РЕГУЛАЦИЯ НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ. КОРУПЦИОННИ ПРАКТИКИ, СВЪРЗАНИ С ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА

Йордан Деливерски

*Катедра Катедра "Национална сигурност",
Университет по библиотекознание и информационни технологии*

REGULATED MARKET OF MEDICINAL PRODUCTS. CORRUPTION PRACTICES RELATED TO DRUG POLICY

Jordan Deliversky

*Department of National Security,
State University of Library Studies and Information Technologies*

РЕЗЮМЕ

Една от най-динамичните области в здравеопазването е производството и търговията с лекарствени продукти. Непрекъснатото повишаване на стойността на лекарствата дава възможност за по-големи печалби на търговците и ограничава възможностите на пациентите за ефективно лечение. Лекарствата се възприемат като основна част от лечението на всички нива (болнична помощ, извънболнична помощ, спешната помощ, домашно лечение и др.). По тази причина обществото е изключително чувствително към корупционните практики в здравеопазването и в частност по отношение на лекарствената политика и фармацевтичната индустрия.

Корупцията като негативно явление, съгъстващо лекарствената политика, се изразява в злоупотреба с обществено положение, водещо до лично облагодетелстване. Различните групи лица, които участват в процесите на формиране и прилагане на лекарствена политика, и многобройните структурни връзки между тях са предпоставка за възникване на разнообразни корупционни практики. Корупцията в сектора може да има различни форми на проявление. Мотивацията при всяка една от тях се състои в потенциалната възможност да се извлече изгода от заеманото положение на лицето в йерархията на здравната система, независимо дали става въпрос за директна финансова облага от индивидуални или институционални плащания или в общия случай се отнася до засилване на властта и влиянието в самата система.

ABSTRACT

One of the most dynamic areas in healthcare sector is the production and marketing of medicinal products. The continuous rise in the cost of medical products allows greater profits traders and limits the ability of patients to effective treatment. Drugs are seen as a key part of treatment at all levels (hospital care, outpatient care, emergency care, home care, etc.). This is the reason for the society to become extremely sensitive to corruption in healthcare sector and in particular with regard to drug policy and pharmaceutical industry.

Corruption as a negative phenomenon regarding drug policy is expressed in the abuse of public influence, leading to personal gain. Different groups of people involved in the processes of formation and implementation of drug policy and the numerous structural links between them, becomes factor for the emergence of various corruption practices. Corruption in the sector may transform into different forms. Motivation, in each of them, lies in the potential to benefit from the occupied position of a person in the hierarchy of the healthcare system, whether in the case of direct financial benefit from individual or institutional payments or generally refers to strengthen the power and influence in the system itself.

State authorities have the opportunity to improve the regulation in the sector, where to set the framework for a sustainable and well functioning health system, including drug policy.

Keywords: corruption practices, medical products, bribery, drug policy, pharmaceutical sector

Държавните органи имат възможността да подобрят регулацията на сектора, с което да зададат рамката на по-устойчива и добре функционираща здравна система, в т.ч. лекарствена политика.

Ключови думи: корупционни практики, лекарствени продукти, подкуп, лекарствена политика, фармацевтичен сектор

Една от най-динамичните области в здравеопазването е производството и търговията с лекарствени продукти. Непрекъснатото повишаване на стойността на лекарствата дава възможност за по-големи печалби на търговците и ограничава възможностите на пациентите за ефективно лечение. Лекарствата се възприемат като основна част от лечението на всички нива (болнична помощ, извънболнична помощ, спешната помощ, домашни лечения и др.) и затова обществото е изключително чувствително към корупционните практики в здравеопазването и в частност по отношение на лекарствената политика и фармацевтичната индустрия.

Пазарът на фармацевтични продукти се характеризира с висока степен на регулиране поради високото ниво на обществена значимост, постоянно увеличаващите се разходи за лекарства и с оглед гарантиране на ефективното и ефекасно разходване на обществен финансов ресурс. Основните области на регулиране на фармацевтичния сектор са:

1. Цените на лекарствата, чийто контрол върху ценообразуване и реимбурсиране се реализира от държавата в лицето на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК).

Контролът върху ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти се осъществява от момента на създаването на НЗОК през 1998 г., когато се приема и Законът за здравното осигуряване. Година по-късно се създава първият реимбурсен списък за амбулаторната практика, а през 2003 г. се приема единен позитивен лекарствен списък, въз основа на който се изгражда реимбурсният списък. Създаването на два отделни списъка - реимбурсен и позитивен лекарствен списък - затруднява контрола по разходване на публичните средства за медикаменти.

Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, необходими за покриване на

здравните потребности на населението и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от републиканския бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

Позитивният лекарствен списък включва следните лекарствени продукти:

- предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване;
- заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;
- предназначени за лечение на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето;
- предназначени за лечение на редки заболявания, СПИН и инфекциозни заболявания.

Лекарствените продукти, включени в позитивния лекарствен списък, трябва да отговарят на следните условия:

- Да са разрешени за употреба съгласно изискванията на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).
- Да имат образувана цена по чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ.
- В кратката характеристика на продукта да са посочени показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 2, ал. 2 от Наредба за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда

за работа на комисията по позитивния лекарствен списък.

- Международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт в съответната лекарствена форма, да се заплаща с публични средства при същите заболявания или индикации поне в три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания.
- Лекарствените продукти да са в дозови форми с режим и начин на прилагане, подходящи за лечение на заболяванията, посочени в чл. 2, ал. 2 от Наредба за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на комисията по позитивния лекарствен списък.
- Да е направена оценка на терапевтичната стойност и социалната значимост по реда на чл. 5 и 19 от Наредба за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на комисията по позитивния лекарствен списък.

Когато е необходимо комбинирани лекарствени продукти да се включат в позитивния лекарствен списък, е налице нуждата от комбинацията, осигуряваща терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане при равна или по-ниска цена в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията, или при липса на някои от съставките - равна или по-ниска цена на средна продължителност на курс лечение, или доказано осигуряваща значителни терапевтични предимства в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията, или водещо до намаляване на лекарствената резистентност при лечение на инфекции и паразитни болести.

Освен горепосочените затруднения трябва да се имат предвид и различията в изискванията, които служат като основание за включване на лекарствените средства в Позитивния лекарствен списък за определяне на пределната цена на лекарствата и за дефиниране нивото на реимбурсиране. Уеднаквяването на изискванията предотвратява възможността за нарушения при определяне пределната цена на лекарствените средства и оттук често срещаното явление цена на лекарствата без рецепта в аптеката да е поч-

ти равна на цената на същия медикамент, изписан с рецепта независимо от факта, че НЗОК реимбурсира част от неговата стойност.

2. Внос и износ на лекарствени средства, регулиран чрез външнотърговския режим в страната.

В България могат да се внасят само разрешени за употреба лекарствени продукти. С изменения в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина от началото на 2014 г. се създаде нова правна уредба на износа на лекарствени продукти. Основните акценти в нея са изискванията:

- Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежател на разрешение за производство може да извършва износ на лекарствени продукти от територията на Република България. Производителите могат да извършват износ единствено на произведените от тях лекарствени продукти.
- Износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, може да се извършва след подаване на уведомление до Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всеки конкретен случай, когато износът се осъществява от притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти. Уведомлението се подава до изпълнителния директор на ИАЛ и съдържа определени в закона реквизити (2).

3. Търговия на едро, която е подчинена на разрешителен режим.

Осъществява се въз основа на получено разрешение от Министерство на здравеопазването. Въведена е задължителна регистрация на лекарствените продукти на българския пазар.

Издаването на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и разрешение за промяна в обстоятелствата, свързани с издадено разрешение, се извършва от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата. Процедурата е регламентирана в чл. 195 и следващи от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредба №39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за добра дистрибуторска практика. Заявител за издаване на разрешение може да бъде:

- физическо или юридическо лице, притежаващо разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено от регулаторен орган на съответната държава членка на Европейския съюз (ЕС) и разполага-

що със складови помещения на територията на Република България;

- физическо и юридическо лице, регистрирано по Закона за търговския регистър, разполагащо със складови помещения на територията на Република България.

4. Търговия на дребно чрез регулиране дейността на аптеките в страната.

Издаването на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се извършва от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата. Процедурата е регламентирана в чл. 219 и следващи от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. Заявител за издаване на разрешение може да бъде физическо или юридическо лице, регистрирано като търговец по българското законодателство или по законодателството на държава членка на ЕС, което е сключило трудов договор или договор за управление на аптеката с магистър-фармацевт, а в предвидените по закона случаи – с помощник-фармацевт, като на територията на Република България може да открие не повече от 4 аптеки (3).

Основен проблем на лекарствената политика в страната представлява ненавременното и нерегулярно снабдяване на лечебните заведения с животоспасяващи лекарства, както и недостатъчното им количество. Процедурите при провеждане на търгове от страна на Министерство на здравеопазването не гарантират запазването на цикличност и непрекъснатост в снабдяването на лечебните заведения с лекарствени продукти, което нарушава основни права на здравноосигурените граждани. Необходими са промени в механизма на договаряне на лекарствени средства с цел гарантиране на нормалното снабдяване с лекарства и намаляване на риска за здравето на пациентите.

Важна стъпка в развитието на законодателството в сферата на лекарствената политика е приемането през 1995 г. на Закона за лекарствени средства и аптеките в хуманната медицина. През 2003 г. законът претърпява промени, които имат за цел хармонизиране на нормите с европейското законодателство. По силата на тези промени на Изпълнителната агенция по лекарствата се предоставят правомощия за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти. Законът въвежда понятията и респективно процедурите, касаещи „съществено подобен лекарствен продукт“ и „известни лекарствени вещества“, така както ги третира европейското законодателство.

През 2007 г. Народното събрание приема Закон за лекарствени продукти в хуманната медицина (Обн. ДВ, бр. 31 от 13 април 2007 г.), с който се регламентира нова уредба на обществените отношения, свързани с разрешаването и надзора върху производството, употребата, клиничните изпитвания, рекламата, вноса, търговията, класификацията, проследяването на лекарствената безопасност и ценообразуването на лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина, както и изготвянето на Позитивен лекарствен списък.

С промени в ЗЛПХМ през 2012 г. се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти като регулаторен орган на цените на лекарствени продукти (1).

Финансирането на разходите при свободен пазар на лекарства е сложен процес. Това се дължи на различни обстоятелства, по-съществени от които са:

- липсата на адекватна информация за пациентите и познанията им за методите на лечение;
- липсата на финансова отговорност на лекарите при изписването на определени лекарства;
- спецификата на основните взаимоотношения при набавянето на лекарствени продукти;
- монополният характер на пазара на лекарства.

За да бъдат преодолените трудностите, трябва да се осигури достъпно обществено здравеопазване, като се предостави на пациентите достъп до ефективни лекарствени продукти.

Постигането в един и същи период на позитивни резултати от икономическите и здравните последици при въвеждане на единна лекарствена политика е изключително трудно. Трудностите произхождат от спецификата на системата поради тясната зависимост от поведението на трите основни субекта в правоотношението – лекари, фармацевти и пациенти.

Разходите за лекарства не трябва да превишат оптималния размер и по този начин да нарушат постигането на основните цели на провежданата от изпълнителната власт лекарствена политика (4).

Корупцията се проявява в различни форми. Условия за корупционни практики се създават, когато държавата контролира броя и цената на извършваните услуги, а търсенето е по-голямо от предлагането на конкретния пазар. За да се постигне стабилност при провеждане на секторна

политика, е възможно да се въведат регулационни механизми. В здравеопазването връзката доставчик на медицинска услуга – пациент носи потенциална възможност за изкуствено предизвикано търсене от доставчика на здравната услуга. Без ясна регламентация може да се стигне до повишаване на разходите и неправилно разпределение на ресурсите за лечение. Ясна регламентация може да се постигне чрез създаване на единна интегрирана електронна система за ефективен обмен на информация в здравеопазването, като по този начин ще се оптимизира и улесни работата на специалистите и ще се повиши прозрачността при тяхната дейност, което в крайна сметка ще улесни контрола при назначаване на лекарствена терапия. Централизираното провеждане на електронни обществени поръчки за лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения също е инструмент, който ще защити обществените финансов ресурс от злоупотреба и корупционни практики.

Различните групи лица, които участват в процесите на формиране и прилагане на лекарствена политика, и многобройните структурни връзки между тях са предпоставка за възникване на разнообразни корупционни практики. Корупцията в сектора може да има различни форми на проявление. Мотивацията при всяка една от тях се състои в потенциалната възможност да се извлече изгода от заеманото положение на лицето в йерархията на здравната система, независимо дали става въпрос за директна финансова облага от индивидуални или институционални плащания или в общия случай се отнася до засилване на властта и влиянието в самата система (5).

Обикновено процесът на подкупване включва заплащане на определена сума на служител/и в системата на здравеопазване с цел да се гарантират дейности, за които не би трябвало да се плаща. Най-често тези дейности са свързани с получаването на медицински услуги или с действията, свързани с избор на изпълнител при сключването на договори. Подкупите се плащат с две основни цели - осигуряване на услуга, която медицинското лице е длъжно, но отказва да извърши, или гарантиране на преференциално отношение при сключването на договори. Именно от вторите е и сключването на договори за доставка на медикаменти (6).

Държавните органи имат възможността да подобрят регулацията на сектора, с което да зададат рамката на по-устойчива и добре функционираща здравна система, в т.ч. лекарствена политика. Провеждането на адекватна лекарствен

на политика от страна на държавата ще осигури подобрен достъп до лекарства, минимизиране на здравния риск, ще повиши удовлетвореността на пациентите, ще доведе до намаляване свръхупотребата на лекарства. Едновременно постигане на тези цели е немислимо без ефективно противодействие на корупционните практики в сферата на здравеопазването и лекарствената политика.

ЛИТЕРАТУРА

1. Изпълнителната агенция по лекарствата Анализ на фармацевтичния пазар за 2009г. С., 2010.
2. Изпълнителната агенция по лекарствата. Годишен доклад за дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата за 2013 г. С., 2014.
3. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Обн. ДВ. бр. 31 от 13 април 2007 г.
4. Министерство на финансите. Финансиране и управление на здравеопазването. Теоретични основи, модели, проблеми и тенденции.
5. Център за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност. Анализ на лекарствената политика в Република България с цел изготвянето на предложения, противодействащи на корупционни практики. С., 2013.
6. Study on Corruption in the Healthcare Sector, HOME/2011/ISEC/PR/047-A2, October 2013.

Адрес за кореспонденция:

д-р Йордан Деливерски
 Университет по библиотекознание и
 информационни технологии
 Катедра Катедра "Национална сигурност"
 гр. София, п.к. 1784
 бул. "Цариградско шосе" № 119
 e-mail: deliversky@yahoo.com