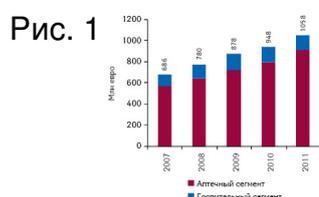


Ситуация в сфере здравоохранения в Болгарии отличается значительной нестабильностью, которая проявляется частой сменой руководства министерства здравоохранения, а также большими изменениями в законодательной сфере, регулирующей деятельность участников фармацевтического рынка. За последние несколько лет правительством была предложена целая череда нововведений в сфере здравоохранения, большинство из которых было негативно воспринято теми или другими заинтересованными сторонами: фармацевтическими компаниями, дистрибьюторами, владельцами аптечных учреждений, общественными организациями и пациентами. Многие из этих мер так и не были воплощены в жизнь, другие были внедрены, но не дали желаемого эффекта, однако система здравоохранения Болгарии активно развивается и продолжает свою интеграцию в ЕС. **Тенденции,**

прогнозы и перспективы

Фармацевтический рынок Болгарии почти не затронул недавний кризис. Темпы его прироста остались на прежнем уровне. Так, в 2011 г. объем продаж лекарственных средств увеличился на 11,8% в денежном выражении и достиг 1058 млн евро (рис. 1). Темпы прироста рынка в натуральном выражении составили 5,2%. Однако этот показатель для госпитального и аптечного сегментов фармацевтической отрасли Болгарии значительно варьирует. Объем госпитального сегмента в 2011 г. сократился на 0,8% по сравнению с предыдущим годом, а аптечного — возрос на 14%. При этом доля аптечного сегмента в структуре фармацевтического рынка Болгарии в 2011 г. достигла 87%.



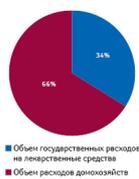
Объем фармацевтического рынка Болгарии в 2007–2011 гг. *Источник: данные аналитической компании «IMS Health»*

Следует отметить, что даже отмеченная в Болгарии общеевропейская тенденция к старению населения не позволяет давать благоприятный прогноз развития фармацевтического рынка этой страны, поскольку доступность лекарственных средств для населения остается на относительно низком уровне. Это обусловлено высоким уровнем доплат со стороны пациентов при приобретении лекарственных средств. Так, по итогам 2011 г. расходы домохозяйств на лекарственные средства аккумулировали 66% объема затрат и только 34% покрыло государство (рис. 2). Согласно прогнозам аналитической компании «IMS Health», данное соотношение в 2012 г. составит 64 и 36% соответственно. При этом расходы государства на препараты значительно уступают аналогичному показателю в среднем по ЕС. Для сравнения доля расходов на лекарственные средства фондов медицинского страхования, страховых компаний и государственного бюджета в структуре затрат на лекарственные средства в других европейских странах составляет 85%. Таким образом, игроки фармацевтического рынка

Автор: Administrator
14.03.2013 18:23 -

Болгарии ведут свою деятельность в напряженных социально-экономических условиях. В структуре государственных расходов на здравоохранение преобладают затраты на реимбурсацию стоимости лекарственных средств (рис. 3). Расходы на проведение тендеров МЗ Болгарии и медицинскими учреждениями занимают, соответственно, 2-ю и 3-ю позиции.

Рис. 2



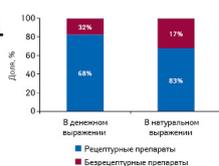
Структура расходов на лекарственные средства в Болгарии в разрезе источников финансирования в 2010 г. *Источник: данные аналитической компании «IMS Health»* Рис. 3



Структура государственных расходов на лекарственные средства в Болгарии в 2010–2011 гг. *Источник: данные аналитической компании «IMS Health», опубликованные в специализированном издании «Фармацевтическая индустрия»*

Объем продаж безрецептурных препаратов по итогам 2011 г. увеличился на 13,2%, а аналогичный показатель для рецептурных лекарственных средств — 11,6%. Рецептурные препараты в структуре продаж на фармацевтическом рынке Болгарии аккумулирует 68% в денежном и 83% в натуральном выражении (рис. 4). Отдельно необходимо обратить внимание на значительные темпы прироста объема продаж диетических добавок, которые в 2011 г. составили 20%.

Рис. 4



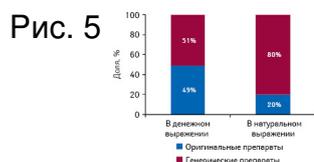
Структура фармацевтического рынка Болгарии в разрезе рецептурных и безрецептурных лекарственных средств в денежном и натуральном выражении по итогам 2010 г. *Источник: данные аналитической компании «IMS Health», опубликованные в специализированном издании «Фармацевтическая индустрия»*

Кунчо Трифонов, представитель аналитической компании «IMS Health», отметил, что повышение данного показателя было бы ошибочно списывать на проявление позитивной динамики рынка в целом и, соответственно, увеличения потребления лекарственных средств, по его мнению, это связано с низкой доступностью препаратов, поэтому пациенты предпочитают приобретать менее дорогостоящие диетические добавки.

Удельный вес оригинальных препаратов в структуре продаж на фармацевтическом рынке Болгарии по итогам 2010 г. достиг 49% в денежном выражении (рис. 5). При этом

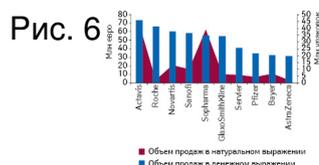
Автор: Administrator
14.03.2013 18:23 -

доля генерических лекарственных средств в натуральном выражении по итогам 2010 г. составила 80%, а (по предварительным данным) по итогам 2011 г. сократилась до 75%.



Структура фармацевтического рынка Болгарии в разрезе оригинальных и генерических лекарственных средств в денежном и натуральном выражении по итогам 2010 г. *Источник: данные аналитической компании «IMS Health», опубликованные в специализированном издании «Фармацевтическая индустрия»*

Консолидация среди фармацевтических компаний на рынке Болгарии относительно невелика. Так, топ-10 компаний по объему продаж в денежном выражении по итогам 2010 г. аккумулировала 43% рынка (рис. 6). Уже в течение нескольких лет компания «Actavis» удерживает лидирующую позицию в данном списке.



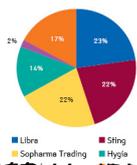
Топ-10 фармацевтических компаний по объему продаж в денежном выражении в Болгарии в 2010 г. с указанием аналогичного показателя в натуральном выражении *Источник: данные аналитической компании «IMS Health», опубликованные в специализированном издании «Фармацевтическая индустрия»*

Экономический спад вынуждает правительство Болгарии внедрять меры, направленные на экономию расходов на здравоохранение, в частности, задействовать механизмы, призванные снизить стоимость лекарственных средств. Однако, по данным «IMS Health», в ближайшие несколько лет (до 2017 г.) среднегодовой прирост объема фармацевтического рынка Болгарии будет оставаться на уровне 6–8% в денежном выражении.

Дистрибьюторы

Сегмент дистрибьюции лекарственных средств в Болгарии отличается высоким уровнем консолидации. Так, топ-5 ведущих компаний по объему продаж в денежном выражении аккумулируют около 83% рынка. (рис. 7) В топ-5 крупнейших дистрибьюторов, работающих в Болгарии, вошли «Libra» (принадлежит общеевропейской дистрибьюторской компании «Phoenix AG»), «Sopharma Trading» («Sopharma»), «Sting» (болгарский дистрибьютор), «Farkol» и «Hygia» (принадлежит «Actavis»). При этом крупнейшим поставщиком в аптечные учреждения является «Sting», а в медицинские учреждения — «Sopharma Trading».

Рис. 7



Аптеки

В последние несколько лет раздел закона о лекарственных средствах для человека, посвященный деятельности аптечных учреждений, является предметом горячих дискуссий, в частности обсуждаются вопросы, кем должен быть собственник аптеки, каким количеством аптечных учреждений может владеть один человек, какой товар может отпускать сотрудник аптеки и кем он должен быть. При этом спорящие разделились на 2 лагеря. Первый — Ассоциация владельцев аптек, отстаивающая интересы аптечных сетей, и второй — Болгарский фармацевтический союз, защищающий интересы фармацевтов.

Первые считают, что оптимальным вариантом развития аптечного сегмента фармацевтического рынка является стимуляция конкуренции, в том числе разрешение создавать аптечные сети и установление различных цен на одни и те же лекарственные средства, что, по их мнению, даст возможность пациентам получить больший доступ к товарам и услугам.

Вторые же поддерживают противоположную позицию — цены необходимо сделать фиксированными, а создание аптечных сетей следует запретить. Кроме того, установить минимальное расстояние между двумя аптеками на уровне 500 м, из расчета 1 аптека на 10 тыс. человек, и предоставить право на владение аптечным учреждением лишь фармацевтам (только 1 аптекой). Они также отстаивают необходимость субсидирования со стороны государства аптек, работающих в небольших городах, а также недавно открытых и необходимых объектов.

По данным «IMS Health», по состоянию на конец 2010 г. в Болгарии насчитывалось 3925 аптек (рис. 8). В 2010 г. средний оборот 1 аптеки составил 408 тыс. левов (204 тыс. евро). При этом отмечен достаточно большой разброс по данному показателю — от 40 тыс. до миллионов левов. При этом прогнозируется сокращение числа аптечных учреждений по экономическим причинам.

Рис. 8



Реформы — сложно и дорого, но остро необходимо

Болгария, как и любая другая постсоциалистическая страна, прошла сложный путь реформирования. Эти изменения коснулись всех сфер жизни, в том числе и здравоохранения. Однако, несмотря на все сложности, в Болгарии уже более 10 лет существует институт государственного медицинского страхования, а с 2004 г. внедрена система референтного ценообразования, призванная регулировать уровень возмещения стоимости лекарственных средств (реимбурсации). Наряду с позитивными изменениями в сфере здравоохранения на фармацевтическом рынке Болгарии существует и ряд проблем, одной из которых является политическая нестабильность. Так, только на протяжении 2010 г. сменилось 3 министра здравоохранения, что привело к нестабильности на рынке и сложностям с планированием своих действий для игроков рынка в долгосрочной перспективе, что обусловило снижение инвестиционной привлекательности данной сферы.

Правительством был внедрен ряд нововведений в законодательство, большинство из которых рассчитаны на сокращение расходов на лекарственные средства со стороны государства и пациентов, однако при этом не были учтены интересы игроков рынка, что, по их мнению, может привести к спаду на фармацевтическом рынке. По мнению заинтересованных сторон, факторами, способными замедлить его развитие, являются низкий уровень расходов на препараты из расчета на душу населения в Болгарии по сравнению с другими странами — членами ЕС, а также относительно низкая стоимость лекарственных средств. Также значительные ограничения на развитие фармацевтического рынка Болгарии накладывают нормы закона о государственных закупках, регламентирующие порядок приобретения лекарственных средств МЗ Болгарии и медицинскими учреждениями.

Кроме того, представители фармацевтических компаний опасаются, что снижение цен на их продукцию в одной стране через механизм внешнего референтного ценообразования может привести к снижению стоимости этих препаратов и на других рынках, а это, в свою очередь, может нанести значительный урон их бизнесу. Кроме того, если референтная стоимость лекарственного средства, определенная путем внешнего референтного ценообразования, будет критично низкой и не сможет покрывать затраты компании на разработку, производство, продвижение и маркетинг препарата, то ее руководство может принять решение об отзыве лекарственного средства с рынка. Это в конечном итоге может привести к замене

метода лечения по немедицинским причинам. Метод внешнего референтного ценообразования в Болгарии, предполагающий расчет средней стоимости в 8 странах на основе трех наиболее низких цен на соответствующие лекарственные средства, закладывает основу для развития параллельного импорта в рамках ЕС, что может привести к дефициту некоторых лекарственных средств в самой Болгарии.

Развитие системы здравоохранения в Болгарии

В 1998 г. в Болгарии была принята Национальная стратегия в сфере здравоохранения. В том же году был основан Национальный фонд медицинского страхования (НФМС), и обязательства по финансированию системы здравоохранения стали распределяться между ним и государственным бюджетом. Каждый гражданин Болгарии обязан оказывать финансовую поддержку национальной системе здравоохранения путем внесения взносов в НФМС. Таким образом формируется бюджет этой организации. Сумма взноса определяется как процент от ежемесячного дохода каждого гражданина. В Болгарии взносы в НФМС являются обязательными и составляют 6% дохода лица и выплачиваются работодателем и/или застрахованным пациентом.

Таким образом, государственная система медицинского страхования Болгарии гарантирует предоставление определенного пакета медицинских услуг, предоставляемых в соответствии с принципами солидарности, справедливости, равенства доступа к медицинской помощи.

НФМС создан как независимая общественная организация, функционирующая независимо от системы здравоохранения. Основная цель НФМС — обеспечение свободного и равного доступа к медицинской помощи застрахованных лиц в объеме, предусмотренном условиями контракта, заключенного с подрядчиком — Региональным фондом медицинского страхования. Бюджет НФМС формируется независимо от государственного бюджета.

В состав руководства НФМС входят представители застрахованных лиц, однако, к сожалению, данная система не эффективна, и пациенты не могут реально влиять на финансовую политику фонда.

Следует отметить, что из государственного бюджета оплачивается медицинская страховка для некоторых групп граждан (пенсионеров, студентов, безработных), эти

взносы аккумулируют около 40% взносов НФМС. Также из государственного бюджета финансируется приобретение некоторых лекарственных средств для использования в медицинских учреждениях.

Референтное ценообразование и реимбурсация

В марте 2004 г. в Болгарии НФМС была создана новая методология расчета уровня реимбурсации стоимости лекарственных средств и критерии ценообразования для них. Так, с помощью сравнения цен в референтных странах определяли референтную (базовую) стоимость препарата, которая полностью или частично возмещалась НФМС.

С целью организации системы референтного ценообразования и реимбурсации стоимости лекарственных средств совет министров Болгарии по предложению министра здравоохранения создал Комитет по ценам лекарственных средств, условия работы которого определяются соответствующими нормативными актами.

Лекарственные средства, реимбурсируемые НФМС, должны соответствовать следующим критериям:

- должны быть зарегистрированы и получено разрешение на их маркетинг;
- должны быть предназначены для терапии заболеваний в амбулаторных условиях, перечисленных НФМС;
- международное непатентованное название лекарственного средства должно присутствовать в списках реимбурсированных препаратов по крайней мере трех из указанных стран.

В зависимости от заболевания, для лечения которого предназначен препарат, выделяют 3 категории возмещения стоимости лекарственных средств:

- категория I — лекарственные средства для лечения болезней с низким уровнем распространенности и заболеваемости, но которые приводят к серьезным проблемам со здоровьем и инвалидностью;
- категория II — препараты для лечения заболеваний, характеризующихся высокой распространенностью, длительным течением и непрерывностью лечения;
- категория III — лекарства, которые не включены в предыдущие две категории.

Следует отметить, что стоимость препаратов, относящихся к первым 2 категориям, реимбурсируется в полном объеме, а лекарственных средств категории 3 — на 75%. Референтные группы формируются на основе препаратов с одинаковыми действующим веществом и формой выпуска.

В 2010 г. в список референтных стран входили Румыния, Чехия, Эстония, Греция, Венгрия, Литва, Португалия и Испания. 20 декабря 2010 г. советом министров было принято решение о замене Чехии и Венгрии в данном списке на Францию и Словакию (постановление № 312 от 20 декабря 2010 г. за изменение и дополнение на нормативни актовена министерския съвет). Это нововведение было обусловлено стремлением замены стран с плавающим курсом евро. Кроме того, планируется, что при формировании референтной цены в одну группу будут включать как оригинальные, так и генерические препараты с одинаковыми действующим веществом и формой выпуска.

При отсутствии информации о ценах производителей в референтных странах или в случае, если данный препарат не представлен на этих рынках, референтная цена формируется с использованием дополнительных стран для сравнения: Бельгии, Чехии, Польши, Латвии и Венгрии. В случае, если удалось найти данные только в 2 странах, то референтная цена рассчитывается как среднее этих показателей.

Важным нюансом в данном случае является то, что при сравнении учитывают 3 наиболее низкие цены в референтных странах. При этом референтное ценообразование применяют только к рецептурным лекарственным средствам. Цена продукта (который будет включен в базовый перечень лекарственных средств (БПЛС) и будет финансироваться за счет государственных средств) формируется на основе цен производителей.

БПЛС включает лекарственные средства, отпускаемые по рецепту, необходимые для удовлетворения медико-санитарных потребностей населения, реимбурсация стоимости которых проводится за счет средств:

- бюджета НФМС;
- государственного бюджета;
- бюджета медицинских учреждений, в том числе больниц, находящихся в государственной и/или муниципальной собственности.

В БПЛС Болгарии лекарственные средства в зависимости от источника финансирования их приобретения разделены на 4 группы:

- препараты для лечения заболеваний, которое оплачивается в соответствии с законом о страховании здоровья;
- препараты, стоимость которых покрывается за счет средств бюджета медицинских учреждений, а также больниц, находящихся в государственной и/или муниципальной собственности;
- препараты, предназначенные для лечения заболеваний, возмещение затрат на которые выходит за рамки закона о страховании здоровья и выплачивается в соответствии со ст. 82, п. 1, п. 8 закона о здравоохранении;
- препараты для лечения СПИДа и инфекцион-ных заболеваний, приобретение которых финансируется государственным бюджетом.

Для лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, определяется максимальная цена при продаже в розничной сети, а для безрецептурных лекарственных средств — цена регистрируется министерством здравоохранения.

Заявка на регистрацию лекарственного средства подается маркетинговой организацией в Комитет по ценам на лекарственные средства. При этом предоставляется информация о себестоимости лекарственного средства, а также расчет референтной цены в валюте референтной страны или евро. МЗ утверждает стоимость лекарственного средства, представляющую собой среднее 3 наиболее низких цен. Кроме того, НФМС имеет право самостоятельно проводить переговоры по стоимости препаратов, подлежащих реимбурсации, которая может быть ниже зарегистрированной МЗ.

К установленной предельной (референтной) стоимости препарата в ценах производителя прибавляются фиксированные оптово-отпускные и розничные торговые наценки (таблица).

На завершающем этапе формирования розничная стоимость лекарственного средства увеличивается за счет начисления НДС в размере 20%. Именно такое высокое значение ставки НДС в Болгарии уже в течение нескольких лет дает почву для дискуссий, лейтмотивом которых является то, что снижение НДС может стать действенным механизмом, позволяющим снизить стоимость лекарственных средств.

Таблица Размеры оптово-отпускных и розничных торговых наценок в Болгарии
Цены в Болгарии на лекарства референтная цена (в ценах производителя), болгарские левы
А,01 до 1,00 28
Б,01 до 30,00 25
Более 30,00 (более 30 лев)

12 марта 2012 г. министерство здравоохранения Болгарии опубликовало для общественного обсуждения проект очередных законодательных изменений, направленных на снижение стоимости лекарственных средств, реимбурсируемых НФМС. В частности, предлагается заморозить цены на лекарства, стоимость которых реимбурсирует НФМС, на уровне 2010 г. Это позволило бы вернуться к более низким ценам на препараты для гормональной терапии редких заболеваний, иммуносупрессанты, которые 1 марта 2010 г. были внесены в список лекарственных средств, реимбурсируемых НФМС, и цены на которые повысились в 3–4 раза. Это также позволит предотвратить рост цен на лекарственные средства, применяемые для лечения онкологической патологии, которые должны закупаться медицинскими учреждениями на конкурсной основе (тендер). Согласно оценкам представителей МЗ Болгарии данные меры позволят сэкономить 10–15 млн левов или в среднем снизить стоимость этих препаратов на 50%. Также предлагается предоставить НФМС право участия в переговорах об установлении цены не только на те препараты, стоимость которых реимбурсируется полностью, но и на все подлежащие возмещению лекарственные средства.

Еще одной мерой, направленной на ужесточение контроля процесса ценообразования, стала отмена порядка, согласно которому фармацевтическим компаниям в течение определенного периода должны были сообщить об изменении цен на препарат в референтных странах, а также введение финансовых санкций в случае невыполнения данного предписания.

Кроме того, предлагается также добавить в список референтных стран Македонию, Сербию и Турцию, что должно позволить лучше контролировать цены на лекарственные средства, импортируемые из-за пределов ЕС.

Однако данная мера, как и разрешение рассчитывать референтную цену на базе только двух стран сравнения, вызвало сопротивление со стороны фармацевтических компаний, поскольку этот подход может привести к снижению цен ниже уровня рентабельности для многих производителей, работающих в ЕС. Это связано с различной себе-стоимостью разработки, производства, продвижения и маркетинга фармацевтической продукции в ЕС и развивающихся странах.

Интересными также представляются данные о соотношении показателей ВВП на душу населения в Болгарии и среднего показателя для ее референтных стран. Так, средний показатель ВВП на душу населения в референтных странах превышает таковой в Болгарии в 10 раз (Leopold Chr. et al., 2012). Однако с теоретической точки зрения при формировании списка референтных стран целесообразнее подбирать государства, чьи макроэкономические показатели приближены к таковым страны, проводящей сравнение.

P.S., или наиболее важные события последних лет в сфере здравоохранения Болгарии

В 2010 г. был расширен список препаратов, подлежащих реимбурсации; врачам общей практики было предоставлено право назначать различные виды специализированной медикаментозной терапии; увеличен объем параллельного экспорта лекарственных средств; снижена стоимость лекарственных средств; сокращен объем прямых закупок медицинскими учреждениями; задержки выплат НФМС аптечным учреждениям и дистрибьюторам; сокращение объема потребления пациентами из-за нарастающих ожиданий экономического спада; недостаточное финансирование здравоохранения, дистрибьюторы согласились снизить размер оптово-отпускной наценки до 6%, ранее этот показатель варьировал в пределах 6–9% (что обеспечило экономию в 30 млн левов).

В 2011 г. были проверены цены на 1624 лекарственных средства, входящие в категории 1 и 3 БПЛС, по результатам проверки стоимость 842 из них была снижена. Наряду с этим Цветан Райчинов, председатель Болгарской медицинской ассоциации, отметил, что, по его оценкам, за последние 6 лет стоимость лекарственных средств увеличилась в 6–7 раз, и это вызывает беспокойство. Одними из причин данного явления, по словам председателя, являются отсутствие прозрачности системы ценообразования и низкий уровень участия в данном процессе представителей профессиональных организаций. По итогам 2011 г. НФМС превысил свой бюджет.

25 июля 2011 г. было принято постановление, согласно которому только фармацевты имеют право отпускать рецептурные препараты.

9 января 2012 г. создана электронная база данных розничных цен на лекарственные средства, предназначенная для более эффективного контроля процесса ценообразования.

Автор: Administrator
14.03.2013 18:23 -

17 января 2012 г. в Болгарии разрешена продажа безрецептурных лекарственных средств посредством сети Интернет.

С. Константинов 2 нед назад выдвинул несколько предложений, внедрение которых могло бы способствовать снижению цен на лекарственные средства, например, посредством уменьшения стоимости электроэнергии для производителей фармацевтической продукции, снижения ставки НДС, внедрения электронной системы назначения лекарственных средств и прочих IT-технологий. Кроме того, он подчеркнул ведущую роль НФМС в достижении договоренностей о более низких ценах на лекарственные средства.

С. Константинов также напомнил, что в 2012 г. МЗ Болгарии не принимает участия в проведении тендеров по приобретению препаратов, отдав эту функцию медицинским учреждениям. Согласно его мнению такая децентрализация закупок будет способствовать увеличению доступа пациентов к лекарственным средствам, а также уменьшению времени ожидания и количества административных процедур, необходимых для прохождения фармацевтическими компаниями и дистрибьюторами. Однако игроки рынка считают, что децентрализация порядка проведения тендеров по приобретению лекарственных средств привела к увеличению административного документооборота, что, в свою очередь, стало основой для возникновения процедурных задержек.

Бойко Борисов, премьер-министр Болгарии, в интервью 25 февраля 2012 г. отметил, что он не поддерживает предложение министра здраво-охранения о снижении НДС на лекарственные средства, мотивируя это тем, что налоговый прессинг в стране и так является одним из наиболее низких в Европе, кроме того снижение ставки НДС для препаратов даст повод для аналогичных предложений по отношению к другим товарам, что может создать неблагоприятную экономическую ситуацию.

Евгения Лукьянчук,
по материалам www.mh.government.bg, www.dnevnik.bg, www.pharmfac.net,
www.libra-ag.com, www.nhif.bg, www.dnevnik.bg, www.mh.government.bg, www.investor.bg,
www.dv.parliament.bg, www.bphu.eu, www.bgpharma.bg, www.zdrave.net, www.framar.bg,
www.hospital.bg, www.forummedicus.com, www.ceepharma.com,
www.download.journals.elsevierhealth.com