

## COMPARATIVE ANALYSIS OF THE COSTS OF MEDICINAL PRODUCTS IN BULGARIA AND THE EUROPEAN UNION

**Hristo Shimerov**

Department of Health Economics, Faculty of Public Health "Prof. Tsekomir Vodenicharov, MD, DSc,  
Medical University - Sofia, Sofia, Bulgaria, [shimerovrocks@gmail.com](mailto:shimerovrocks@gmail.com)

**Rumyana Yaneva**

Department of Health Economics, Faculty of Public Health "Prof. Tsekomir Vodenicharov, MD, DSc,  
Medical University - Sofia, Sofia, Bulgaria, [yaneva.1968@abv.bg](mailto:yaneva.1968@abv.bg)

**Abstract:** Over the last two decades, spending on healthcare, and in particular spending on medicines, has been rising in the European Union. The main reasons for that are the technological progress, improved diagnosis of diseases, increased access to medicines, disease prevention. These reasons lead to an increase in the average life expectancy of the population. Thanks to this progress, more and more fatal diseases are becoming chronic with a high chance of living a longer and fuller life. This inevitably leads to a natural increase in the cost of treating chronic diseases.

The two largest items in the budget of the National Health Insurance Fund - the main payer with public funds in the health care system in Bulgaria are hospital care and medicines, medical devices and dietary foods for special medical purposes for home treatment. In 2017, about 27% of the health insurance payments of the fund are for medicines.

According to the Organization for Economic Co-operation and Development, measured as a share of total costs, Bulgaria's spending on medicines is the highest in the EU (over 40%), although in absolute terms (567 euro per person) it is only slightly higher than the EU average (522 euro).

One of the reasons for the constant increase in the cost of medicines in Bulgaria is the expansion of patients' access to innovative drug therapies with the inclusion of new international non-patented names (INN) in the list of medicines intended for the treatment of diseases that are paid under the Law of the Health Insurance. The entry of generics products and the reduction of the prices cannot compensate for the growth rate of costs for the new, expensive international non-patent names.

Public resources for health expenditures are not unlimited. Therefore, it is necessary the Law of the Budget of NHIF to include an analysis of the possibilities for optimizing these costs. Moreover, the public healthcare system is characterized by co-payments from consumers, whose share is highest in medicines - on average about 65%, while in other medical goods and services it reaches no more than 15%, which is close to the level in the most EU countries.

**Keywords:** costs, medicinal products, public funds, National Health Insurance Fund, generics, European Union

## СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

**Христо Шимеров**

Катедра „Икономика на здравеопазването“, Факултет по обществено здраве „Проф. Д-р Цекомир  
Воденичаров, дмн“, Медицински университет – София, София, България,  
[shimerovrocks@gmail.com](mailto:shimerovrocks@gmail.com)

**Румяна Янева**

Катедра „Икономика на здравеопазването“, Факултет по обществено здраве „Проф. Д-р Цекомир  
Воденичаров, дмн“, Медицински университет – София, София, България, [yaneva.1968@abv.bg](mailto:yaneva.1968@abv.bg)

**Резюме:** През последните две десетилетия разходите за здравеопазване, и в частност разходите за лекарства, в Европейския съюз нарастват. Като основни причини за това могат да се посочат технологичния напредък, подобрената диагностика на заболяванията, повишеният достъп до лекарства, превенцията на заболяванията. Тези причини водят до повишаването на средната продължителност на живот на населението. Благодарение на този напредък все повече заболявания с летален изход се превръщат в хронични с високи шансове за продълъг и пълноценен живот. Това неминуемо води и до естествено увеличение на разходите за лекуване на хроничните заболявания.

Двете най-големи пера в бюджета на Националната здравноосигурителна каса – основният платец с публични средства в системата на здравеопазване в България са болничната помощ и лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели за домашно лечение. През 2017 г. около 27% от здравноосигурителните плащания на касата са за лекарствени продукти.

По данни на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие, измерени като дял от общите разходи, разходите на България за лекарствени продукти са най-високите в ЕС (над 40 %), въпреки че в абсолютно изражение (567 евро на човек) са едва малко по-високи от средните за ЕС (522 евро).

Една от причините за постоянното увеличаване на разходите за лекарствени продукти в България е разширяването на достъпа на пациентите до иновативни лекарствени терапии с включването на нови международни непатентни наименования (INN) в списъка с лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване. Навлизането на генерични продукти и намаляването на цените, не може да компенсира темпа на нарастване на разходите за новите, скъпоструващи международни непатентни наименования.

Публичните ресурси за здравни разходи не са неограничени. Поради това съществува необходимост Законът за бюджета на НЗОК да включва и анализ на възможностите за оптимизирането на тези разходи. Нещо повече – публичната система на здравеопазването се характеризира с доплащания от потребителите, чиито дял е най-висок именно при лекарствените продукти - средно около 65%, докато при останалите медицински стоки и услуги достига не повече от 15%, което е близко до равнището в повечето държави от ЕС.

**Ключови думи:** разходи, лекарствени продукти, публични средства, Национална здравноосигурителна каса, генерични продукти, Европейски съюз

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

През последните две десетилетия разходите за здравеопазване, и в частност разходите за лекарства, в Европейския съюз нарастват. Като основни причини за това могат да се посочат технологичния напредък, подобрената диагностика на заболяванията, повишеният достъп до лекарства, превенцията на заболяванията. Тези причини водят до повишаването на средната продължителност на живот на населението. Благодарение на този напредък все повече заболявания с летален изход се превръщат в хронични с високи шансове за продълъг и пълноценен живот. Това неминуемо води и до естествено увеличение на разходите за лекуване на хроничните заболявания. [6]

Присъединяването на България към Европейския съюз през 2007 г. и участието ѝ в Новото споразумение за сътрудничество между регулаторните органи по лекарствата в страните от Централна и Източна Европа улеснява установяването и въвеждането на европейски стандарти за регулиране на лекарствения сектор. Ключова роля за въвеждането на тези стандарти в България играе Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, който влиза в сила през 2007 г.

Важен елемент от цялостната държавна политика за подобряване на ефективността на системата на здравеопазването е провеждането на адекватна лекарствена политика, насочена към цели - качество, безопасност и ефикасност на всички лекарствени продукти; достатъчна наличност и достъпност на основни лекарствени продукти; предписване и използване на доказани в терапевтичната практика и стойностно-ефективни лекарствени продукти. [4]

Според проучвания на Европейската комисия, както и на други институции от български и международен характер, българските граждани доплащат най-много за здравеопазване в сравнение с пациентите от другите европейски държави. Когато се направи разбивка на доплащането се оказва, че то е най-високо в сферата на лекарствата – между 60% и 70%. Детайлно погледнато, това касае лекарствата за най-масовите заболявания, свързани с кръвоносната система – сърдечно и мозъчно съдовите, от които страдат приблизително 1,5 млн. пациенти. За разлика от другите групи медикаменти, държавата заплаща за най-масовите едва 25% от референтната стойност, което само по себе си води до диспропорции и неравно третиране на пациентите. Отделно около 85% от пациентите в тази категория са основно във възрастовата група от 50 г. и нагоре. [33]

## 2. ЦЕЛ

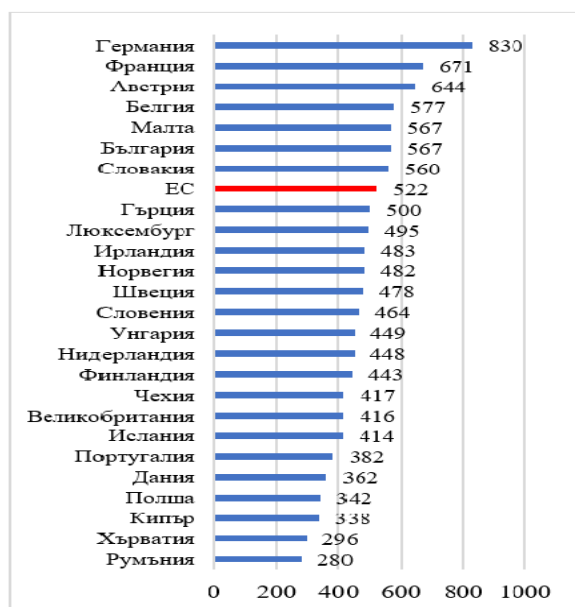
Целта на проучването е да се извърши сравнителен анализ на разходите за лекарствени продукти в България и Европейския съюз и да се формулират препоръки за осигуряване на равен достъп до тях на всички български потребители.

### 3. МЕТОДИКА

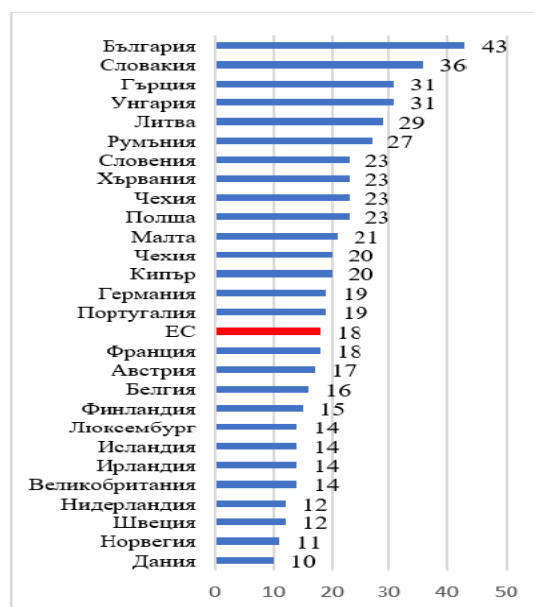
За постигане на посочената цел сме използвали следните методи: документален метод, сравнителен анализ, икономически анализ, статистически методи – анализ на динамиката на явленията, графичен и табличен анализи.

### 4. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

В България по-голямата част от разходите за здравеопазване са за лекарствени продукти и болнична помощ. През 2017 г. на лекарствените продукти и медицинските изделия, заедно с болничната помощ, се падат три четвърти от текущите разходи на страната за здравеопазване. По данни на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие, измерени като дял от общите разходи, разходите на България за лекарствени продукти са най-високите в ЕС (над 40 %), въпреки че в абсолютно изражение (567 евро на човек) са едва малко по-високи от средните за ЕС (522 евро). [7]



Фиг. 1. Разходи за лекарствени продукти и медицински изделия в EUR\*



Фиг. 2. Разходи за лекарствени продукти и медицински изделия в % от общите разходи за здравеопазване

\*ППС (паритет на покупателна способност в EUR на глава от населението)

**Забележка:** не са включени административни разходи, включен е само извънболничният пазар

**Източници:** Статистически данни на ОИСР за здравеопазването, 2019 г.; База данни на Eurostat (данните се отнасят за 2017 г.).

От фигура 1 става ясно, че разходите за лекарствени продукти и медицински изделия са най-високи в Германия – 830 EUR, следват Франция и Австрия с разходи съответно по 671 EUR и 614 EUR. Със същата като на България стойност на този вид разходи е Малта и само с 10 EUR по-висока е в Белгия. Най-ниски стойности се наблюдават в Румъния – 280 EUR и Хърватия – 296 EUR.

По отношение на относителния дял от общите разходи за здравеопазване, разходите за лекарствени продукти и медицински изделия са най-високи в България – 43%, което означава, че са с 2,4 пъти по-високи от средните за ЕС – 18%. Два пъти по-висок е относителният дял – 36 на сто в Словакия, следвана от Гърция и Унгария. Най-нисък дял за лекарствени продукти от общите разходи за здравеопазване заделят Дания – 10%, Норвегия – 11%, Швеция и Нидерландия – по 12%. (фиг.2)

В повечето страни от Европейския съюз се прилагат законови рамки, които целят да намалят цените на лекарствата и да ги направят възможно най-достъпни за всички потребители. Най-популярният подход е диференцирана ДДС ставка за лекарствата. В повечето държави от ЕС при средно стандартно ДДС 20,5%, средната ставка за лекарствата е 7,7%, като варира между 0 и 25%. Единствено в България, Дания и Германия няма диференцирана ДДС ставка за лекарства. В Германия обаче лекарствата за децата на възраст 0-18 г. са безплатни, а в Дания са налице значителни облекчения.

Един от широко използваните инструменти (в 24 от 27-те държави-членки на ЕС) за определяне на цените е външното референтно ценообразуване. Съгласно този механизъм държавата-членка определя цената на даден лекарствен продукт и на базата на извършено сравнение с цените в други държави-членки. Този подход може да доведе до по-ниски цени на лекарствените продукти, особено когато държавата-членка взема решение въз основа на най-ниските сравнени цени, а не на средните стойности.

В няколко държави, включително Нидерландия и Германия, се провеждат търгове за незащитени с патент лекарствени продукти за първични здравни грижи (извънболнични грижи), като в тези държави този метод е довел до значително намаляване на цените. Някои държави-членки прилагат ценови тавани за генеричните лекарства, но според направено проучване цените са по-ниски в държавите-членки, които не използват този подход (Puig-Junoy, 2010). Използва се и вътрешно референтно ценообразуване за насърчаване на използването на генерични лекарства като този начин способства за намаление на разходите в здравната система.

В системата на здравеопазване в България двете най-големи пера в бюджета на Националната здравноосигурителна каса – основният платец с публични средства са болничната помощ и лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели за домашно лечение. През 2017 г. около 27% от здравноосигурителните плащания на касата са за лекарствени продукти. [6]

Съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина държавата регулира пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание и цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства в съответствие с най-ниските референтни цени в държави членки на ЕС.

С Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (изм. и доп. ДВ бр.26 от 29 март 2019 г.) са определени 10 страни, към които България се реферира: Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция. [34]

**Таблица 1.** Разходи на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение (в лв.)

|                                                     | 2016 г.     | 2017 г.     | 2018 г.     | 2019 г.     |
|-----------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Общи разходи за ЛП, МИ и ДХСМЦ за ДЛ                | 714 856 681 | 821 848 253 | 820 057 790 | 822 707 262 |
| Преразход на нетните разходи спрямо годишния бюджет | 27%         | 22%         | 0,76%       | 0,32%       |

Източник: Годишни отчети за дейността на НЗОК за 2017, 2018 и 2019 г.

С промените от 7.11.2017 г. ( изм.ДВ бр.89 от 2017 г.) на Наредба 10 от 2009 г., която определя условията и редът, по които НЗОК заплаща за лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приложими за домашно лечение, както и условията, критериите и редът за провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, е въведена допълнителна отстъпка при общ ръст на нетните разходи на НЗОК над 3%, за притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти, подлежащи на задължително договаряне на отстъпка, формирали този ръст. През 2018 г. стойността на отстъпката, под формата на компенсация на разхода на НЗОК за лекарствени продукти за домашно лечение е в размер на 96 622 096 лв. С приложената нова стъпка за овладяване на разходите, се отчита спазване на бюджетната рамка при разходите за лекарствени продукти за домашно лечение. [2]

Структурата на разходите на НЗОК за лекарствени продукти се определя от номенклатурата на лекарствените продукти, включени в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС). Реимбурсната стойност, заплащана от НЗОК, за различните позиции, се променя често, поради динамиката на ПЛС. Промените са както в посока намаление, поради намаление на цени и влизане на генерични продукти, така и в посока увеличение, поради отпадане на по-евтини продукти, определящи референта в дадена група и навлизането на нови молекули. Разширяването на достъпа на пациентите до иновативни лекарствени терапии с включването на нови международни непатентни наименования (INN) в списъка с лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване (Приложение № 1 на ПЛС) е една от причините за постоянното увеличаване на разходите за лекарствени продукти. Навлизането на генерични продукти и намаляването на цените, не е достатъчно за компенсирането на темпа на нарастване на разходите за новите, скъпоструващи международни непатентни наименования. [3]

## 5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разчитането единствено на референтното ценообразуване може и да не осигурява оптимално съотношение качество-цена по редица причини - референтните цени са „официални” цени и те може и да не отразяват поверителни отстъпки и договорени рабати, както и може да не отразяват (а и може да не са били оценявани за) съотношението качество-цена в референтните държави-членки на ЕС. Освен това тяхното използване може да е обект на строг контрол, целящ компенсиране на въздействието върху бюджета на високите единични цени в страните на произход, което едва ли се отчита при простото ценообразуване. Референтните цени се вземат от държави-членки на ЕС, които без изключение имат значително по-висок БВП на глава от населението в сравнение с България, следователно дори цената на дадено лекарство да отразява разумно съотношение качество-цена в съответната страна, не може да се приеме, че това ще е вярно и за България. [5]

Публичните ресурси за здравни разходи не са неограничени. Поради това съществува необходимост Законът за бюджета на НЗОК да включва и анализ на възможностите за оптимизирането на тези разходи. Нещо повече – публичната система на здравеопазването се характеризира с доплащания от потребителите, чиито дял е най-висок именно при лекарствените продукти - средно около 65%, докато при останалите медицински стоки и услуги достига не повече от 15%, което е близко да равнището в повечето държави от ЕС.

Тъй като действителните цени на лекарствените продукти често надвишават съществено сравнителните цени и тъй като равнищата на реимбурсиране от НЗОК се определят като процент от сравнителната (benchmark) цена, разходите със собствени средства за пациентите може да бъдат изключително високи, често съществено над реимбурсираната от НЗОК сума. [5]

## 5. ПРЕПОРЪКИ

Като подходи за намаляване на цените на лекарствата и осигуряване на равен достъп до тях могат да се посочат: купуване на едро чрез обединени поръчки от няколко институции/държави; ограничаване на разходите за всеки осигурен пациент или гранични стойности на допустимите разходи за епизод на лечение; ограничение на разходите за маркетинг и реклама, които представляват значителен разход и са предназначени за повишаване на потреблението; пренасочване към по-евтини или генерични лекарства; контрол на цените: главно на цени от производител или на дребно; насърчаване на рационалното използване.

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Годишен отчет за дейността на Националната здравноосигурителна каса за (2017). 161-162  
Годишен отчет за дейността на Националната здравноосигурителна каса за (2018).199-202  
Годишен отчет за дейността на Националната здравноосигурителна каса за (2019 ). 40-42  
Министерство на здравеопазването на Р България, Концепция „Цели за здраве (2020). 32  
Министерство на здравеопазването на Р България и Международна банка за възстановяване и развитие, Окончателен доклад с препоръки за реформиране на фармацевтичния сектор в България (2015).6-7  
Шарков, А., & Панчев, С. (2018). Възможности за оптимизация на домакинските и публични разходи в сферата на лекарствата, Експертен клуб за икономика и политика, София, 1-8  
OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019). България: Здравен профил на страната (2019). State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 11  
OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019). Austria: Country Health Profile (2019).State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.  
OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019). Belgium:Country Health Profile (2019). State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.  
OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019). Croatia: Country Health Profile (2019). State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.  
OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019). Cyprus: Country Health Profile (2019). State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.



- [illegible]

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019). Sweden: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019). United Kingdom: Country Health Profile (2019). State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.

[https://www.dnevnik.bg/analizi/2020/10/01/4120894\\_nai](https://www.dnevnik.bg/analizi/2020/10/01/4120894_nai) skupi\_lekarstva\_i\_purvo\_miasto\_po\_detska\_smurnost/  
<https://ncpr.bg/bg/>