

**ФАРМАКОИКОНОМИКАТА В БЪЛГАРИЯ
– РАЗВИТИЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО,
ОБУЧЕНИЕТО, ТЕОРЕТИЧНИТЕ ОСНОВИ
И НАУЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ**

*Доц. Валентина Петкова, Проф. Генка Петрова
Фармацевтичен факултет, МУ - София*



Walley et al.

8

(

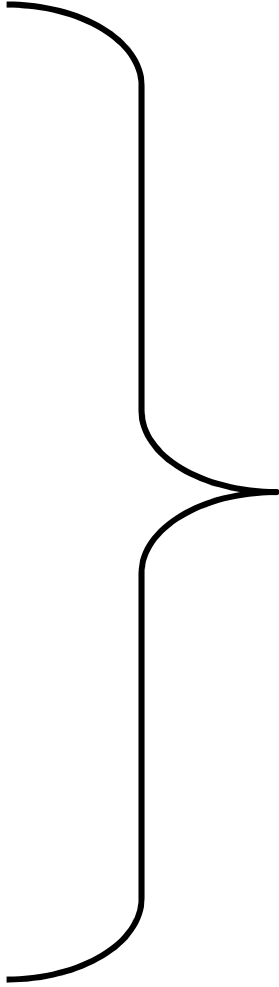
).

Walley et al.



Развитие

- Възниква в края на 80-те години на миналия век.
- Научното познание в тази област се развива през етапите на:
 - изграждане на методична основа,
 - натрупване на бази данни с проучвания,
 - навлизане в лекарствената регулация постепенно в почти всички европейски държави през 90-те години.



- За първи път в Р. България НЗОК въвежда изискване за ФИ оценка при определяне на реимбурсния статут на изцяло или частично заплащаните лекарства – **2000 г.**
- За провеждането на икономическа и/или ФИ оценка, съобразена със страната се разработва методичен подход, който да се следва от притежателите на разрешение за употреба и от съответните органи.

2000 .

- Икономическа оценка, предшестваща фармакоикономическата, която да оценява:
 - преки разходи, свързани с прилагането на лекарствения продукт;
 - пазарен дял, цени ;
 - допълнителните разходи и др.
- ФИ оценка – сравнение на разходите, свързани с прилагането на лекарството и конкурентните продукти и съпоставка с терапевтичните резултати.

2003 .

- С изменението на чл. 10, ал. 2 от ЗЛАХМ през 2002 г. бе предвидено Министерският съвет да определи с наредба Позитивен лекарствен списък в Р. България и критериите, условията и правилата за включване на лекарствени продукти в него за реимбурсиране от НЗОК считано от 13.01.2003 г.
- Лекарствените продукти, включени в позитивния лекарствен списък, се категоризираха в следните групи:
 - **група А** - нови лекарствени продукти без лекарствена алтернатива в клиничната практика (с нов механизъм на действие, с нов АТС код);
 - **група Б** - нови лекарствени продукти с лекарствена алтернатива в клиничната практика в Република България и с фармако-терапевтични преимущества (подобен механизъм на действие, но с различни фармако-кинетични параметри; липса на сериозни противопоказания и лекарствени взаимодействия при употреба на продукта съгласно указания терапевтичен режим; опростено дозиране);
 - **група В** - лекарствени продукти с лекарствена алтернатива в клиничната практика.

2003 . (.)

В рамките на една фармакологична група по АТС се включват лекарствени продукти, за които са налице достатъчно доказателства за:

1. ефективност и безопасност в резултат на проведени контролирани клинични изпитвания на продукта, като значение имат и доказателствата, получени от клинични изпитвания, проведени и в Република България, ако има такива;

2. показателите "потенциални рискове/очаквани терапевтични и/или икономически ползи" спрямо съпоставим лекарствен продукт, **обосновани чрез фармакоикономически анализ – за група А и Б (63% от всички лекарства в списъка).**

2003 . (.)

Позитивният лекарствен списък се актуализира **ежегодно** в съответствие с утвърдени правила за лечение или фармако-терапевтични ръководства, или национален медицински стандарт, или методически указания, утвърдени от министъра на здравеопазването.

- При съответното годишно актуализиране на позитивния лекарствен списък от него се изключват лекарства, за които:
 1. е установено, че са настъпили промени в утвърдените правила за лечение на заболяванията;
 2. са установени значими нежелани лекарствени реакции и неблагоприятни промени на безопасността на лекарствения продукт;
 3. са представени нови данни относно сравнителната фармако-икономическа обосновааност на употребата им.

2003 . (.)

На този етап един от основните проблеми при прилагането на критериите за включване на лекарствените продукти от група А и Б в Позитивния лекарствен списък е **липсата на публикувани фармакоикономически указания или национални стандарти.**

- Въпреки това нормативната уредба от 2003 г. изиграва стимулираща роля за фармацевтичната индустрия, оперираща на територията на РБългария, **тъй като постави на дневен ред въпроса за подготовката на ФИ анализи.**

2008 .

След присъединяването на РБългария към ЕС през м. януари 2007 г., се публикува и нова наредба за ПЛС – през м. декември 2007 г.

- Променя се структурата на ПЛС:
 - **Приложение 1:** Предназначени за лечение на заболявания, заплащани по реда на ЗЗО;
 - **Приложение 2:** Заплащани от бюджета на лечебните заведения;
 - **Приложение 3:** Предназначени за лечение на заболявания, заплащани по реда на ЗЗ;
 - **Приложение 4:** Предназначени за лечение на редки заболявания и СПИН, както и за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания.

2008 . (.)

Определят се ФИ показатели: директни и индиректни ползи, директни и индиректни разходи, социално-икономическа тежест на заболяването, икономическа оценка за допълнителни терапевтични ползи.

- Дава се предимство на лекарствени продукти с по-добри ФИ показатели.
- Въпреки това, наредбата от 2007 г. **не дава конкретни препоръки или стандарти за извършване на ФИ анализи и не е посочен формат на анализите.**
- Няма и публикувани указания на МЗ относно изискванията на ФИ документация, както и указания за експертните комисии и Комисията по ПЛС как да се извършва оценката ФИ показатели.

Нормативна уредба в сила от 12.2011 г.

В ПЛС се включват лекарствени продукти, на които е извършена оценка по следните критерии:

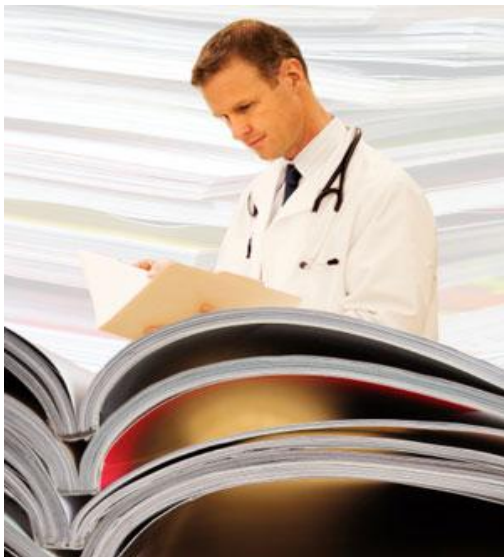
- Наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен ЛП;
- Ефикасност и терапевтична ефективност;
- Критерии за безопасност на лекарствените продукти;
- **Фармакоикономически показатели;**
- Заболявания с висок риск за обществото.

ФИ показатели

- Разходи за терапия с лекарствения продукт;
- Сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи;
- Съотношение разход-резултат;
- Икономическа оценка на допълнителните ползи;
- **Анализ на бюджетното въздействие на база очакван брой пациенти.**

ФИ проучвания

- Първо търсене - общо 30 научни публикации, които са систематизирани по водещ автор и година на публикуване.
- Систематично търсене в електронните бази данни PubMed, Scopus, Google Scholar, Google ;
- Ключови думи - фармакоикономика, България, разход-ефективност, разход-минимум.

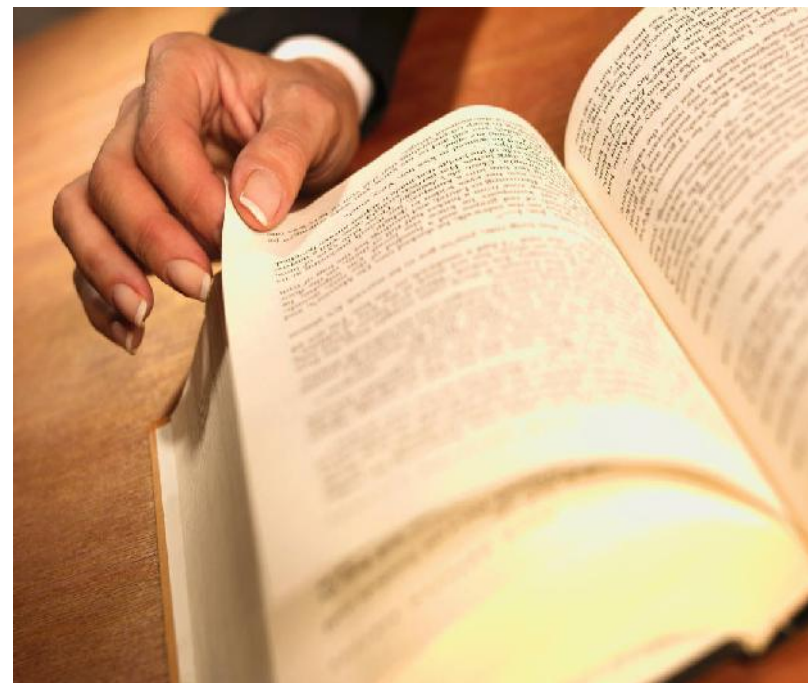


ФИ проучвания

- Повторното търсене - общият брой на публикациите 77.
- Не е проведено отделно проучване в българската научна литература, поради липсата на електронна база данни, която обхваща всички публикации в българската периодика.
- При повторение - повторно търсене по автори и ключова дума фармакоикономика.

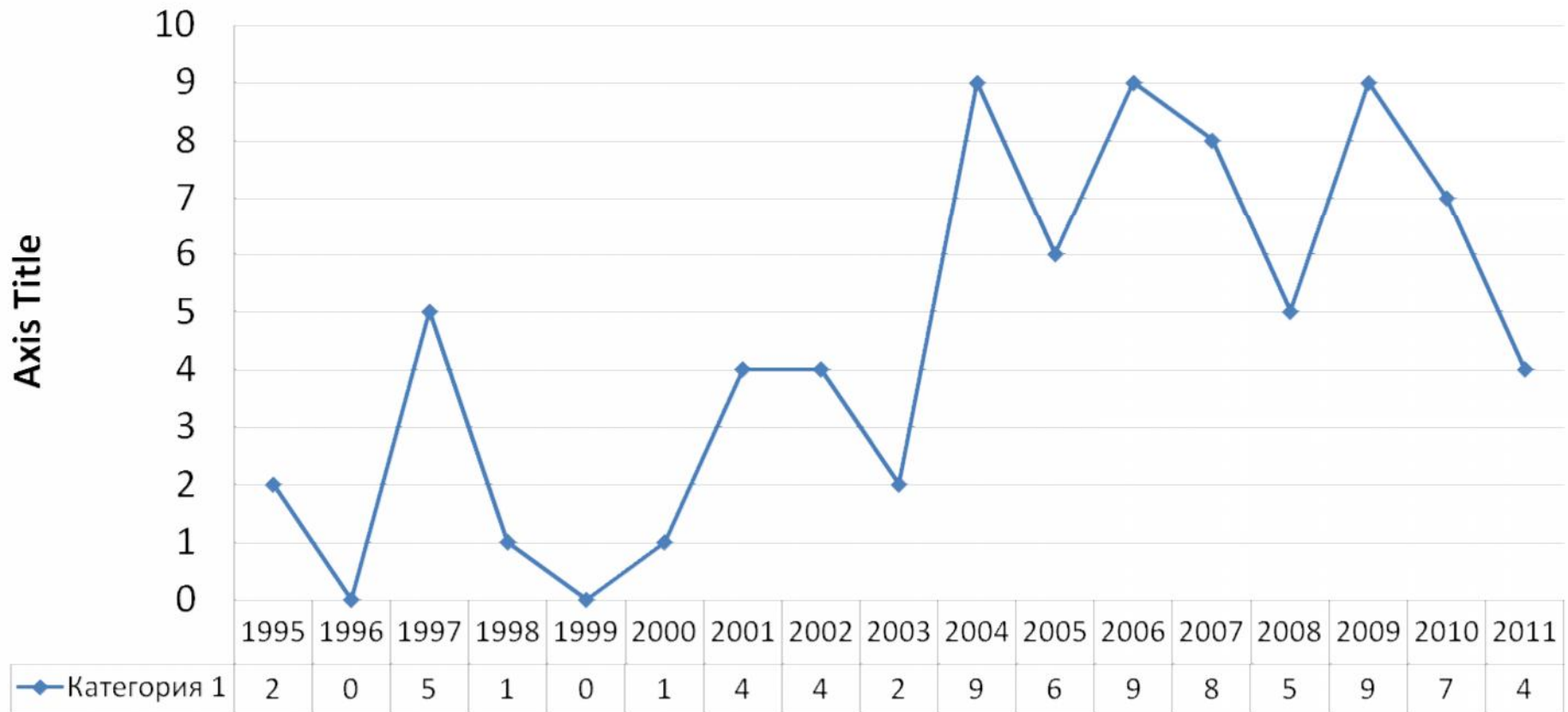
Първи публикации

- Първите публикации с ключови думи фармакоикономика са отразени в базата данни SCOPUS и PubMed през периода 1995 - 1997 година.
- Тези проучвания са насочени преди всичко към анализът на лекарствената терапия на социално значими заболявания.

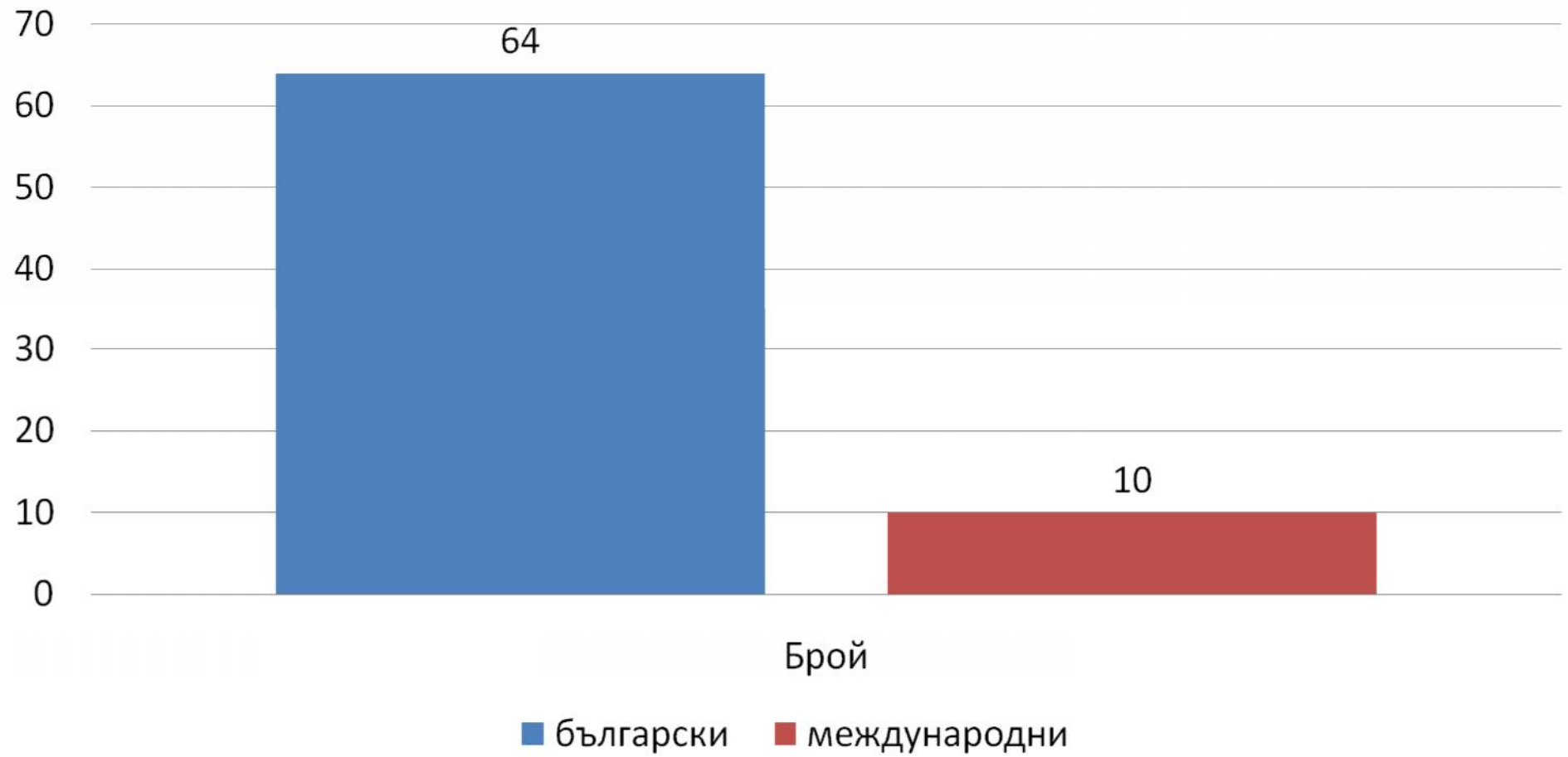


Брой публикации по години

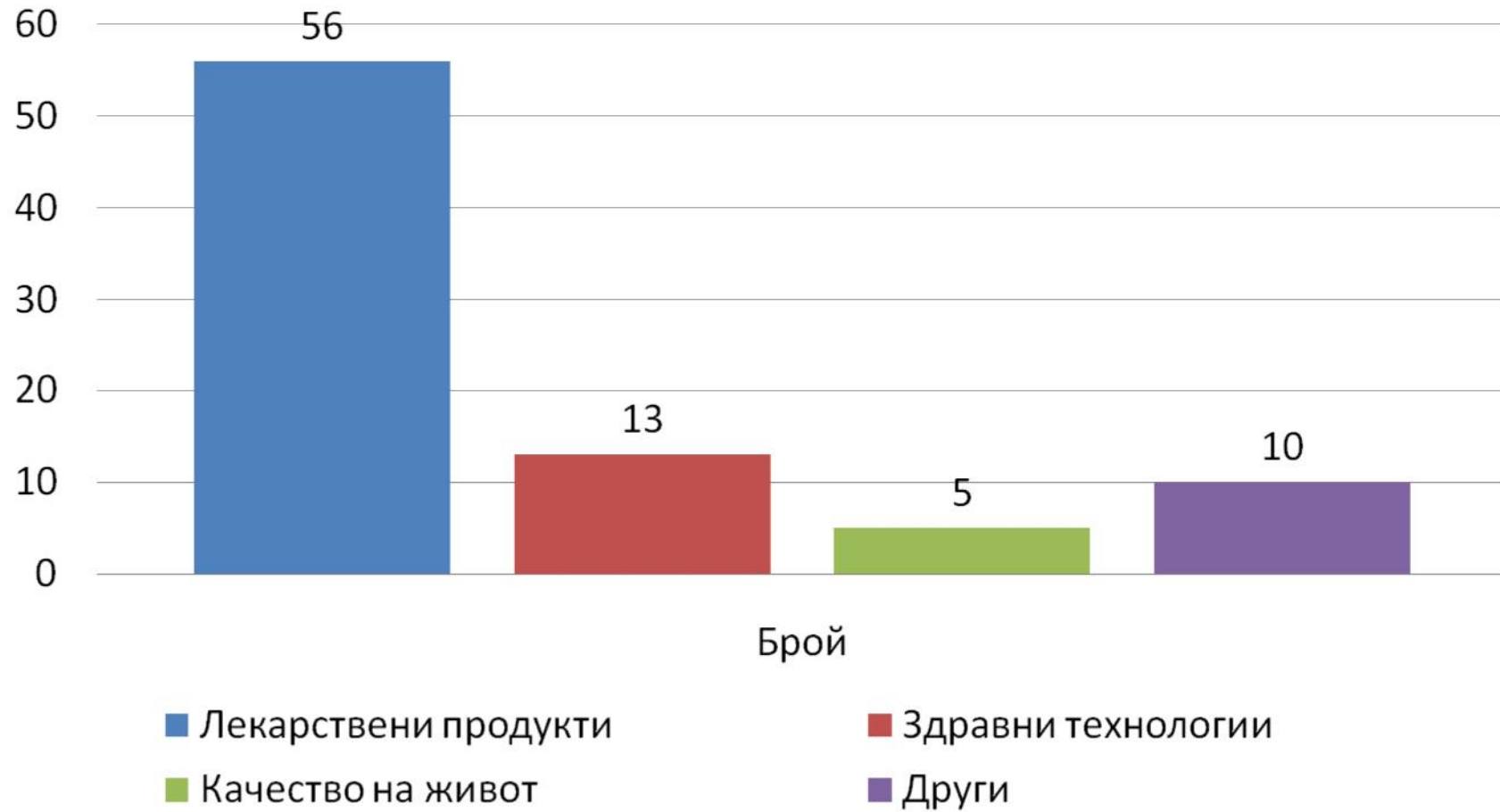
Категория 1



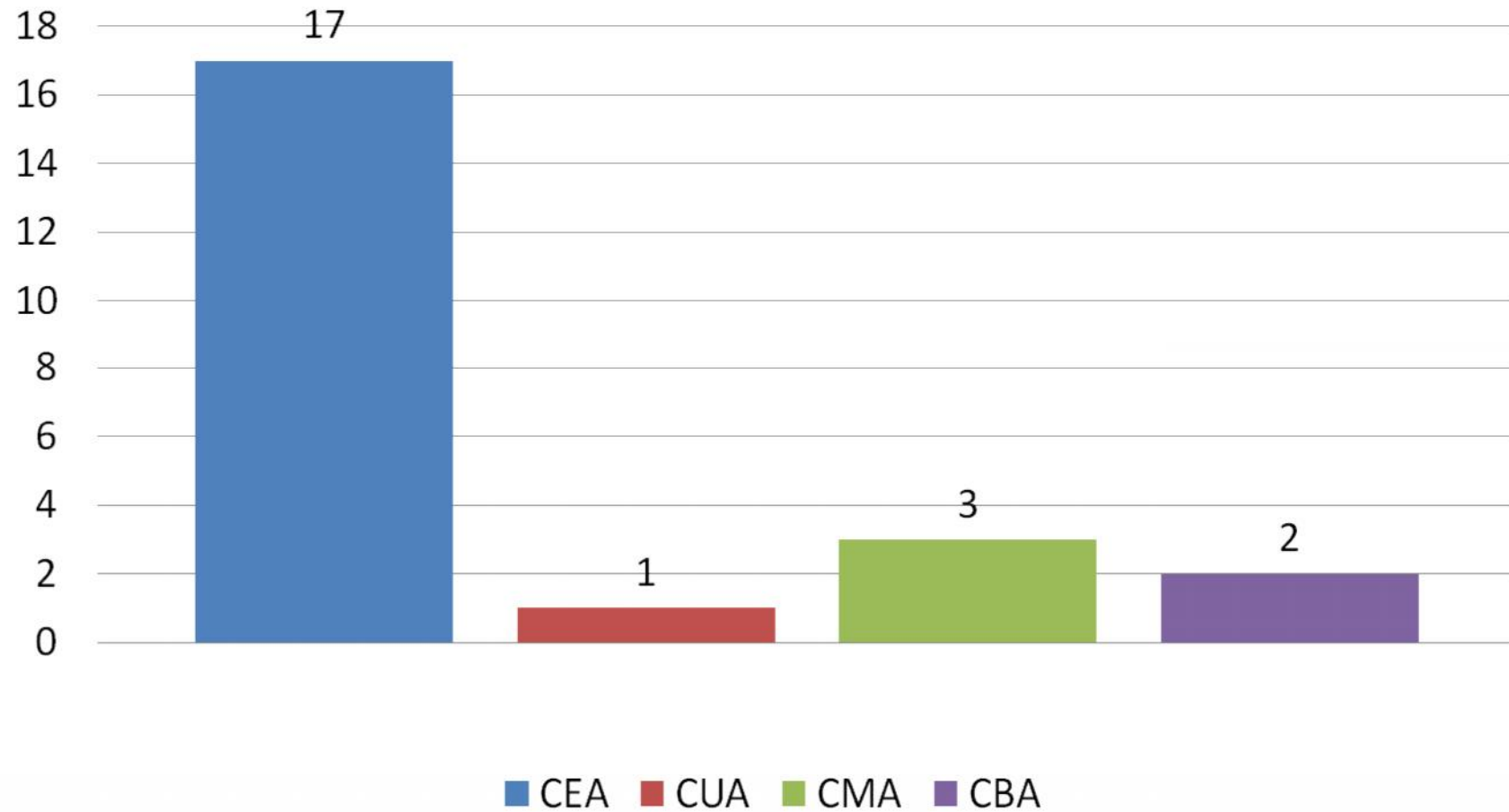
Научни колективи



Област на изследване



Приложен ФИ метод



Заклучение

- Въвеждането на ФИ показатели за оценка при реимбурсиране на лекарствените продукти в България е положителна тенденция, но е необходимо да се коригират пропуските, за да се реализира възможността ...
- Броят на фармакоикономическите проучвания в България нараства;
- Авторите използват всички основни методи на тази наука.
- Създадените колективи в университетите и по-специално в Медицински Университет, София имат научни публикации във всички области на фармакоикономиката;
- Те могат успешно да сътрудничат на държавните институции при регулаторния контрол на лекарствената употреба за целите на системата на реимбурсиране на лекарства в България.

- **Литература:**
- **Петрова Г., ФАРМАКОИКОНОМИЧЕСКИ ПРОУЧВАНИЯ В БЪЛГАРИЯ. Наука фармакология, 2012, № 1**

