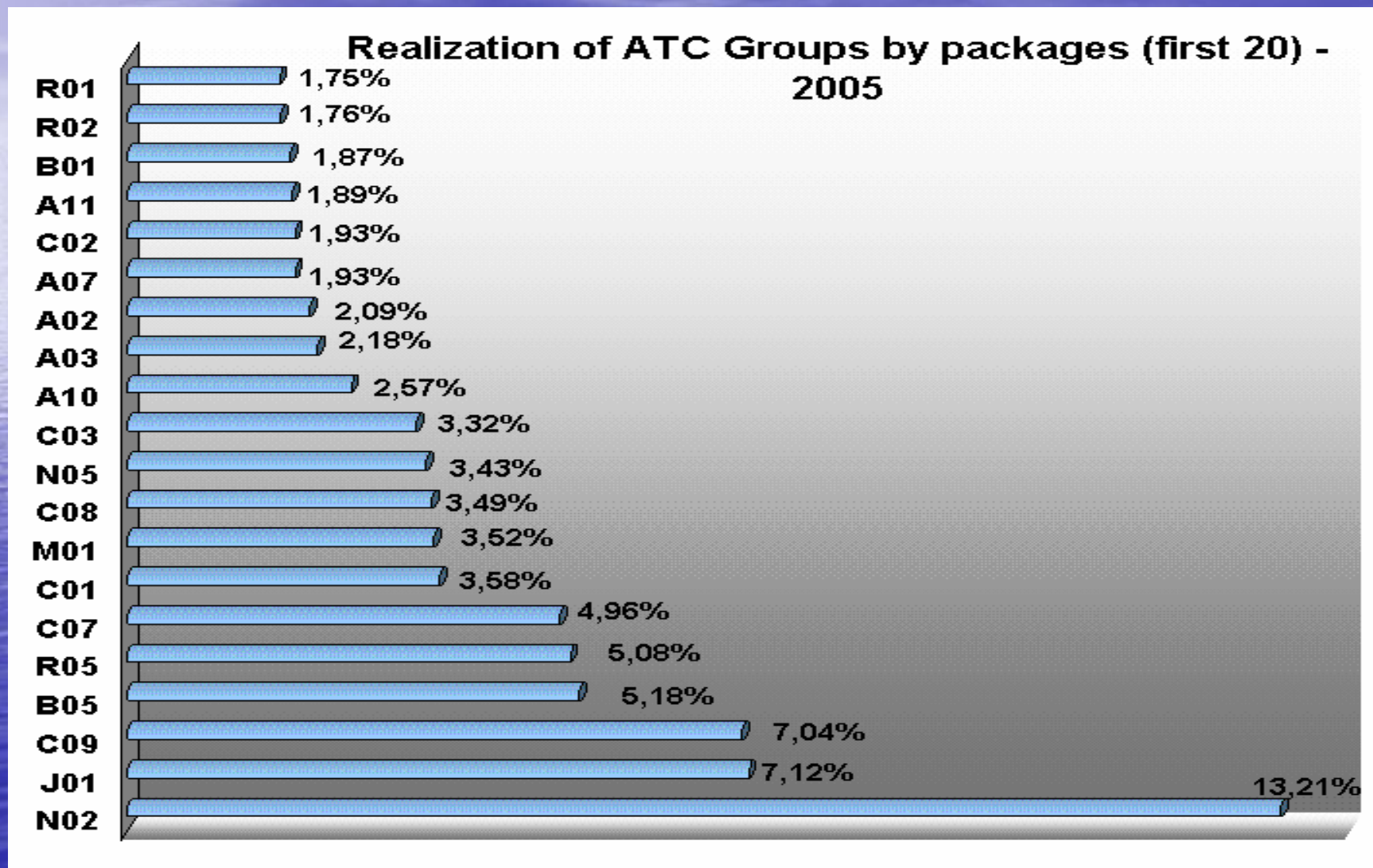


# реализация по АТС групи/стойност

Realization of ATC Groups by Value in BGN (first 20) - 2005



# реализация по АТС группы/ упаковки



# закон за лекарствените продукти в хуманната медицина:

- разрешаване употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина;
- разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти и на активни вещества;
  - разрешаване и провеждане на клинични изпитвания;
  - търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти;
  - паралелен внос на лекарствени продукти;
  - рекламата на лекарствени продукти;

# закон за лекарствените продукти в хуманната медицина:

- проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти;
- класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти;
- контрола на производството и вноса, на търговията на едро и дребно, провеждането на клинични изпитвания, на рекламата и на системата за проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти;
- ценообразуването на лекарствените продукти;
- изготвянето на позитивен лекарствен списък.



# Социалните измерения на лекарственната политика

# “политика”

- “.....процесите, чрез които правителствата превеждат политическата си визия в програми и действия за да предоставят “резултати” - желани промени в реалния свят”
- ..... *Бяла книга Модернизиране на правителството, Великобритания*

# “желаните промени в реалния СВЯТ”

- Достъпност на лекарствените продукти
- Високо качество
- Ефикасност
- Безопасност
- Прозрачност на процедурите
- Хармонизиране с европейските практики

# ДОСТЪПНОСТ - регистрация

- регистрация на лекарствените продукти – прозрачни процедури , ясно разписани срокове
- регистрирани лекарствени продукти - брой, форми, нови изисквания за информираност на пациентите

# ДОСТЪПНОСТ - ценообразуване

- гъвкава регулация
- различни механизми
- променени срокове
- прозрачност на процедурите
- непрекъснатост на процеса
- дефинирани срокове
- МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛ

# достъпност - реимбурсация

- външно и вътрешно рефериране
- обвързване със социалната и медицинска значимост на заболяването
- непрекъснатост на процедурите
- ясно разписани срокове
- ясни правила и прозрачност при вземане на решенията
- широко представяне на партньорите

# ДОСТЪПНОСТ - ДИСТРИБУЦИЯ

- търговци на едро
- търговци на дребно
- регламентирана процедура по регистрация на аптеките
- прозрачност на процедурите по регистрация на аптеките
- участие на партньорите
- определени срокове

# качество

- разрешение за употреба
- разрешение за производствена дейност
- предварителен, текущ и последващ контрол на всички учасници и нива върху качеството на произвежданите, внасяните и разпространяваните лекарствени продукти

# ефикасност

- разрешение за употреба/  
удостоверение за регистрация
- позитивния лекарствен списък
- прозрачност и контрол при провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти

# безопасност

- добра практика на клиничните изпитвания
- лекарствена бдителност и безопасност
- разработена система за съобщение на нежелани лекарствени реакции
- процедури за контрол и унищожаване на лекарствени продукти

# прозрачност на процедурите

- ясно разписани срокове по процедурите
- правила за вземане на решенията
- правила за дейностите на комисиите по ценообразуване, реимбурсиране, прозрачност, клинични изпитвания, регистрация на аптеки
- механизми за защита при конфликт на интереси
- ясни правила за информация и контрол

# ситуационен анализ

## силни страни

- Законодателна рамка, хармонизирана с правото на ЕС
- добре развита дистрибуторска мрежа
- квалифицирани професионалисти
- осигурен широк достъп до лекарства
- система за контрол на цените
- система за реимбурсация на лекарствата
- достъпна информация за пациентите

# ситуационен анализ

## слаби страни

- Неравномерно разпределение на търговците на дребно
- текуща фундаментална промяна в правилата на ценообразуването и реимбурсация на лекарствените продукти
- ниска информираност на здравните професионалисти и пациентите за правата и задълженията

# ситуационен анализ

## слаби страни

- нарастващи разходи за лекарства
- полипрагмазия
- нерационална лекарствена употреба
- “свободен” достъп на пациентите до лекарствени средства, предписвани с рецепта или реимбурсирани
- комерсиализация на медицинската и фармацевтичната практика

# ситуационен анализ

## слаби страни

- недостатъчна употреба на генерични лекарства
- “ниска” информираност на лекарите за генеричното заместване
- неотчитане на социалния статус на пациентите при изписване на лекарства
- липса на обективна лекарствена информация за пациентите
- негативно отношение на пациентите към генеричните лекарствени продукти

# СИТУАЦИОНЕН АНАЛИЗ

## ВЪЗМОЖНОСТИ

- намаляване нерационалната лекарствена употреба
- повишаване информираността на пациентите и лекарите
- въвеждане на добрата фармацевтична практика
- повишена социална ангажираност за предписващите и отпускащите лекарства
- промяна в отношението на специалистите и пациентите към генеричните лекарствени продукти
- увеличаване процента на генеричните лекарствени продукти, заплащани с публични средства

# ситуационен анализ

## заплахи

- липса на сътрудничество между партньорите в процеса
- разнопосочност в интересите на отделните партньори
- затруднено приемане на нормативната уредба
- инфлационни процеси

# ситуационен анализ предизвикателства

- осигуряване достъп на лекарствени продукти на лица в уязвимо положение
- балансиране интересите на участниците
- овладяване нарастването на публичните разходи за лекарства
- осигуряване приемливи и справедливи цени и ниво на реимбурсацията
- осигуряване на обективна и независима информация за специалистите и пациентите

Защитата на правата и интересите на  
основния участник в здравната система

**ПАЦИЕНТА**

пресечната точка на сложните  
взаимоотношения в лекарствената  
политика

- 
- The background is a blue gradient with a horizon line. The sky is a lighter blue with some wispy clouds, and the water below is a darker blue with a slight ripple effect. A yellow bullet point is positioned to the left of the text.
- ***Благодаря за вниманието***