



Медицински университет - Плевен
Факултет „Обществено здраве“
Катедра „Обществено-здравни науки“

Д-р Стела Денчева Стефанова

**ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА ПРИ КОНТРОЛА НА СЪРДЕЧНО-
СЪДОВИ ЗАБОЛЯВАНИЯ В БЪЛГАРИЯ**

АВТОРЕФЕРАТ

НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД

**ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН
„ДОКТОР“**

**НАУЧНА СПЕЦИАЛНОСТ: „СОЦИАЛНА МЕДИЦИНА И ОРГАНИЗАЦИЯ
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И ФАРМАЦИЯТА“**

Научен Ръководител:

Проф. Тони Веков, д.м.н.

ПЛЕВЕН, 2019

Дисертационният труд съдържа 190 стандартни машинописни страници и е онагледен с 43 фигури и 66 таблици.

Библиографският списък включва 220 заглавия, от които 145 на кирилица и 75 на латиница. От референтните източници 52% са публикувани след 2012 година.

Дисертационният труд е обсъден и предложен за защита на заседание на Катедрен съвет на Катедра „Обществено-здравни науки“ при Факултет „Обществено здраве“ на Медицински университет – Плевен, състоял се на 09.10.2019г.

Официалната защита на дисертационния труд ще се състои на 12.12.2019г. от 13:00ч. в зала "Амброаз Паре" на Телекомуникационен център на МУ-Плевен на открито заседание на научно жури в състав:

1. Проф. Тони Веков, д.м.н. – МУ-Плевен
2. Доц. д-р Гена Грънчарова, д.м. – МУ-Плевен
3. Проф. д-р Пламен Димитров, д.м. – НЦОЗА, София
4. Проф. д-р Елена Шипковенска, д.м. – София
5. Проф. д-р Петко Салчев, д.м. – НЦОЗА, София

Резервни членове:

1. Проф. д-р Силвия Александрова-Янкуловска, д.м.н. – МУ-Плевен
2. Доц. д-р Невяна Фесчиева, д.м. – Варна

Материалите по защитата са достъпни на интернет-страницата на Медицински университет – Плевен.

СЪДЪРЖАНИЕ

	Стр.
ВЪВЕДЕНИЕ	4
I ЦЕЛ, ЗАДАЧИ И МЕТОДОЛОГИЯ НА ПРОУЧВАНЕТО	10
II РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ	17
1. Оценка на мястото на значими сърдечно-съдови заболявания в България	17
- Оценка на промяната в смъртността	17
- Оценка на промяната в продължителността на живота	17
- Оценка на броя болни, получили терапия	19
- Обсъждане на резултатите	21
2. Промени в разходите за лекарствени терапии на социално-значими сърдечно-съдови заболявания.	24
- Артериална хипертония	24
- Ишемична болест на сърцето	25
- Сърдечна недостатъчност	25
- Мозъчно-съдова болест	26
- Обсъждане на резултатите	27
3. Причини за динамика в разходите за амбулаторно лечение на сърдечно-съдовите заболявания.	29
- Реимбурсация: включване и отпадане от реимбурсация	29
- Индикации или ограничения за предписване	30
- Ниво на реимбурсация	31
- Промяна на референтна и търговски цени	31
- Средства, доплатени от пациента – регламентирани и реални	31
- Обсъждане на резултатите	33
4. Влияние на лекарствената политика върху болестност и смъртност	36
- Достъпност на терапиите	36
- Оригинални и генерични медикаменти	36
- Средна цена за терапия	37
- Обсъждане на резултатите	39
5. Корелации между промени в броя болни или разходи за амбулаторна лекарствена терапия и промяна в смъртността	42
- Влияние на промените в разходите за амбулаторна лекарствена терапия върху промяна в броя на починалите	42
- Влияние на промените в броя на болните, получили терапия върху промяна в броя на починалите	43
- Корелации между промени в броя на болните или разходите за амбулаторна лекарствена терапия с промяна в смъртността	44
- Обсъждане на резултатите	46
III ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ	51
IV НАУЧНИ ПРИНОСИ	56
ПУБЛИКАЦИИ И НАУЧНИ СЪОБЩЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД	59

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

АН	– Артериално налягане
АРБ	– Ангиотензин-рецепторни блокери
АСЕИ	– Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим
АСЕ-инхибитори	– Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим
АТК	– Анатомо-терапевтична категория, химико-терапевтична група
АХ	– Артериална хипертония
БА	– Бронхиална астма
БВП	– Брутен вътрешен продукт
ГМ	– Генеричен медикамент, генерик
ДДС	– Данък добавена стойност
ЕС	– Европейски съюз
ЕС-15	– Страни-стари членки на ЕС (15 държави)
ЕС-27	– Страни-членки на ЕС днес (27 държави)
ЗД	– Захарен диабет
ЗЛПХМ	– Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ИБС	– Ишемична болест на сърцето
ЛО	– Лекарствена опаковка
МЗ	– Министерство на здравеопазването
МРА	– Минералокортикоиден рецепторен антагонист
МСБ	– Мозъчно-съдова болест
НЗОК	– Национална здравно-осигурителна каса
НОАК	– Нови орални антикоагуланти
НРД	– Национален рамков договор
НСИ	– Национален статистически институт
НЦОЗА	– Национален център по обществено здраве и анализи
НЦООЗ	– Национален център по опазване на общественото здраве
ОМ	– Оригинален медикамент
ОМИ	– Остър миокарден инфаркт
ОНД	– Общност на независимите държави
ОССЕ	– Организация за сигурност и сътрудничество в Европа
ПЛС	– Позитивен лекарствен списък
РЗОК	– Районна здравно-осигурителна каса
РТСА	– Перкутанна транслуминална ангиопластика
Са-антагонисти	– Антагонисти на калциеви канали
САЩ	– Съединени Американски Щати
СЗО	– Световна здравна организация
СН	– Сърдечна недостатъчност
ССЗ	– Сърдечно-съдови заболявания
ТАА	– Тромбоцитни антиагреганти
ХОББ	– Хронична обструктивна белодробна болест
ASA	– Acetyl-Salicylic acid, ацетил-салицилова киселина, Аспирин
CABG	– Коронарен артериален байпас-графт
DDD	– Дефинирана дневна доза
GBD	– Global Burden of Disease Study 2010
INN	– Международно непатентно наименование

ВЪВЕДЕНИЕ

Темата за здравето на българската нация е изключително актуална – особено на фона на задълбочаващата се демографска криза (таблица 1).

Таблица 1: Население на България

Население към 31.12 (хил. жители)	
2011 година	7327.2
2012 година	7284.6
2013 година	7245.7
2014 година	7202.2
2015 година	7153.8
2016 година	7101.9
2017 година	7050.0
2018 година	7000.0

Източник: НСИ, Инфостат, https://infostat.nsi.bg/infostat/pages/reports/result.jsf?x_2=1089.

Тази тема е широкообхватна и включва много аспекти. Българите не са здрава нация. Населението на нашата страна не може да достигне показателите на развитите европейски страни нито по отношение продължителността на живот, нито за качеството (в здравословен аспект) на живот. Значение за това имат хроничните неинфекциозни заболявания, които у нас са причина за повече от 90% от заболяемостта, над 80% от смъртността, а също и за инвалидизация (фиг.1). България заема 5 челни места за смъртност по различни причини: 1.болести на органите на кръвообращението, 2.мозъчно-съдова болест, 3.други болести на сърцето (табл.2), 4.злокачествени новообразувания, 5.някои състояния, възникващи по време на бременността. Всичко това се случва на фона на непрекъснато влошаващия се демографския статус, което натоварва осигурителния фонд.

Таблица 2: Смъртност от ССЗ през периода 2009-2016 година (на 100 000 жители)

Година	2000г.	...	2010г.	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.	2016г.
АХ	37,5	...	77,1	75,5	89,5	69,4	80,8	80,6	89,7
ИБС	243,9	...	177,6	172,9	189,6	174,5	175,1	181,8	172,9
ОМИ 84		...	74,5	71	70,3	68,4	72,7	68,3	66,7
СН	130,8	...	306,2	327,9	253,7	262,9	288,7	282,6	300,7
МСБ	266,4	...	292,7	276,2	298,2	281,7	311,6	299,4	276,6

Източник: НЦОЗА, Смъртност по основни причини в Република България, Бюлетин`15

Това обуславя тежестта на най-разпространените хронични неинфекциозни заболявания у нас, а именно: на сърдечно-съдовите (фигура 1). Независимо от тенденциите по отношение на заболяемостта и смъртността в България, се очертават 2 важни проблема:

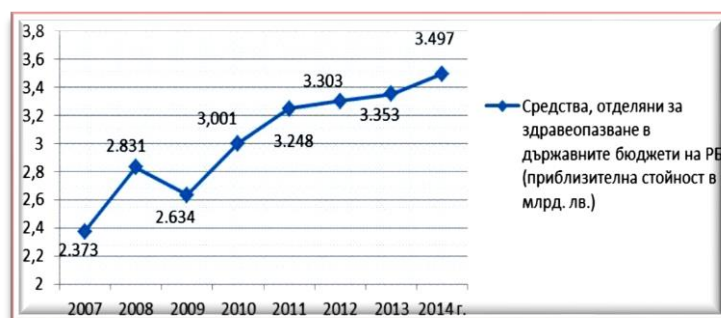
- здравеопазната система акцентира върху лечението на заболяванията, а не върху тяхната профилактика;

- приоритетите на здравната система не съответстват на разпространението и значимостта на заболяванията.



Фигура 1: Причини за смъртност в България (2014 година). Източник: НЦЗИ, Смъртност по основни причини в Република България, Бюлетин`15

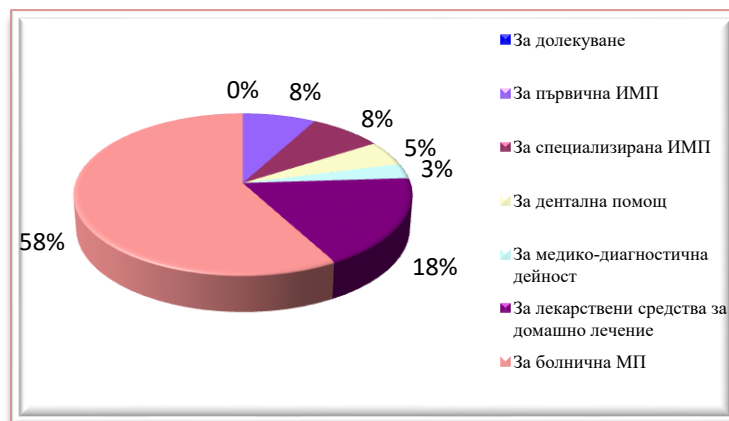
Всичко това е констатирано многократно в редица национални и международни документи, определящи държавната стратегия в здравеопазването, но проблемите не са решени и до днес. Дисбалансът между реалности в общественото здраве и политики в здравеопазването се очертава при оценка на публичните средства за здравеопазване.



Фигура 2: Средства за здравеопазване в България, 2007-2014г. Източник: МС, Анализ на лекарствената политика в РБ с цел изготвяне на предложения, противодействащи на корупционни практики

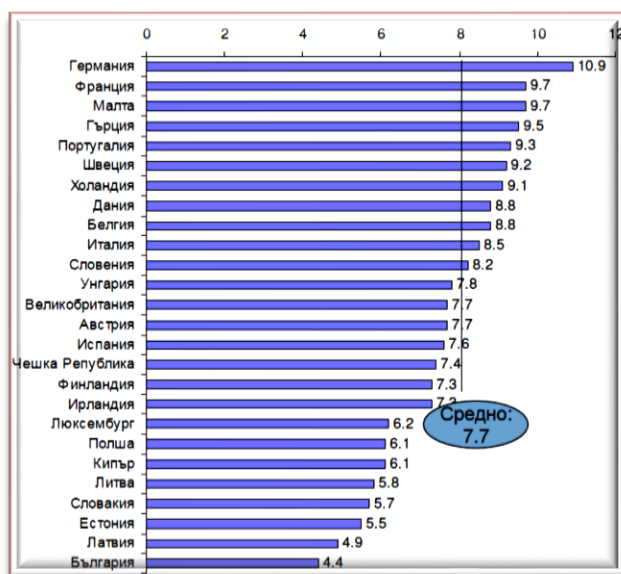
У нас се изразходва огромен финансов обществен ресурс, който ежегодно нараства (фигура 2). До голяма степен това се дължи на застаряване на населението, увеличаване на заболеваемостта от ХНИЗ, подобрена диагностика и навлизане на нови терапии. В действителност политиките на разходване на публичните средства предопределят приоритетите на здравеопазната система и реално влияят върху здравето на нацията. В България основната част от ресурсите се насочват към лечение на заболяванията, а не за профилактика. Отделените средства за профилактични програми на МЗ са несъпоставими с бюджета на НЗОК, който се разпределя основно за финансиране на болнична помощ, по-

малко – за амбулаторни лекарствени терапии, а разходите за дейности в извънболничната помощ са незначителни на този фон (фигура 3).



Фигура 3: Изразходвани от НЗОК средства. Източник: НЦОЗА, Годишен доклад за здравето на нацията

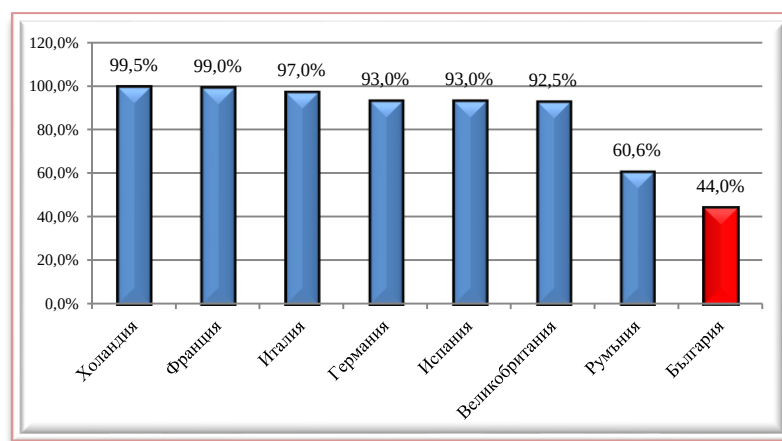
Въпреки че в последните години в Републиканския Бюджет се залагат повече пари за здраве (фигура 2), не се финансират политики и дейности по стратегически здравни приоритети, свързани със социално значими заболявания. За жалост здравната система у нас насочва финансови ресурси в области, които не съответстват на причините за най-голямата заболяемост и смъртност: публичните разходи за лечение на сърдечно-съдовите заболявания не са съизмерими с тежестта на тези болести върху българското общество.



Фигура 4: Публични разходи за здравеопазване в страните на ЕС (% от БВП). Източник: НЦОЗА, Годишен доклад за здравето на нацията

Българската здравеопазна система страда от редица проблеми, свързани с дейността и управлението: България отделя най-малко средства

за здраве в Европа (фигура 4), а основната част от финансирането се пада на Националната здравно-осигурителна каса, при условие, че голяма част от българите не заплащат здравни осигуровки. В същото време у нас е най-лесен достъпът до здравеопазване в цяла Европа, а още по-достъпна е болничната помощ. Същевременно от старта на здравно-осигурителната система дейностите са се увеличили 3.5 пъти, а лекарствопотреблението – 5 пъти. Очевидна е липсата на адекватна лекарствена политика, което води до сериозни проблеми в лечението на социално-значими заболявания.



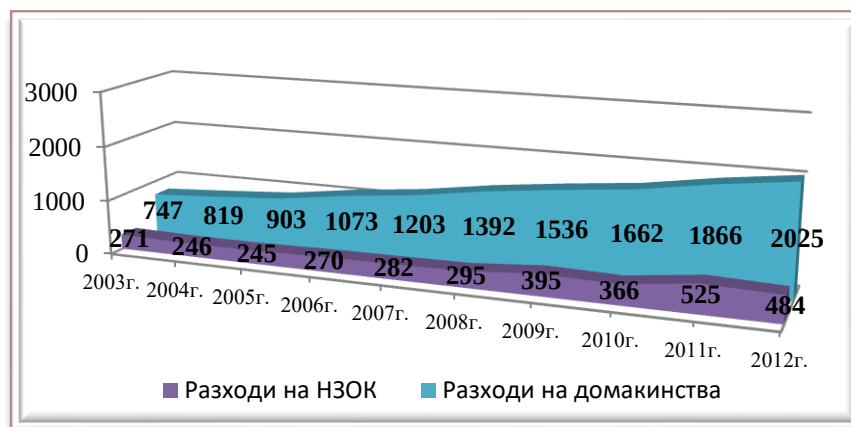
Фигура 5: Публични разходи за лекарства по рецепта като част от общите разходи за лекарства.
Източник: IMS Health, Statistical data

Изразходваните публични средства за лекарствено лечение са сред най-ниските в страните от ЕС, дори и сред страните от Централна и Източна Европа (фигура 5). От друга страна тези средства също непрекъснато нарастват по обем (фигура 6).

Доклад на Министерство на финансите за Финансиране и управление на здравеопазването констатира, че основните проблеми на българската здравна система се заключават в несъвместимост на интересите на осигурените, осигурителите и доставчиците на здравни услуги, неудовлетвореност на потребителите, дефицит на публичен финансов ресурс, неадекватна лекарствена политика. Заключение е, че здравеопазването у нас няма за приоритет профилактика и лечение на хроничните неинфекциозни заболявания. В такъв случай изобщо не е изненада защо България продължава да оглавява смъртността, причинена от 5 социално-значими болести, 3 от които са ССЗ, а по 17 причини за смъртност е с показатели, над средните за Европа.

Всички анализи в областта на лекарствената политика изтъкват факта, че ефективните стратегии в здравеопазването се базират на

правилно изградена лекарствена политика. Това е основата, която позволява на обществата да пестят ресурси от сфери, където това може да бъде осъществено и да ги насочват към иновативни, ефикасни и скъпи терапии и дейности. Освен това адекватната лекарствена политика е таргетирана към най-значимите обществени здравни проблеми, каквито са сърдечно-съдовите заболявания за развитите общества. За тяхното лечение има значителен брой медикаменти от не малко терапевтични групи и те непрекъснато нарастват с появата на различни генерични разновидности.



Фигура 6: Разходи за медикаменти (в милиони лева). Източник: Москов, Реформа в системата на здравеопазването

За разлика от европейския лекарствен пазар, където проникването на ГМ е около 70%, в България генеричното проникване е много по-малко, а е висок дялът на използваните оригинални медикаменти. В същото време нивото на реимбурсация на препаратите за лечение на ССЗ е различно, като у нас е едно от най-ниските. Предписването и отпускането на лекарствени средства е улеснено, а ценообразуването се реферира по най-ниските цени на съответен медикамент сред 8 европейски държави. Проблемът в България обаче е, че ценообразуването касае реимбурсната цена, която е много различна от търговската (фигура 6). Така населението влага все повече лични средства за заплащане на здравни услуги – много повече от вложения обществен ресурс.

За ограничение на достъпността допринасят и високите цени на медикаментите спрямо стандарта на живот, високият ДДС, отсъствието на държавна политика, стимулираща използването на ГМ, както и неудовлетвореност на населението от отделни характеристики на лекарствоснабдяването и здравната помощ въобще.

Към настоящия момент в България не съществува стратегическа рамка, очертаваща насоки и приоритети, които държавата трябва да

предприеме в направление лекарствена политика. Лекарствената политика не е ориентирана към здравни цели, не осигурява предвидимост на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, води до висока степен на доплащане от пациента, не е базирана на оценка на здравни технологии и икономическа обосновааност на разходите, заплаща за лекарства, а не за лечение на заболяване. Фармацевтичният сектор се характеризира с непоследователни лостове в политиката. Наблюдават се интересни тенденции: въпреки нарастващия брой здравно-неосигурени лица, плащанията за лекарства се прехвърлят към НЗОК (солидарния публичен здравен фонд), като делът на МЗ (ангажиментът на държавата към всички българи) от 25% през 2010 година, достига до 2% през 2014. Това е узаконено изключване на цели групи от населението. В същото време пазарът се раздробява, което резултира в различни цени за един и същ лекарствен продукт, заплащани с публични средства. Нарастването на лекарствените разходи, в това число и личните разходи на пациентите, при негативни тенденции в общественото здраве, обуславя необходимост от комплексна лекарствена политика с ясни цели и приоритети, особено за най-значимите хронични неинфекциозни заболявания, каквито са ССЗ.

Проблемите с лекарствената политика и хроничните неинфекциозни заболявания в последните години са многократно разглеждани и оценявани в различни аспекти. Възниква въпрос: Защо все още е необходимо да се изследват? Отговорът се крие във факта, че – независимо от множеството проучвания, тези болести са с нарастваща тежест по отношение на болестността, инвалидизацията и смъртността. България оглавява всички негативни класации, въпреки че от години се разработват национални стратегии с такъв фокус. От друга страна публичните ресурси в здравеопазването и преди всичко – тези, на НЗОК, се изразходват в голяма степен за заболявания на сърдечно-съдовата система, но и това не води до промяна в честотата и тежестта им. Акцентът в изразходването на средствата е поставен върху спазване на финансови рамки. Всичко това налага необходимостта да се анализира настоящата лекарствена политика в България за сърдечно-съдовите заболявания, ограничаваща публичните разходи и ефекта на тази политика върху тежестта на най-значимите ХНИЗ за обществото и за отделния индивид. Търси се причината защо нарастващите разходи не променят смъртността от ССЗ.

I. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ И МЕТОДОЛОГИЯ НА ПРОУЧВАНЕТО

1. ЦЕЛ НА ПРОУЧВАНЕТО

ЦЕЛТА на настоящото изследване е да се направи оценка на ефекта от лекарствената политика на българското здравеопазване върху контрола в амбулаторни условия на сърдечно-съдовите заболявания у нас, както и върху повлияване тежестта на тези заболявания за българското общество, оценено чрез болестността и смъртността.

2. ЗАДАЧИ

За постигане на целта трябва да се решат следните основни задачи:

1. Да се анализират смъртността (чрез броя починали) от всяко социално-значимо сърдечно-съдово заболяване за периода 2011-2015/2017 години в България, промяната в продължителността на живота, както и болестността (чрез броя болни, ползващи лечения) от значимите ССЗ.

2. Да се разгледат разходите за лекарствени терапии на отделните сърдечно-съдови заболявания, както и тяхната промяна за всяка терапевтична група, използвана за лечение през разглеждания период.

3. Да се оценят причините за динамиката в направените разходи.

4. Да се оцени влиянието на лекарствената политика в България върху динамиката на разходите за амбулаторна лекарствена терапия и върху разпространението на сърдечно-съдовите заболявания.

5. Да се установи възможно влияние на промените в разходите за амбулаторна лекарствена терапия върху промени в болестността и смъртността

3. ПРЕДМЕТ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

Предмет на изследването е установяване на възможни промени в броя на починалите от значими ССЗ

4. ОБЕКТ НА ПРОУЧВАНЕТО И ЕДИНИЦИ НА НАБЛЮДЕНИЕ

Обект на проучването са три категории данни, получени по Закона за достъп до обществената информация от НЗОК и НЦОЗА, а именно:

- данни за броя починали от ССЗ, в частност от АХ, ИБС, СН и МСБ;
- данни за броя лица, получили лечения за разглежданите ССЗ;
- данни за изразходваните за реизбурсация обществени средства.

Изследвани групи лица

Проучването не е направено върху физически лица, а върху данни, касаещи хора, ползващи лечения.

Лицата са разпределени в 4 големи групи, според заболяването, от което страдат:

- Артериална хипертония
- Ишемична болест на сърцето
- Сърдечна недостатъчност
- Мозъчно-съдова болест.

Оценявана е промяната (броя на хората, ползващи лечения) в големината на групите – обхват на проучването, през различните години,.

Впоследствие лицата са разпределени в подгрупи, според принадлежността към дадена химико-терапевтична група на ползваната от тях терапия, като е оценявана промяната в големината на подгрупите (броя на ползващите терапия със съответната АТК) през разглежданите години.

В по-малка степен е разглеждан и броят на ползващи лечения с конкретен медикамент.

5. ПОСТАНОВКА НА ПРОУЧВАНЕТО

Основната част от проучването обхваща периода 2011-2015 година. Впоследствие то е допълнено с данни за периода 2016-2018 година. Данни за брой починали и продължителност на живота за 2018 година не са предоставени от НЦОЗА, както не са предоставени подробни данни за броя на ползващите терапии след 2015 година от НЗОК.

По своя характер изследването представлява преглед и оценка на база данни, получени от единствения за България здравно-осигурителен фонд, касаещи броя лекувани пациенти от най-важните сърдечно-съдови заболявания и изразходваните за това суми, както и данни за реда и начина на приложение на терапиите, получени от Приложение 1 на различните ПЛС. Повечето изследвания са направени върху предоставените подробни данни от НЗОК за периода 2011-2015 година.

Проучването е проведено в няколко етапа. През първия етап е проучена предоставената информация, касаеща броя на получаващите терапии, броя на починалите от съответните заболявания, както и промяна във възрастовата структура на починалите от различни ССЗ. Данните са подкрепени и с информация от регистрите на НЦОЗА, представена в Интернет сайта на Националния център. Резултатите за използваемостта на

терапията са преценени според национално приетите Насоки за поведение при съответното заболяване.

През втория етап са оценени предоставените от НЗОК данни за изразходвани средства за терапии на заболяванията и тяхната промяна в различните години. Потърсена е подкрепяща информация в различни Отчети за дейността и Справки за брой болни и реимбурсни разходи на Националната Здравно-осигурителна Каса за разглежданите периоди, представени на Интернет сайта на НЗОК, като данните отново са оценени според националните Насоки за поведение при съответното заболяване. Последователното събиране и уточняване на данни доведе до изграждане на реална пълна информация за публичните разходи за амбулаторни терапии на АХ, ИБС, СН и МСБ.

В третия етап на проучването, в изпълнение на задачи 2.2.3. и 2.2.4., е изследвана лекарствената политика у нас. Оценени са нейните инструменти: реимбурсация с отпадане или включване на нови медикаменти, индикации или ограничения за предписване, ниво на реимбурсация, референтни цени и доплащания от пациента, използване на иновативни и генерични медикаменти. Изследвано е въздействието на всеки един от тях като причина за влияние върху броя болни, ползващи сърдечно-съдови терапии или върху количеството публични разходи, направени за амбулаторни лечения на ССЗ.

На последния етап от проучването е оценено влияние на лекарствената политика върху контрола на сърдечно-съдовите заболявания. Разгледано е влиянието върху болестността и смъртността на ниската средна цена за терапия, заплатена с публични средства и затруднената достъпност на терапията за АХ, ИБС, СН и МСБ. Изследвано е влиянието на промените в разходите за амбулаторна лекарствена терапия върху промяна в болестността и смъртността от тези заболявания.

Като самостоятелни части от цялото изследване, в изпълнение на задача 1, е направено проучване за разпространението на променими рискови фактори и социално-значими заболявания (АХ, ИБС, СН, МСБ, захарен диабет, ХОББ, бронхиална астма), като част от програма за осъществяване на профилактични прегледи във В. Търново, резултатите от което са публикувани през 2019 година в списание „Медицински мениджмънт и здравна политика“: „Честота на разпространение на рискови фактори и социално-значими заболявания, установена при осъществени профилактични прегледи във В. Търново“. В изпълнение на

задача 2 е направена и оценка на инсуфициентността на амбулаторните терапии, резултираща в хоспитализации, последиците от която предстои да бъдат публикувани през септември 2019 година в списание „Здравоохранение, Минск“: „Расходы на общественное здравоохранение в домашних и стационарных условиях и их влияние на значимые сердечно-сосудистые болезни в Болгарии“.

6. МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕ

Целта на настоящото изследване изисква събиране и обработване на данни за провеждани амбулаторни терапии, поради което налага използването на документален метод.

Документален метод. Въпреки че документалният метод е изследователска процедура за набиране на информация от документи, за целите на проведеното проучване са поискани данни по Закона за достъп до обществена информация от Националната здравно-осигурителна каса и Националния център по обществено здраве и анализи.

Полученият от НЗОК масив от данни – независимо че няма класическата характеристика на документи, съдържа отговорите на поставените въпроси, касаещи:

- Брой пациенти, получили терапия за различни ССЗ;
- Изразходвани средства за ССЗ с различни АТК и отделни лекарства.

Информацията е предоставена за периода 2011-2015 година, а впоследствие е получена и за периода 2016-2018 година. За нейното систематизиране са използвани редакциите на Позитивния лекарствен списък от периода, за който е предоставена информацията. Така допълнително са получени данни за референтните цени, реимбурсните нива и регламентираните доплащания, както и за търговските цени на медикаментите, за които е получена информация от НЗОК.

Независимо че при използване на документален метод информацията е събирана по друг повод (в случая – дейността на НЗОК), тя е официална и в конкретната ситуация данните са коректни, поради изключително строгия контрол, който здравно-осигурителния фонд осъществява на договорните си партньори, генериращи използваната тук информация. За преодоляване недостатъците на документалния метод, както и за допълване точността на получената информация и контрол на коректността ѝ, са използвани допълнителни данни от годишни отчети за дейността на Националната здравноосигурителна каса за разглеждания

период, отчети за дейността на дирекция „Лекарствени продукти“ на НЗОК, както и редица месечни и годишни справки по рубрики за реимбурсирани лекарствени продукти.

Получената от НЦОЗА информация характеризира броя на починалите от разглежданите заболявания в периода 2011-2015 година, като се отнася до броя на:

- всички починали от сърдечно-съдови заболявания;
- всички починали от АХ, ИБС, СН, МСБ;
- възрастова структура на починалите от горните заболявания.

За допълване на данните и с оглед увеличаване на коректността и тук е използвана допълнителна информация от НЦОЗА, извлечена от бюлетини за смъртност по основни причини в България. Така е направена оценка за достоверността и пълнотата на получената информация.

Данните са разпределени в 4 отделни категории, касаещи всяко разглеждано заболяване, като са оценявани ежегодните промени в броя на получаващите терапия, както и промяната в разходите. Оценен е ефекта върху броя на починалите сред тези, които са получавали терапия.

Методи за икономическа оценка. В настоящото проучване е направен икономически анализ, който има две основни задачи: оценява ресурсите, вложени в дадена дейност и резултатите от нея; както и препоръката за избор. Направен е анализ на пределните разходи, оценяващ промяна на здравния резултат спрямо промени в разходите. Приложени са няколко анализа: Разход-ефективност (резултат) и Разход-полза.

Настоящото проучване оценява възможностите на лекарствената политика за постигане на контрол върху най-разпространените ССЗ чрез оценка на изразходвани публични средства. Направена е икономическа оценка на постигнатите ползи. За целта е изследван ефекта от изразходването на колосални публични средства за амбулаторни терапии, като са приложени анализите Разход-резултат и Разход-полза. Преценено е, че анализът Разход-полза е неприложим за настоящите цели.

Анализ Разход-ефективност (Разход-резултат). Анализът разход-ефективност е форма на пълна икономическа оценка на ефективност на различни здравни технологии с изследване на разходи (в парични единици) и получени резултати (в непарични единици – болестност/смъртност). Анализът разход/резултат оценява дали интервенцията (лекарствена терапия) има ясна цел (намаляване на смъртността). Икономическият анализ е базиран на вторична статистическа обработка на данни от НЗОК.

За оценка на ефективността от направените разходи в настоящото проучване, те са измерени чрез резултата, постигнат с различни медикаменти, за различно време. Анализът е приложен към лекарствата, повлияващи всяко от разглежданите ССЗ (АХ, ИБС, СН, МСБ), като е оценен ефекта по отношение на времето за редукция на броя починали. Анализът Разход-резултат е осъществен в няколко етапа:

- *Проектиране на изследването.* Проучването оценява ефекта на направените публични разходи върху промяната в смъртността. Оценката е със социална перспектива, като са взети под внимание съображения, свързани с платеца (НЗОК).
- *Определяне и измерване на разходите.* Оценени са разходите, направени от НЗОК към доставчиците на здравни услуги (предоставящи амбулаторна лекарствена терапия). Направените публични разходи са разпределени в различни категории, според заболяването, за чиято амбулаторна терапия са използвани средствата.
- *Определяне на подходящи и измерими индикатори за ефект.* Предпочитана мярка за здравен ефект е свързана с главната цел на проучването (промяна в смъртността), още повече, че често за универсален измерител се използва удължаване продължителността на живота. Затова за измерител на ефективността (индикатор за ефекта) в проучването е определен броя на починалите пациенти в съответната година, което представлява смъртността от заболяването. Като медицински доказателства, необходими за определяне на съотношението разход-ефективност, е приет стандартизирания показател „смъртност по основни причини“.
- *Анализ на чувствителността на резултатите.* Оценени са факторите, влияещи върху анализа Разход-ефективност. При това е преценено, че изследваните данни са широкообхватни, понеже касаят цялата българска популация и са предоставени от надежден източник (НЗОК), като оценките не са обект на дискусии и експертни мнения в следствие недостатъчност или непрецизност на данните.

Разгледани са различните гледни точки за характеристика на ефективността на разходите: на финансиращата институция (НЗОК), според която ефективността на разходите се заключава в спазването на финансови рамки, както и на обществото, според която ефективността на разходите се заключава в намаляване на смъртността от значими ССЗ. Гледната точка на проучването съвпада с интереса на обществото.

При представяне на резултатите е разгледано съотношението между разходите и постигнатите терапевтични резултати (намаляване на смъртността) при различни заболявания.

Анализ Разход-полза. Анализът разход/полза сравнява разходи и ползи, изразени в парични единици, като се получава информация доколко полезни са направените инвестиции.

Поради тази причина в настоящото проучване разходите са сравнени с очакваната полза. Във връзка с това обработката на наличните данни е осъществена в няколко етапа:

- *Записване на разходите:* Събрана е информация, касаеща всички разходи, направени за лечение на важни ССЗ от НЗОК.
- *Оценка на ползите:* На следващия етап са разгледани ползите от така направените разходи.
- *Сравнение на разходите и ползите:* Направените разходи са сравнени с постигнатите ползи, макар ползите да не могат да бъдат изразени в парични единици.
- Направена е *оценка на последиците*, при което е установено, че изразходването на публични средства за постигане на лекарствен контрол на значимите ССЗ е оправдано, понеже нелекуването на заболяванията води до развитие на усложнения и смърт.

Направените оценки са базирани на факта, че анализа разход-полза се основава на икономическото благополучие от гледна точка на обществото, при което всяка инвестиция е полезна, ако стойността на вложенията е по-малка от стойността на придобитите ползи.

Статистически методи. Статистическата обработка на първичните данни е извършена със софтуерни пакети Microsoft Office Excel 2007/2011, SPSS Statistics 23.0.0 и PSPP 1.2.0. Направен е количествен анализ.

Преобладаващата част от информацията са количествени данни. Затова те са организирани в подходящи едномерни и многомерни таблици и графики, като данните са представени абсолютни цифри, а не проценти.

Приложен е корелационен анализ, при който се пресмятат крос-корелационните коефициенти на два времеви реда по формулата

$$r_{XY(lag)} = \frac{\sum(x_t - \bar{x})(y_{t+lag} - \bar{y})}{\sqrt{\sum(x_t - \bar{x})^2} \sqrt{\sum(y_{t+lag} - \bar{y})^2}}.$$

В ролята на X винаги е смъртността, а в ролята на Y съответно са броя болни, получили терапия или изразходвани средства за амбулаторни терапии. Стойностите на lag са избирани между $-2, -1, 0, 1, 2$. За по-голяма прегледност, резултатите са стандартизирани към средно 3 и

дисперсия 1. Поради малкия обем на извадката наблюдаваните ефекти имат характер на тенденция без да се достигат класическите нива на статистическа достоверност. Тълкуват се крос-корелациите с най-голям магнитуд. За тях допълнително са пресметнати обикновените коефициенти на корелация на Пирсън, Спирман и τ на Кендал, заедно с техните значимости. В този случай се пресмятат обикновените съответни корелационни коефициенти за статистическите редове $\{x_t\}$ и $\{y_{t+lag}\}$.

На статистическо тълкуване подлежат само част от крос-корелациите – онези с голям магнитуд, или онези с малък лаг. Заедно с коефициентите на корелация е приведена и тяхната значимост (p-value).

Приблизително равния брой на населението в България през изследвания период (2011-2017 години), позволява да се елиминира този фактор от анализа.

II. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

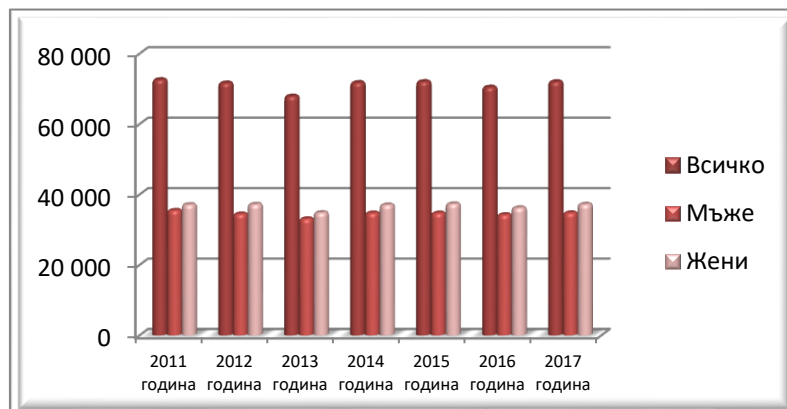
1. ОЦЕНКА НА МЯСТОТО НА ЗНАЧИМИ ССЗ В БЪЛГАРИЯ

Оценка на промяната в смъртността. Разгледан е абсолютния брой на починалите болни от сърдечно-съдови заболявания, а впоследствие той е оценен чрез стандартизирания показател. Установено е, че няма ясна тенденция за промяна в броя на починалите от болести на органите на кръвообращението за периода 2011-2015 година (фигура 7). Въпреки регистрирано намаление през 2013 година, през 2015 година броят на починалите от болести на органите на кръвообращението е много близък на този, през 2011г., а през 2017г. е малко по-нисък. Превес имат жените.

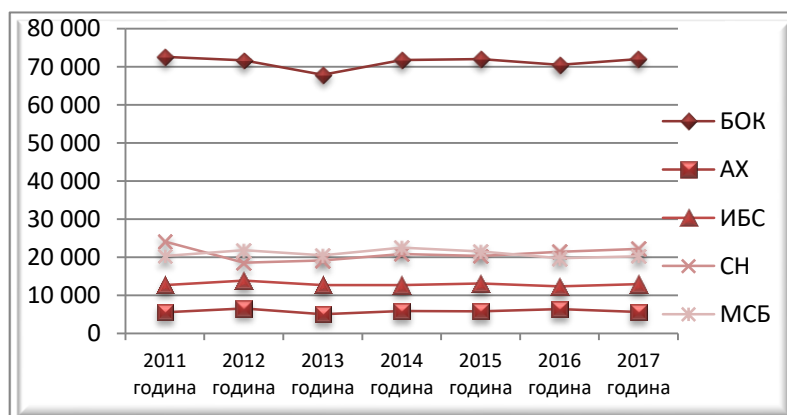
При разглеждане на причините за смърт (фигура 8) е видно, че най-голям е дялът на починалите от СН и МСБ. Починалите от АХ рязко намаляват през 2013 година, но през 2015 и 2017 години броят им е по-висок от този, през 2011г. Идентично заключение може да се направи и починалите от ИБС. Починалите от СН рязко намаляват през 2012г., но нарастват впоследствие, особено през 2017 година. Независимо от лекото намаление на умрелите от МСБ през 2013 година, като цяло се установява нарастване на техния брой. В общи линии след 2011 година МСБ е заболяването, причиняващо най-много умирания у нас и е най-значимата причина за смъртност (таблица 2). През 2016 и 2017 година МСБ отстъпва по значение като причина за смърт пред СН.

Оценка на промяната в продължителността на живота. Промяната в продължителността на живота може да бъде оценена както

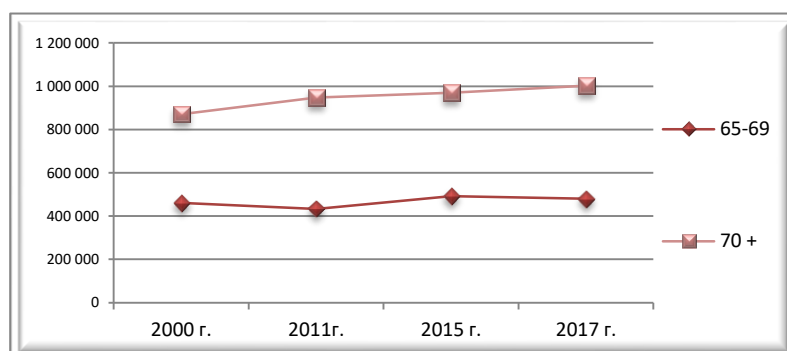
чрез броя на населението на възраст на и над 65 години, така и чрез броя на доживелите и починали в напредналите възрастови групи – на и над 65 години (фигура 9). През 2015 и 2017г. броя на населението над 65 години нараства значително – както спрямо 2011 година, така и спрямо 2000г.



Фигура 7: Брой умрели от болести на органите на кръвообращението



Фигура 8: Брой починали от различни сърдечно-съдови заболявания през 2011-2015 година



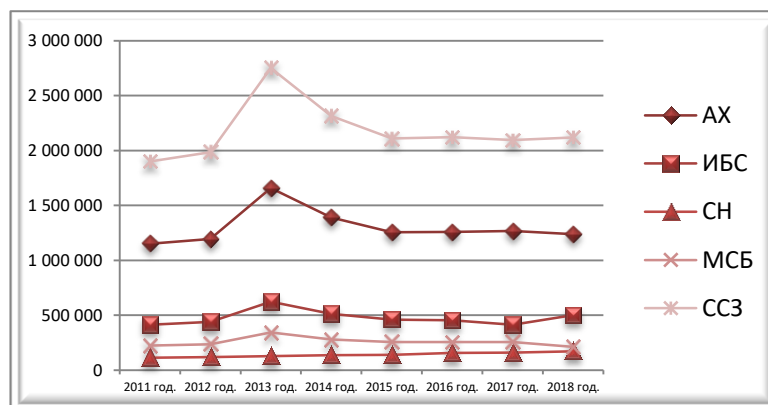
Фигура 9: Брой на населението на възраст на 65+ години през 2000, 2011, 2015 и 2017г.

В същото време, при починалите от болести на органите на кръвообращението, се установява, че спрямо 2011, през 2015г. умират повече хора във всяка от групите на/над 80 години, а през 2017г. – във възрастовите групи 85-99 години (таблица 3). Същите констатации могат да се направят и спрямо 2000 година.

Таблица 3: Брой умрели от болести на органите на кръвообращението

Възрастови групи	2000 година	2011 година	2015 година	2017 година
65-69 години	8 539	5 727	6 272	6 367
70-74 години	12 918	8 126	7 849	8 161
75-79 години	16 913	13 402	10 757	10 428
80-84 години	10 595	15 768	16 059	15 144
85-89 години	9 758	12 850	13 347	13 447
90-94 години	3 697	4 205	6 651	6 969
95-99 години	584	939	1046	1352
100+ години	55	108	139	86

Оценка на болестността (брой болни, получили терапия). За болестността от значими ССЗ може да се съди по броя на болните, получаващи терапия за съответното заболяване. През разглеждания период (2011-2015 година) е видно – според данните, предоставени от НЗОК, че до 2013 година нараства броя на болните, получили лечение за значимите ССЗ (фигура 10). От 2014 година този брой намалява. Получилите терапия за ИБС нарастват през 2018 година. Само болните, получили лечение за СН, се увеличават след 2013 година, но в абсолютни стойности той е малък. Намалява броят на получаващите терапия за МСБ след 2017г.



Фигура 10: Брой болни, получили лечение за сърдечно-съдови заболявания

Артериална хипертония. Най-много болни получават терапия за АХ (фигура 10). Този брой намалява след 2013 година – през 2015 година с 403 739 са по-малко получили лечение спрямо 2013.

Таблица 4: Брой болни, получили терапия за АХ

АТС	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.
β-блокери	690 721	720 668	948 106	862 256	759 431
АСЕ-инхибитори	557 457	494 334	572 309	444 794	364 312
Са-антагонисти	491 791	509 142	617 394	523 953	466 345
Диуретици	491 010	431 414	485 116	385 074	326 068
Комбинирани препарати	453 762	561 655	796 382	744 220	710 905
АРБ	175 684	179 922	243 502	234 183	223 414
α-рецепторни блокери	97 241	106 309	148 885	144 736	141 860
Ренинови инхибитори	6 931	5 471	4 197	2 721	2 025

След 2013 година намалява числото на болните, ползващи лечения с препарати от всяка една АТС. Прави впечатление, че най-голям е броят на болните, получили лечение с β-блокери, след това – с АСЕ-инхибитори, а на трета позиция се нареждат получилите лечение с Са-антагонисти (таблица 4). От 2012г. Са-антагонисти са по-използвани от АСЕ-инхибиторите.

Почти толкова са болните, лекувани с диуретици. След 2013г. намалява количеството болни, ползващи отделните препарати във всяка една АТС – изключение са само Lercanidipine, Telmisartan, Candesartan, Irbesartan, Eprosartan, Olmesartan, Moxonidine, чието приложение се увеличава. Използването на комбинирани медикаменти бележи сериозен ръст. Броят на болните, които ги използват в лечението на АХ се нарежда едва на пета позиция през 2011 година (таблица 4). Независимо от спада на използваемостта им след 2013 година, през 2015г. тези медикаменти вече са втората по употреба група антихипертензивни.

Исхемична болест на сърцето. Количеството болни, получаващи терапия за ИБС се нарежда на втора позиция (фигура 10), въпреки че значително се редуцира след 2013г. Така през 2015 година 164 275 болни по-малко получават лечение за ИБС в сравнение с 2013 година.

Таблица 5: Брой болни, получили терапия за ИБС

АТС	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.
Статини	268 123	293 260	399 128	347 436	320 831
Други сърдечни препарати	146 826	158 290	193 326	151 401	132 690
Нитрати	144 186	133 931	166 975	127 604	106 917
Бета-блокери	92 757	90 691	114 672	100 128	94 109
Блокери на тромбоцитната агрегация	49 664	58 131	88 628	74 053	70 313
Са-антагонисти	40 149	37 614	43 555	36 981	31 689
Индиректни антикоагуланти	23 961	25 649	33 599	27 961	26 643
Фибрати	19 361	21 447	28 584	28 008	7 096
АСЕ	4 259	3 699	3 845	2 942	2 405
Комбинирани препарати	1 581	1 474	1 849	1 550	1 446
АРБ	323	323	373	342	283

След 2013г. намалява броят на пациентите, получаващи терапия с препарати от всяка АТС (таблица 5), както и броя на пациентите, получаващи лечение с отделни антиисхемични препарати, с изключение на Rosuvastatin, Metoprolol, Ticagrelor, Triflusal, Verapamil, Diltiazem, Ciprofibrate. Най-много болни получават терапия със статини, други сърдечни препарати и нитрати. Патогенетична терапия с β -блокери и тромбоцитни антиагреганти получават значително по-малко пациенти.

Таблица 6: Брой пациенти, получили лечение за СН

АТС	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.
Диуретици	95 627	103 680	115 854	128 831	135 326
Сърдечни глюкозиди	48 895	46 274	43 383	н.д.	36 625
Нитрати	23 574	20 138	18 039	13 952	13 790
Индиректни антикоагуланти	20 664	21 242	22 546	н.д.	22 393
Бета-блокери	15 394	14 674	14 609	14 563	12 712
АСЕ-инхибитори	11 540	9 327	8 295	7 485	6 269
Електролити	2 810	2 898	3 187	н.д.	3 277
АРБ	2 260	2 411	2 792	3 281	3 207
Комбинирани препарати	77	78	82	78	51

Сърдечна недостатъчност. Броят болни, получаващи лечение за СН, непрекъснато нараства през разглеждания период (фигура 10).

Използването на отделните АТС в лечението на СН е с разнопосочни тенденции (таблица 6): нараства използваемостта на Диуретици,

Електролити, АРБ; намалява на Сърдечни глюкозиди, Нитрати, β -блокери, АСЕ-инхибитори. Броят на пациентите, използващи отделни представители на всяка АТС, намалява след 2013 година, с изключение на Furosemide, Spironolactone, Torasemide, Nebivolol, Metoprolol, Bisoprolol, Ramipril, Perindopril, електролити, Valsartan, Candesartan.

Мозъчно-съдова болест. МСБ е заболяването, което поставя България на челно място в класацията за смъртност от тази болест в света. Броят болни, получаващи терапии, нараства до 2013г. (фигура 10). Изключение са терапиите с Пурини, Периферни вазодилататори, Препарати с централно действие и Антивертигинозни средства (таблица 7). След 2013г. намалява използването на всички АТС. Приложението на отделните препарати следва същата тенденция за намаляване след 2013г., с изключение на Rosuvastatin, Ciprofibrate, Apixaban. Най-много болни получават терапия с Ноотропи, Ерго-алкалоиди, ТАА, статини (таблица 7).

Таблица 7: Брой болни, получили лечение за МСБ

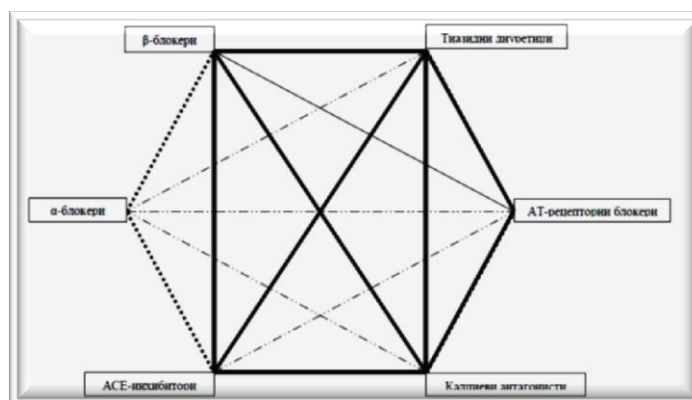
АТС	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.
Ноотропни средства	216 028	226 734	315 098	269 577	252 869
Ерго-алкалоиди	56 121	61 407	86 279	70 923	68 496
Инхибитори на тромбоцитна агрегация	36 551	45 121	64 365	51 192	46 619
Статини	32 626	38 204	53 192	46 974	44 327
Пурини	27 021	24 580	29 584	22 716	19 879
Периферни вазодилататори	13 790	12 123	14 430	11 135	9 922
Препарати с централно действие	3 537	3 289	3 902	2 370	1 907
Антивертигинозни средства	2 417	1 824	2 630	2 178	1 964
Фибрати	1 609	1 740	2 161	1 972	518
Са-антагонисти	223	375	446	173	145
НОАК				125	1 135

Обсъждане на резултатите. *Промяна в смъртността.* Смъртността от сърдечно-съдови заболявания е значим индикатор за българското общество (фигура 1). Затова е важна оценката на починалите от тези болести. През разглеждания 5-годишен период няма значителна промяна в броя на починалите, като се регистрира само намаление на починалите от СН при леко увеличаване на умрелите от останалите значими ССЗ, разглеждани тук (фигура 8). В сравнение с началото на хилядолетието (2000г.), през 2015г. намаляват умрелите от ИБС и МСБ, но нарастват тези, от АХ и СН. И докато намаляването на починалите от ИБС е положителен белег за ефекта от провежданото антиишемично лечение, то е тревожно значителното увеличение на починалите от АХ. Това се потвърждава от показателите за смъртност (таблица 2) през периода 2011-2015 година.

Промяна в продължителността на живота. Броят на населението на възраст над 65 години през 2015г. е по-голям в сравнение с 2011 година, както и в сравнение с 2000 година (фигура 9). В същото време нараства броят на починалите от болести на органите на кръвообращението в по-

напредналите възрастови групи (на и над 80-годишна възраст), което подкрепя факта, че повече хора доживяват до по-напредналите възрастови групи и е индиректно доказателство за увеличаване на продължителността на живота (таблица 3). Тези показатели съответстват на данните на националната статистика за увеличаване продължителността на живота.

Брой болни, получили терапия. Броят на болните, получаващи реимбурсирана терапия за сърдечно-съдови заболявания много сериозно нараства до 2013 година (с 45% спрямо 2011 година), а след това – значимо намалява. През 2015 година 437 380 пациенти (30%) по-малко са получили лечения за ССЗ спрямо 2013 година (фигура 10).



Фигура 11: Правила за използване на антихипертензивните медикаменти. Източник: НСОЛБ, работна група, Ръководство за поведение на ОПЛ при артериална хипертония, 2007

Намалява броят на получилите терапия и за АХ след 2013 година. През 2015 година 403 739 болни по-малко получават антихипертензивно лечение в сравнение с 2013г. Тази тенденция се регистрира и в приложението на отделните групи антихипертензивни препарати, както и за повечето от представителите на всяка група. Най-значим е броят на ползващите препарати за АХ от четирите препоръчвани АТС и комбиниранияте медикаменти (таблица 4, фигура 11). Бързо нараства броя на болните, използващи АРБ. Използваемостта на отделните INN във всяка група не се използват от пациентите в съответствие с препоръките – много са болните, използващи Carvedilol, Spironolactone, Furosemide и Verapamil. Също голям е броят на болните, използващи α -адренорецепторни антагонисти – и в частност на Clonidine, още повече, че guide lines препоръчват приложението на тези медикаменти като ultima ratio в терапията на АХ, когато с други средства не се постига контрол на стойностите на АН(фиг.11). Бързо нараства броя на използващите АРБ, Zofenopril, Lercanidipine, Torasemide.

Тенденцията за намаляване броя на болните, ползващи терапия след 2013 година, се отчита и в лечението на ИБС (фигура 10). През 2015 година 164 275 болни по-малко получават антиисхемично лечение в

сравнение с 2013г. Идентично намалява приложението на всяка АТС, както и на повечето от представителите на отделните групи (таблица 5).

Таблица 8: Медикаменти за повлияване на стабилна стенокардия

Удължаващи живота/намаляващи исхемията		Подобряващи симптоматиката/намаляващи исхемията	
Лечение	Ниво на доказателство	Лечение	Ниво на доказателство
Ацетилсалицилова киселина	Клас I A	Кратко-действащи нитрати	Клас I B
Статини	Клас I A	Бета-блокери	Клас I A
АСЕ-инхибитори	Клас I A	Калциеви антагонисти	Клас I A
Бета-блокери	Клас I A	Дълго-действащи нитрати	Клас I C
Статин с фибрат/никотинова киселина	Клас I C	Бета-блокери в комбинация с дихидропиридинови Са-антагонисти	Клас I B
Фибрати	Клас I B	Блокери на If каналите	Клас IIa B
Клопидогрел или друг антитромботичен агент	Клас I B	Метаболитни агенти	Клас IIb B

Адаптирано по Committee for Practice Guidelines, Препоръки на ESC за лечение на стабилна коронарна артериална болест, 2013

Парадоксално, но в България най-важния – според guide lines (таблица 8), препарат за лечение на ИБС – ASA, не фигурира в ПЛС и не се реимбурсира. Заплащането на препарата със собствени средства не стимулира редовната му употреба и няма сигурни данни какъв е броя на ползващите го и размера на изразходваните средства.

В топ 3 в лечението на ИБС се нарежда използваемостта на Статини, Други сърдечни препарати и Нитрати, което не съответства на препоръчаното от guide lines за поведение при ИБС (таблица 8). Така ИБС не се лекува съгласно препоръките, тъй като групите Други сърдечни препарати и Нитрати са облекчаваща, а не патогенетична терапия. Не е голям броят на прилагащите β-блокери и ТАА (таблица 5), а използването на АСЕИ е още по-малко. В началото на разглеждания период голям брой болни прилагат Simvastatin, още повече че той единствен от статините се реимбурсира и в лечението на ЗД. За разглежданите 5 години използването му спада, а се увеличава на новите статини (Rosuvastatin и Atorvastatin).

Таблица 9: Медикаментозна терапия на сърдечна недостатъчност

Препоръки	Клас на препоръката	Ниво на доказателствата
Медикаментозни терапии, показани при всички пациенти със симптоматична СН (ФК II-IV по NYHA)		
АСЕ-инхибитор в допълнение към бета-блокер	I	A
Бета-блокер, в допълнение към АСЕ-инхибитор (или ARB)	I	A
МРА за всички пациенти с персистиращи симптоми	I	A
Други терапии с по-несигурни ползи при пациенти със симптоматична СН (клас II – IV по NYHA)		
АРБ		
При пациенти с непоносимост към АСЕ-инхибитор или към МРА.	I	A
Ивабрадин		
При пациенти с ниска фракция и персистиращи симптоми.	IIa	B
При пациенти с непоносимост към бета-блокери.	IIb	C
Дигоксин		
При пациенти с непоносимост към бета-блокери	IIb	B
Хидралазин и Изосорбиддинитрат		
Алтернатива на АСЕ-инхибитор или АРБ	IIb	B
При пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитор (или АРБ), бета-блокери и МРА.	IIb	B

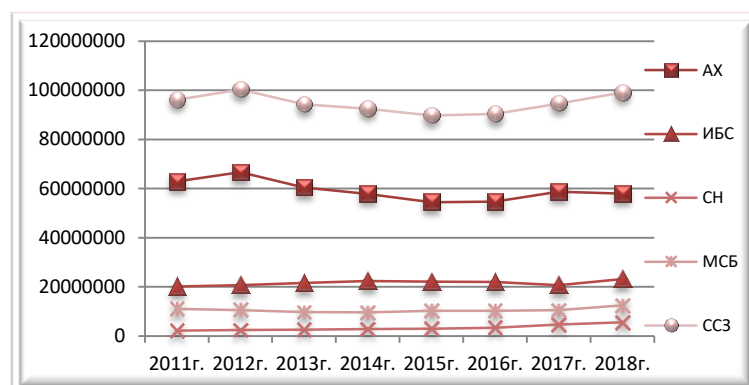
Адаптирано по: ESC, Препоръки за диагноза и лечение на остра и хронична сърдечна недостатъчност, 2012г.

Броят на болните, ползващи лечения за СН, нараства непрекъснато (фиг.10), макар след 2013г. да намалява използването на някои от деконгестивните АТС (таблица 6), както и на единични представители на всяка група. И при СН патогенетичната терапия (таблица 9) не е най-използвана, докато по-голям брой болни прилагат облекчаваща (симптоматична) терапия (Furosemide, Spironolactone, Torasemide), а прилагащите β -блокери (и особено Carvedilol) или АСЕИ непрекъснато намаляват (таблица 6).

Независимо от високия брой починали, намалява броя на болните, ползващи лечения за МСБ – особено след 2013г. (фигура 10). През 2015г. 86 554 болни по-малко получават лечение в сравнение с 2013г. Използването на препаратите е съобразено с Консенсусите за МСБ.

2. ПРОМЕНИ В РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ТЕРАПИИ НА СОЦИАЛНО-ЗНАЧИМИ СЪРДЕЧНО-СЪДОВИ ЗАБОЛЯВАНИЯ.

По данни, предоставени от НЗОК, за периода 2011-2015 години публичните средства за лечение на сърдечно-съдови заболявания намаляват (фигура 12). Това е за сметка на спада на разходите за антихипертензивна терапия.



Фигура 12: Реимбурсна сума за лечение на ССЗ

Артериална хипертония. НЗОК изразходва най-голямо количество средства за лечението на АХ, и те сериозно намаляват (фигура 12) – от 62.9 милиона лева, изразходвани през 2011г., до 54.4 милиона лева през 2015г.

За лечение на АХ се реимбурсират медикаменти от 7 химикотерапевтични групи и комбинирани препарати (таблица 10). Най-големи са публичните разходи за комбинирани медикаменти. На следващите 5 позиции се нареждат разходите за реимбурсация на петте основни и най-препоръчвани от guide lines анатомо-терапевтични групи (фигура 11): β -блокери, калциеви антагонисти, инхибитори на АСИ, АРБ и диуретици. След 2013 година намаляват реимбурсните суми за всяка АТС (с

изключение на α -адренорецепторни антагонисти), като при някои ограничението на публичните разходи се установява още от началото на разглеждания период (АСЕИ, АРБ, Диуретици). Най-значими са разходите за Telmisartan/Hydrochlorothiazide, Nebivolol, Amlodipine, Enalapril, Telmisartan, Indapamide, Moxonidine.

Таблица 10: Реимбурсна сума, изразходвана за лечение на АХ с различни АТС

АТС	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
Комбинирани препарати	23 666 465,33	25 476 506,30	26 937 141,85	26 004 292,01	24 894 449,88
β -блокери	11 061 527,38	12 193 886,39	10 515 442,92	10 336 932,91	9 992 755,83
Калциеви антагонисти	8 580 692,61	9 067 242,70	8 260 931,99	8 070 017,38	7 199 494,66
АСЕ-инхибитори	7 140 462,76	6 625 457,58	5 533 940,23	4 899 839,13	3 987 523,47
Ангиотензин-рецепторни антагонисти	5 810 645,72	5 092 121,63	3 970 828,50	3 428 082,47	3 141 986,20
Диуретици	3 629 032,03	3 223 733,97	2 610 045,48	2 431 974,53	2 318 091,47
α -адренорецепторни антагонисти	1 514 731,21	1 706 107,26	1 773 941,49	1 983 799,88	2 303 971,85
Ренинови инхибитори	25 642,24	125 971,92	140 817,50	117 165,90	84 733,96

Исхемична болест на сърцето. Реимбурсните суми за антиисхемични медикаменти са следващите по обем разходи в лечението на ССЗ. Те нарастват за периода 2011-2014г. (фиг. 12), а през 2015г. се регистрира спад (с ~1% спрямо 2014г.).

Таблица 11: Реимбурсна сума за лечение на ИБС

АТС	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
Инхибитори на агрегация на тромбоцитите	6 097 311	5 134 585	7 423 909	9 123 699	10 065 378
Други сърдечни препарати	5 707 766	7 317 719	7 821 016	8 118 597	7 177 065
Инхибитори на hmg-CoA-редуктазата	4 233 439	4 323 853	2 809 983	2 129 385	2 147 233
Органични нитрати	1 649 463	1 593 987	1 409 448	1 178 659	1 112 991
Бета блокери	984 046	1 006 183	900 917	877 843	903 974
Калциеви антагонисти	596 202	499 471	373 515	358 432	251 399
Фибрати	454 519	430 009	438 373	224 504	107 002
Антагонисти на Vit. К	265 335	287 507	269 685	224 359	228 047
Комбинирани препарати	90 412	68 886	55 167	48 663	45 877
Ангиотензин-конвертиращ-ензим-инхибитори	49 213	40 677	35 848	27 225	23 017
АРБ	8 330	9 233	9 572	5 975	4 094

В ПЛС за лечение на ИБС са включени 11 групи (таблица 11). Най-големи са публичните разходи за реимбурсация на ТАА, други сърдечни препарати и статини. След 2013г. се редуцират средствата за някои АТК (без ТАА), но намалението не е така демонстративно, както при антихипертензивните средства. Рязко спадат публичните средства за отделни АТС: Фибрати, Са-антагонисти, АСЕ-инхибитори, АРБ, статини и комбинирани препарати. Нарастват публичните разходи за лечение с ТАА.

При отделните препарати прави впечатление, че публичните разходи намаляват през разглеждания период в различна степен (особено след 2013 година), като нарастват само раимбурсните суми за Ticagrelor, Prasugrel, Triflusal, а до известна степен – Metoprolol, Ciprofibrate.

Сърдечна недостатъчност. Публичните разходи за амбулаторна лекарствена терапия на СН за периода 2011-2015 година нарастват ежегодно (фигура 12). Независимо от това, те са най-ниски.

Таблица 12: Реимбурсна сума за лечение на СН

АТС	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
Диуретици	709 483	890 876	1 369 261	1 663 816	1 981 604
Сърдечни глюкозиди	550 500	481 592	508 721	492 291	462 634
Бета-блокери	239 743	210 288	206 750	155 238	134 928
Антагонисти на Vit. К	226 212	230 185	218 563	н.д.	185 017
Органични нитрати	203 765	152 586	153 221	138 317	122 440
Антиотензин-конвертиращ-ензим (АСЕ)-инхибитори	104 204	72 629	65 282	55 129	41 951
Антиотензин-рецепторни (АР)-антагонисти	44 034	43 617	55 233	44 990	26 498
Електролити	14 853	17 656	19 136	н.д.	21 314
Комбинирани препарати	2 582	2 334	3 169	2 657	2 300

За лечение на СН се реимбурсират 9 групи медикаменти, като разходите за тяхното приложение се променят разнопосочно (таблица 12). Най-много средства са изразходвани за реимбурсацията на диуретици, сърдечни глюкозиди и β -блокери. За разглеждания период нарастват реимбурсните разходи за Диуретици и Електролити, а за останалите АТС публичните разходи намаляват (много изразено при АСЕ-инхибитори).

Намаляват публичните средства за повечето представители на АТК (най-много – при Torasemide). Това е особено изразено след 2013 година, с малки изключения (за Metoprolol, Bisoprolol, Perindopril, Candesartan).

Мозъчно-съдова болест. Публичните средства за лечение на МСБ намаляват до 2014г., а след това леко се увеличават (фигура 12). Реимбурсната сума за 2015г. е с 1.54 милиона лева по-малка от тази, през 2011г.

Таблица 13: Реимбурсна сума за лечение на МСБ

АТС	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
Антагонисти на тромбоцитната агрегация	4 087 711	2 971 207	1 963 343	1 511 796	1 523 088
Ноотропни средства	3 704 469	4 057 047	4 299 840	4 652 926	4 565 903
Ерго-алкалоиди	1 864 951	2 203 908	2 376 218	2 548 259	3 141 036
Пуринови производни	516 640	462 814	351 093	339 937	316 903
Инхибитори на hmg-CoA-редуктазата	418 245	452 961	309 978	245 981	251 646
Периферни вазодилататори	272 478	244 152	223 351	146 384	100 460
Препарати с централно действие	66 286	62 464	52 937	44 547	37 950
Фибрати	34 915	31 884	31 027	15 221	7 244
Антивертигинозни медикаменти	24 790	17 709	23 790	25 843	25 232
Калциеви антагонисти - Дихидропиридинови	21 311	43 191	53 012	14 979	12 564
НОАК				23 870	303 886

За лечение на МСБ се използват препарати от 11 АТС, голяма част от които са представени с по 1 INN (таблица 13). Публичните разходи за приложение на повечето от тях намаляват за разглеждания 5-годишен период, като това е особено изразено след 2013г. При някои АТС редукцията е над 2 пъти (ТАА, Периферни вазодилататори, Фибрати). Изключение са нарастналите разходи за Ноотропни средства, Ерго-алкалоиди и НОАК, а до известна степен – за Антивертигинозни медикаменти (таблица 13). Най-голяма е реимбурсната сума за лечение на МСБ с ТАА, Ноотропни средства и ерго-алкалоиди. При някои от представителите на различни АТС публичните средства нарастват (Vinpocetine, Piracetam, Rosuvastatin и Ciprofibrate).

Обсъждане на резултатите. Средствата, използвани за реимбурсиране на амбулаторното лечение на сърдечно-съдови заболявания са значителни и намаляват след 2012 година (фигура 12). Намалението е за сметка на публичните разходи за антихипертензивна терапия.

Артериална хипертония. За антихипертензивна терапия НЗОК изразходва най-много средства (фигура 12), макар те да намаляват с около 15% през периода 2011-2015 година. Най-голямо количество са използвани за реимбурсация на комбинирани медикаменти и на най-препоръчваните от guide lines АТС: β -блокери, калциеви антагонисти, АСЕ-инхибитори, АРБ (таблица 10). Това се установява на фона на факта, че броят на болните, ползващи терапии с комбинирани препарати не е така висок. Непропорционално се променят реимбурсните суми за отделните АТС, като намаляват за най-често прилаганите самостоятелни антихипертензива, а нарастват тази, на комбинираните препарати, които ги съдържат.

Сериозното приложение на Комбинираните препарати се обуславя от разнообразието на монопрепарати и още по-голямото разнообразие при комбиниране. Реимбурсната сума за комбинирани препарати (таблица 10) е съизмерима (а през 2015г. – по-висока) от заплатеното от НЗОК за лечение с β -блокери+Са-антагонисти+АСЕИ+АРБ, при значително по-малък брой болни, ползващи комбинирани препарати в лечението си. Възникващия въпрос е: колко целесъобразно е заплащането на скъпи комбинирани терапии с публични средства при значително по-евтините монотерапии?

Публичните разходи за някои нововключени за реимбурсация комбинирани молекули достигат милиони още през първата година на приложението (Telmisartan/Amlodipine, Perindopril/Amlodipine/Indapamide). Реимбурсните суми на някои INN значително нарастват (например нарастването при Candesartan/Hydrochlorothiazide е почти 90 пъти), а за други – намаляват (4.5 пъти за Amlodipine/Valsartan).

Най-големите реимбурсни суми са изразходени за β -блокери (таблица 10) – монопрепаратите, използвани от най-много болни (таблица 4), а намалението на реимбурсните суми за лечение с Са-антагонисти не кореспондира с идентична промяна в броя болни, което говори, че причина за спада на разходите е редукция на реимбурсните цени. Същото може да се констатира и за ежегодното намаляване на разходите за лечение с АСЕ-инхибитори, АРБ, диуретици. В същото време увеличаването на разходите за α -адренорецепторни антагонисти и ренинови инхибитори на фона на намаляване броя на болните, ползващи такива терапии след 2013 година,

говори за нарастване на реимбурсните цени. Големите реимбурсни суми, изразходвани за по-малък брой болни, определят високата цена на терапия с даден препарат (Nebivolol, Olmesartan, Irbesartan, Moxonidine, Rilmenidine). В същото време рязко намаляват реимбурсните средства за някои АРБ на фона на завишаване на използваемостта (Telmisartan), което е следствие на намаляване на реферираните цени.

Интересен е фактът, че през 2017 година НЗОК променя нивото на реимбурсация на 100% за всички медикаменти, прилагани за лечение на есенциална хипертония. Това има за последица рязко намаляване (с 30%) на броя пациенти, ползващи лечение за това заболяване – от 183 898 болни през 2016 година на 129 097 пациенти през 2017 година. В същото време реимбурсните разходи леко нарастват (с 9% през 2017 година). Това показва, че дори и 100%-ното реимбурсиране на референтната цена не подобрява комплайнса на болните за провеждане на такава терапия.

Исхемична болест на сърцето. Разходите за антихисхемична терапия са втори по обем в терапиите на ССЗ (фигура 12). Най-много при отделните АТС (таблица 11) са разходи за реимбурсация на ТАА, Други сърдечни препарати и статини, което не съответства на използваемостта на тези препарати (таблица 5). Това говори за високи реимбурсни цени (ТАА), макар употребата да е съобразена с guide lines. Мястото на разходите за патогенетично лечение със статини и броя на прилагащите ги, показва, че терапиите с тези препарати са значително по-евтини. Много са публичните средства за симптоматична терапия, което съответства на големия брой прилагащи ги. Ежегодно (особено след 2012г.) намаляват разходите за терапии с нитрати, β -блокери, Са-антагонисти, фибрати, антагонисти на Vitamin K, комбинирани препарати, АСЕИ, АРБ, повечето от които са патогенетична терапия. В групата на ТАА и статини много бързо нараства реимбурсната сума на новите представители, а реимбурсацията на Clopidogrel и Simvastatin намалява, поради намаление на цената.

Сърдечна недостатъчност. Нарастването на публичните разходи за амбулаторна лекарствена терапия на СН за периода 2011-2015 година показва значението на това заболяване за обществото (фигура 12). Правят впечатление значителните публични разходи за симптоматична терапия (таблица 11), което съответства на най-големия брой пациенти, ползващи такива лечения (таблица 6). За някои от използваните АТС публичните разходи са по-малки (Нитрати, Електролити), а за други – по-високи и несъответстващи на прилагащите ги пациенти (β -блокери, АРБ).

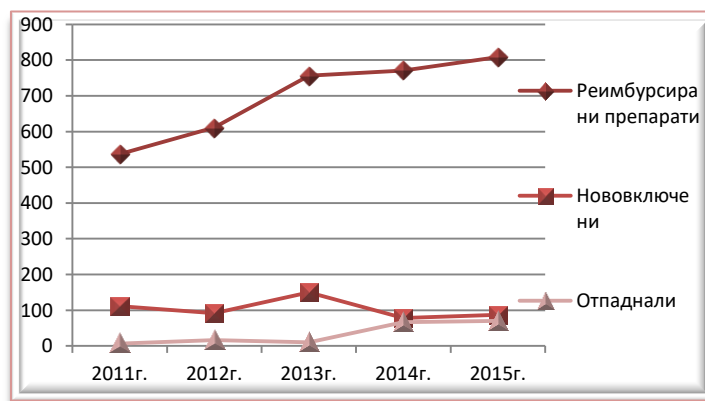
Мозъчно-съдова болест. Въпреки огромното значение на МСБ за българското общество, изразходваните публични средства за това лечение намаляват (фигура 12). Реимбурсните разходи за патогенетична терапия ежегодно нарастват (ноотропни средства, ерго-алкалоиди), докато при останалите АТС изразходвания обществен ресурс намалява (таблица 13). НОАК са включени в ПЛС с индикация лечение на МСБ едва през 2014 година, но разходите за това лечение нарастват с много бърз темп.

3. ПРИЧИНИ ЗА ДИНАМИКА В РАЗХОДИТЕ ЗА АМБУЛАТОРНО ЛЕЧЕНИЕ НА СЪРДЕЧНО-СЪДОВИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ.

Изразходваните средства за терапии могат да се повлияят от редица фактори. Контролът на тези фактори определя цената на терапията.

Реимбурсация: Включване и отпадане от реимбурсация. В ПЛС непрекъснато отпадат от реимбурсация различни видове лекарствени опаковки, а също се включват и много нови (фигура 13). Включването на нови медикаменти има 2 измерения: включване на нови молекули и включване на нови генерични разновидности.

Отпадане от реимбурсация. За периода 2011-2015 година са изключени от ПЛС 203 генерични разновидности на лекарствени опаковки (фигура 13). Понякога ПЛС изключва дадено INN, но по-често отпадат само някои ЛО на медикаментите – рядко ОМ, обичайно – различни ГМ.



Фигура 13: Брой включени, добавени и отпаднали разновидности на лекарствени препарати

Включване на нови молекули (нови INN). В ПЛС се включват нови лекарствени молекули (фигура 13). Най-много са те за периода 2011-2015 година в групите на комбинираните медикаменти и АРБ. Обичайно за пръв път се реимбурсират ОМ.

Включване на нови генерици. Това е най-честата промяна в ПЛС. За разглеждания период (освен съществуващите до тогава в ПЛС лекарствени

опаковки) са включени общо 477 генерични разновидности на 113 медикамента (INN) от 24 химико-терапевтични групи (фигура 13).

Понякога за пръв път се реимбурсират ГМ без съответните ОМ, но много по-често се включват генерични разновидности на вече реимбурсирани медикаменти. Групите с най-много нововключени ГМ са комбинираните медикаменти, АРБ, статини.

Индикации или ограничения за предписване. Рядко за включени в ПЛС медикаменти се добавят нови индикации или се въвеждат ограничения: както за вида и количеството на предписваното лекарствено вещество, така и за конкретните заболявания, за които то се използва.

Нови индикации. За някои включени в ПЛС медикаменти се добавят други заболявания, за които препаратите могат да се изписват.

Ограничения в предписването. *Ограничаване на заболяванията, за които се предписва INN.* Някои препарати не се допускат от ПЛС в използването за определени заболявания и това ги различава от останалите представители на същата АТС. Например в лечението на ИБС са приложими само някои от допуснатите за лечение на АХ β -блокери, Са-антагонисти, АСЕ-инхибитори, АРБ и комбинирани препарати, а за СН – само някои от разрешените за други заболявания β -блокери, АСЕ-инхибитори, АРБ, Диуретици и комбинирани препарати.

Ограничения за някои форми на допустимото заболяване. Някои препарати, разрешени за употреба при дадено заболяване (АХ), не се допускат за определени форми на заболяването (например за Симптоматична бъбречна хипертония не се допуска Nebivolol/Hydrochlorothiazide).

Ограничения за вид на лекарственото вещество. Определени разновидности на някои медикаменти (β -блокери) не се допускат в терапията на различни заболявания (СН). Това са разновидности на дозата на активната субстанция или химическата сол на активното вещество.

Ограничения за количество на лекарственото вещество. ПЛС регламентира определено количество на активната съставка, което да се прилага в терапията (дефинирана дневна доза). Малко са медикаментите, при които тя се променя (Dabigatran, Indapamide, Vinpocetine).

Ограничения в продължителността на терапията. Понякога ПЛС ограничава продължителността на лечението с даден препарат.

Ниво на реимбурсация. За разглеждания период реимбурсното ниво на всяка АТС не се променя (изключение: Prasugrel), макар че в някои групи реимбурсацията на отделни INN е различна. Реимбурсното ниво на

медикаментите за лечение на АХ е изключително ниско: 50% - за β -блокери, Ренинови инхибитори и комбинирани препарати; 25% - за АСЕИ, АРБ, централни блокери (75% е само за Clonidine). При останалите групи (Са-антагонисти и диуретици) отделните медикаменти са реимбурсирани 25-50%. Реимбурсацията на антиишемичните АТК също е ниска, но някои представители имат по-високи реимбурсни нива – 25-75% за ТАА. Реимбурсното ниво за статини, нитрати, фибрати е 25%, а 50% - за Антагонисти на Vitamin K. Различно са реимбурсирани (25-50%) Други сърдечни препарати. И при СН реимбурсното ниво е ниско: 25% е то за ектролити, а 75% – за сърдечни глюкозиди. Най-ниски са реимбурсните нива за препаратите за лечение на МСБ: 25% - за ноотропни средства, ерго-алкалоиди, пурины, статини, периферни вазодилататори, препарати с централно действие, фибрати, антивертиги-нозни медикаменти, 50% – за калциеви антагонисти и антикоагуланти, а само Тромбоцитните анти-агреганти се реимбурсират на 25-75%.

Промяна на референтна и търговски цени. Референтната цена се променя често: тя е намалена в голяма степен през 2013 година за почти всички INN, включени в ПЛС за лечение на ССЗ, а много по-малко – през останалите години. Цените на търговец са разнообразни и често не следват промените в референтната цена, като се променят в по-малка степен.

Средства, доплатени от пациента – регламентирани и реални. На основа референтните цени и реимбурсните нива се определят регламентираните средства, които пациентите трябва да доплатят за лечението си, ако препаратите, включени в ПЛС имат търговски цени, равни на реферираните.

Артериална хипертония. Регламентираните лични средства, изразходвани от пациенти за антихипертензивни терапии са значително повече от публичните, заради ниските нива на реимбурсация на препаратите. Реално изразходваните собствени средства са още повече от регламентираните, поради факта, че в ПЛС обичайно по 1 ГМ на всяко INN е с търговска цена, равна на реферираната. Регламентирано в антихипертензивната терапия с β -блокери, Ренинови инхибитори и комбинирани медикаменти пациентите трябва да доплащат за терапии толкова, колкото са публичните разходи, поради факта, че тези групи медикаменти се реимбурсират на 50%. Доста повече от заплатеното от публичния фонд трябва регламентирано да доплатят пациентите, които ползват Са-антагонисти и диуретици, заради факта, че някои представи-

тели се реимбурсират на 25%, а други – на 50%. Най-голямо е регламентираното количество лични средства, които трябва да се вложат в терапии с АСЕ-инхибитори, АРБ, Алфа-адренорецепторни антагонисти. Регламентираните лични средства са 3 пъти повече от публичните, защото всички представители на тези групи се реимбурсират на 25%, а пациентите доплащат останалите 75% от реферираната цена. Изключение е Clonidine, заради нивото на реимбурсация от 75% и факта, че единствената ЛО, включена в ПЛС, е с търговска цена, равна на реферираната. Прави впечатление, че в ПЛС има ГМ, които са по-скъпи от ОМ, а някои ЛО са с цени, поне 2 пъти по-високи от референтната.

Исхемична болест на сърцето. И при антиисхемичните терапии регламентираните лични средства, изразходвани от пациенти за леченията, са много повече от публичните, заради ниските нива на реимбурсация на повечето от препаратите или заради високите цени на реимбурсираните ОМ. Изразходваните собствени средства и тук са повече, заради обичайното присъствие в ПЛС само на 1 ГМ от всяко INN, който е с търговска цена, равна на реферираната. Най-малки са доплащанията на пациентите за терапии с ТАА, където НЗОК реимбурсира до 75% от стойността на препаратите, още повече, че в групата голяма част от представителите са ОМ и цената им е близка/равна на реферираната. В антиисхемичната терапия с β -блокери, Антагонисти на витамин К и комбинирани медикаменти регламентирано пациентите доплащат толкова, колкото са публичните разходи, заради 50%-ната реимбурсация, а и Асепосоутагол е с търговска цена, равна на референтната. По-големи са регламентираните доплащания за Други сърдечни препарати, Са-антагонисти, заради факта, че някои представители се реимбурсират на 25%, а други – на 50%. Най-голямо е регламентираното количество лични средства за терапии със статини, нитрати, фибрати, АСЕ-инхибитори, АРБ, поради това, че всички представители се реимбурсират на 25%, а пациентите доплащат 75% от реферираната цена.

Сърдечна недостатъчност. И в лечението на СН болните регламентирано изразходват повече лични средства от публичните, заради факта, че в ПЛС обичайно присъства само по 1 ГМ на всяко INN с търговска цена, равна на реферираната. Най-малки са доплащанията за терапии със сърдечни глюкозиди, които са реимбурсирани на 75%. В терапията на СН с β -блокери, Антагонисти на витамин К и комбинирани медикаменти пациентите регламентирано влагат толкова средства, колкото

са публичните разходи, поради реимбурсация от 50%. Доста повече са разходите на ползващите диуретици, заради това, че някои представители се реимбурсират на 25%, а други – на 50%. Най-голямо е регламентираниято количество собствени средства за терапии с нитрати, АСЕ-инхибитори, АРБ и електролити, където нивото на реимбурсация е 25%. Лекарствените опаковки на използваните само в лечението на СН препарати (сърдечни глюкозиди и електролити) са с търговска цена, равна на рефериранията или много близка до нея.

Мозъчно-съдова болест. И в лечението на МСБ болните регламентирано изразходват по-голямо количество лични средства от публичните. В повечето от използваните АТС има само по 1 представител (INN), а при някои от тези препарати в ПЛС фигурира само по 1 ЛО, чиито реимбурсна и търговска цени съвпадат (Nimodipine, Tolperisone, Flunarizine). Най-нисък е процентът на доплащане за терапии с ТАА, които са реимбурсирани до 75%. Препаратите обаче са ОМ, с висока цена, която е близка/равна на рефериранията. В лечението с НОАК и Са-антагонисти регламентираното доплащане е равно на публичните разходи, поради реимбурсацията от 50%. Най-много са регламентиранияте лични средства за терапии с ноотропни медикаменти, Ерго-алкалоиди, Пурини, Статини, Периферни вазодилататори, Препарати с централно действие, Фибрати, Антивертигинозни средства, заради реимбурсното ниво от 25%.

Обсъждане на резултатите. Обществените средства, които се изразходват за терапии, могат съществено да се повлияят от редица фактори, които са инструмент на лекарствената политика на всяка здравеопазна система. Контролът на тези фактори определя цената на терапията, но глобалната цел с тяхното опериране е намаляване на негативното влияние на социално-значимите заболявания и постигане на по-добро обществено здраве.

Включване на нови медикаменти/отпадане от реимбурсация. Развитието на медицината и научната мисъл води до поява на нови лекарства, а изтичането на патентните права – на нови ГМ. Тяхното включване в терапията и съответно – реимбурсация от публичните фондове, са неизбежни и резултират в осъвременяване на терапията или намаляване на публичните разходи. Реимбурсирането на ОМ изисква повече средства, поради факта, че тяхната разработката е скъп и времеотнемащ процес. Появата на генерични разновидности е предпос-

тавка за намаляване на цените и икономии на финансови ресурси, като по принцип би трябвало да доведе до намаляване цената на терапиите.

От ПЛС непрекъснато отпадат ЛО. Най-често се касае за генерични разновидности. Броят им нараства след 2012 година (фигура 13). По-често е включването в ПЛС на нови препарати (ОМ) или различни ЛО (ГМ) за реимбурсация. Включването на нови молекули е по-рядко, като най-много са нововключените ОМ в групите АРБ и Комбинирани препарати, като при последните обичайно става дума за нови комбинации на вече използвани монопрепарати. Повечето от включените в ПЛС ЛО са генерици.

Индикации/ограничения за предписване. Индикациите за предписване на всеки медикамент повлияват изразходваните средства за терапии. По принцип те се определят в консенсусни документи за поведение при дадено заболяване, които стоят в основата на изграждане на нормативната документация, определяща предписването (у нас – ПЛС). Допускането на нови индикации за вече включени препарати е причина за нарастване на разходите. Ограниченията в предписването се въвеждат с цел оптимизация на разходите и могат да бъдат причина за сериозно намаление на използването на всеки медикамент и съответно – на публичните разходи.

Ниво на реимбурсация. Нивото на реимбурсация определя размера на публичните средства, изразходвани за терапия. Индиректно повлиява и обема на личните разходи на пациентите. То не е причина за увеличаване на обществените средства, тъй като у нас не се променя в годините. Реимбурсацията на медикаментите за лечение на ССЗ е една от най-ниските: 25-50%, а за някои АТС или отделни INN – 75%. Реимбурсните нива на голяма част от антихипертензивите и повечето медикаменти за лечение на МСБ са 25%. В сравнение с тях, при ИБС и СН повече препарати са по-добре реимбурсирани. Интерес предизвиква високото реимбурсно ниво на Clonidine.

Промяна на референтна и търговски цени. Промяната в референтната цена на медикаментите е важна, защото определя разходите на здравния фонд. Референтната цена се определя според цени на медикамента на европейските пазари, като се изчислява за всеки INN и отразява дозировката на активното вещество във всяка таблетка, броя на таблетите в една лекарствена опаковка и DDD. Предполага се, че DDD е съобразена с насоките за лечение на дадено заболяване. При всички медикаменти, включени в ПЛС, се регистрира сериозен спад на референтната цена през 2013 година, а в останалите години на разглеж-

дания период тя се променя в по-малка степен или само при някои INN. Промените в цените на търговец на едро/дрейно обичайно следват промените на референтната, но не са идентични. Търговските цени са намалени за повечето лекарствени опаковки също през 2013 година, но намалението е в много по-малка степен от това на референтната цена, а често – не и за всички разновидности (ЛО) на отделните препарати. В останалите години промените са по-незначителни и не за всички ЛО. В редки случаи се установява, че при намаление на референтната цена, търговските цени на някои лекарствени опаковки се увеличават, а в още по-редки случаи се регистрира намаление на търговската цена, което е по-значимо от намалението на реферираната. Понякога НЗОК намалява реферираните цени без това въобще да се отрази на цените на търговец.

Средства, доплатени от пациента – регламентирани и реални. Важен въпрос в оценката на терапиите за социално-значими сърдечно-съдови заболявания касае количеството лични средства, които пациентът използва за лечение. Този проблем е по-труден за изследване, тъй като НЗОК не предоставя данни, а често има и съществена разлика между определената в ПЛС и реалната търговска цена. Високото съотношение търговска/референтна цена налага необходимостта пациентите да доплащат значими суми, понеже разликата в цените е изцяло за сметка на пациента. От друга страна немалка част от терапиите се закупуват от пациентите самостоятелно, без да се ползват услугите на здравно-осигурителния фонд заради малките плащания от НЗОК или абсолютното отсъствие на реимбурсация (каквото е лечението с ASA). Индиректни данни за регламентираните доплащания от пациентите могат да се получат от ПЛС въз основа на реферираната цена, нивото на реимбурсация и количеството изразходвани средства. Реалните доплащания обаче са много по-големи от регламентираните и зависят от това, колко от включените в ПЛС разновидности на даден медикамент са с цена, равна на реферираната и каква е разликата между реферираната и търговската цени.

Артериална хипертония. Реимбурсацията на антихипертензивите е важна, тъй като това е най-масовата терапия. Затова тук от значение са както средствата, които обществото осигурява, грижейки се за собственото си здраве, така и личните средства на пациентите. Това определя достъпността и гарантира реалното провеждане на терапията. Регламентираните средства, които болните трябва да доплатят за лечение на АХ, намаляват. Реалната ситуация е по-различна, защото търговските цени на препаратите

са значително по-високи от реферираните, а пациентът заплаща и разликата между търговската и реферираната цена (която понякога е по-висока от самата референтна цена). Това увеличава личните средства сериозно.

Исхемична болест на сърцето. Регламентираните средства, които болните трябва да доплатят за лечение на ИБС, намаляват след 2012 година. Реалната ситуация и тук е по-различна заради високите търговски цени, което увеличава личните средства.

Сърдечна недостатъчност. Регламентираните средства, които болните трябва да доплатят за лечение на СН, като цяло нарастват през разглеждания 5-годишен период (с намаление през 2012 и 2014г.). Реално и тук са значими разликите в търговската и реферираната цени.

Мозъчно-съдова болест. Регламентираните средства, които болните трябва да доплатят за лечение на МСБ, нарастват ежегодно. Реалните доплащания не са много по-високи, заради липсата на разнообразие в препаратите и наличието на повече ЛО с идентични референтна и аптечна цени, а също и поради факта, че много препарати се използват отдавна и нерядко са само ГМ, а новите са ОМ.

За периода 2011-2015г. регламентираните доплащания в лечението на АХ трябва да са 1.6-1.4 пъти повече от публичните средства, в терапията на ИБС – 1.7-1.2 пъти повече от обществените разходи, в лечението на СН – 1.4-1.2 пъти повече от публичните, а терапията на МСБ – 2.0-2.5 пъти повече от обществените средства. Реалните доплащания на пациентите са по-големи, заради отсъствие на контрол на търговските цени.

4. ВЛИЯНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА ВЪРХУ БОЛЕСТНОСТ И СМЪРТНОСТ

Достъпност на терапията. Количеството лични средства, които пациентите влагат в терапията, определя достъпността на лечението и гарантира реалното му провеждане. Направените в разглежданите ПЛС промени на цените на ЛО засягат предимно реферираната цена. Ценовата разлика (между реферирана и търговска цени) се прехвърля върху пациентите и се увеличават необходимите собствени средства за плащане на лечението, което затруднява достъпността.

Оригинални и генерични медикаменти. В различните ПЛС за лечение на АХ се включват 74 медикамента (INN). От тях 16 са оригинални, като в отделни ПЛС фигурират още 6 ОМ, на които впоследствие са реимбурсирани ГМ. 23 медикамента присъстват в ПЛС само с ГМ. При всички останали препарати са реимбурсирани множество

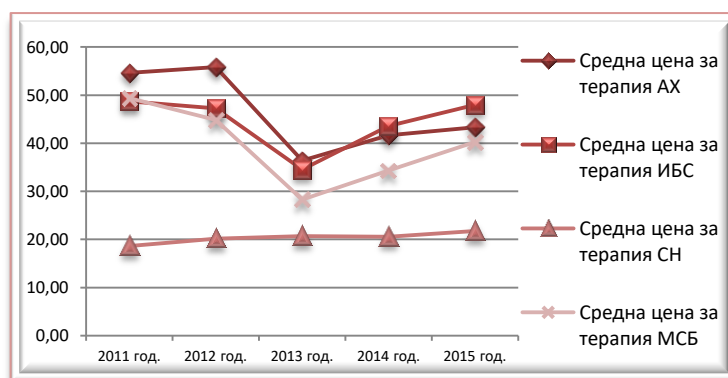
ГМ. Всички ЛО на антихипертензивни медикаменти, присъствали в отделните ПЛС за периода 2011-2015 година, са 689.

За разглеждания период в лечението на ИБС са допуснати 37 INN, от които 6 са ОМ, като за още 2 през разглеждания период за пръв път са реимбурсирани ГМ. 8 препарата присъстват в ПЛС само с ГМ. При всички останали INN са включени множество ГМ. Всички ЛО на антиисхемични медикаменти са 489.

За лечение на СН са реимбурсирани 28 медикамента. От тях 5 са оригинални, а 8 INN присъстват само с ГМ. При останалите INN са включени ОМ и множество ГМ. ЛО, допуснати при всички INN за лечение на СН, са 272.

В различните ПЛС за лечение на МСБ се включват 22 медикамента. От тях 5 са ОМ, а още 1 е ОМ само през 2011 година. 7 INN присъстват в ПЛС само с ГМ. При всички останали са реимбурсирани множество ГМ. Всички ЛО на медикаментите за лечение на МСБ, присъствали в ПЛС за периода 2011-2015 година, са 256.

Средна цена за терапия. При определяне на средната цена за терапия се установява, че тя рязко намалява през 2013 година (фигура 14), след което бавно започва да расте. Изключение е средната цена на лечение за СН, която бележи незначително намаление едва през 2014 година.



Фигура 14: Средна цена на терапия

Артериална хипертония. Средната цена за лечение на АХ с публични средства е най-висока до 2013г. (фигура 14). Тя е различна в отделните години (фигура 14): най-ниска е през 2013 година (36.42 лева/година), а най-висока – през 2012 година (55.84 лева/година). В същото време – ако търговските цени на реимбурсираните медикаменти са равни на референтните, за лечение на АХ пациентите средно биха доплатили 53.04-85.58 лева/година. Средната реимбурсирана цена за отделните групи препарати варира в много широки граници (таблица 14):

от 69-100 лева/година за лечение с комбинирани препарати, до 4-43 лева/година при лечение с ренинови инхибитори.

Таблица 14: Средна цена, заплатена с публични средства, за терапия с антихипертензивни

АТС	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.
Комбинирани препарати	100,17	92,75	69,27	69,77	69,14
Бета блокери	16,01	16,92	11,09	11,99	13,16
Калциеви антагонисти	17,45	17,81	13,38	15,40	15,44
АСЕ-инхибитори	12,81	13,40	9,67	11,02	10,95
АР-антагонисти	33,07	28,30	16,31	14,64	14,06
Диуретици	7,39	7,47	5,38	6,32	7,11
Алфа-адренорецепторни антагонисти	15,58	16,05	11,91	13,71	16,24
Ренинови инхибитори	3,70	23,03	33,55	43,06	41,84

Исхемична болест на сърцето. Средната цена за лечение на ИБС с публични средства се нарежда на втора позиция по размер до 2013г., а от 2014г. е най-висока (фигура 14). Най-малък е размерът ѝ през 2013 година (34.53 лева/година), а най-голям е през 2011 година (48.72 лева/година). Ако всички търговски цени на реимбурсираните препарати са равни на референтните, пациентите биха доплатили 49.34-81.30 лева за лечение на ИБС. Средната цена, заплатена за терапии с публични средства за отделните групи препарати варира в много широки граници (таблица 15): от 84-143 лева/година за лечение с тромбоцитни антиагреганти до 6-16 лева/година при статините.

Таблица 15: Средна цена, заплатена с публични средства, за терапия на ИБС с различни АТС

АТС	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.
Инхибитори на hmg-CoA-редуктазата	15,79	14,74	7,04	6,13	6,69
Други сърдечни препарати	38,87	46,23	40,46	53,62	54,09
Органични нитрати	11,44	11,90	8,44	9,24	10,41
Бета блокери	10,61	11,09	7,86	8,77	9,61
Инхибитори на тромбоцитната агрегация	122,77	88,33	83,76	123,20	143,15
Калциеви антагонисти	14,85	13,28	8,58	9,69	7,93
Антагонисти на Vit. K	11,07	11,21	8,03	8,02	8,56
Фибрати	23,48	20,05	15,34	8,02	15,08
АСЕ-инхибитори	11,56	11,00	9,32	9,25	9,57
Комбинирани препарати	57,19	46,73	29,84	31,40	31,73
АРБ	25,79	28,59	25,66	17,47	14,47

Сърдечна недостатъчност. Средната цена за лечение на СН с публични средства е най-ниска през петте разглеждани години (фигура 14). Тя е с най-малък размер през 2011 година (18.65 лева/година), а с най-голям е през 2015 година (21.77 лева/година). Ако търговските цени на всички реимбурсирани медикаменти за лечение на СН са равни на референтните, за такава терапия пациентите биха доплатили 22.17-25.42 лева. Средната реимбурсна цена за терапии с представители на различните АТС е различна, но е доста по-ниска в сравнение с тази, при антихипертензивите или антиисхемичните препарати (табл.16): така най-скъпите терапии са с комбинирани препарати и в различните години за тях НЗОК изразходва 30-45 лева, а най-евтина е терапията с Електролити – 5-7 лева.

Таблица 16: Средна цена, заплатена с публични средства, за терапия на СН с различни АТС

АТС	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.
Диуретици	7,42	8,59	11,82	12,91	14,64
Сърдечни гликозиди	11,26	10,41	11,73	н.д.	12,63
Органични нитрати	8,64	7,58	8,49	9,91	8,88
Антагонисти на Vit. K	10,95	10,84	9,69	н.д.	8,26
Бета-блокери	15,57	14,33	14,15	10,66	10,61
АСЕ-инхибитори	9,03	7,79	7,87	7,37	6,69
Електролити	5,29	6,09	6,00	н.д.	6,50
АРБ	19,48	18,09	19,78	13,71	8,26
Комбинирані препарати	33,53	29,92	38,65	34,06	45,10

Мозъчно-съдова болест. На трета позиция по размер на публичните разходи се нарежда средната цена за лечение на МСБ (фигура 14). Тя за петте разглеждани години е най-ниска през 2013 година (28.31 лева), а най-висока е през 2011 година (49.36 лева/година). В същото време – ако търговските цени на реимбурсираните медикаменти са равни на референтните, за същото лечение пациентите биха доплатили 69.33-102.41 лева. Средната цена на отделните групи препарати варира в много широки граници (таблица 17): от 191-268 лева/година за лечение с НОАК до 5-13 лева/година при статините.

Таблица 17: Средна цена, заплатена с публични средства, за терапия на МСБ с различни АТС

АТС име	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.
Ноотропни средства	17,15	17,89	13,65	17,26	18,06
Ерго-алкалоиди	33,23	35,89	27,54	35,93	45,86
Антагонисти на тромбоцитната агрегация	111,84	65,85	30,50	29,53	32,67
Инхибитори на hmg-CoA-редуктазата	12,82	11,86	5,83	5,24	5,68
Пуринови производни	19,12	18,83	11,87	14,96	15,94
Периферни вазодилатори	19,76	20,14	15,48	13,15	10,12
Препарати с централно действие	18,74	18,99	13,57	18,80	19,90
Антивертигинозни медикаменти	10,26	9,71	9,05	11,87	12,85
Фибрати	21,70	18,32	14,36	7,72	13,98
Калциеви антагонисти - Дихидропиридины	95,57	115,18	118,86	86,58	86,65
НОАК				190,96	267,74

Обсъждане на резултатите. Лекарствената политика на едно общество разполага с редица инструменти, за да осигури качествена и достъпна лекарствена терапия, която да повлиява болестността и смъртността. Правилно проведената лекарствена политика гарантира редовно провеждане на терапиите на всички болни и осигурява постигане на контрол на заболяванията с последица – намаление смъртността в обществото.

За гарантиране на провеждането на лечението значение има достъпността. По-малкото средства, които пациентите внасят в лечението, гарантира закупуването и приложението на терапията от пациента. За това са важни цената на медикаментите и средната цена на терапиите.

Достъпност на терапиите. Промените в референтните и търговските цени на различните медикаменти определят количеството собствени средства, вложени от болните в терапията. Колкото повече лични средства доплащат пациентите, толкова по-често преустановяват терапиите. Когато намалението на референтната стойност е по-значимо от

спадането на цената на търговец на дребно, разликата между тези цени се увеличава, а тя е за сметка на пациента. Това резултира в нарастване на доплащаните средства и ограничава достъпността. Ограничена е достъпността до повечето медикаменти. Така се създава усещане за високи цени на провежданото реимбурсирано лечение, независимо че в България цените на медикаментите са най-ниски.

Оригинални и генерични медикаменти. Важно средство за подобряване на достъпността е използването на по-евтини медикаменти, както и такива, които изразходват по-малко лични средства. В тази връзка употребата на ОМ – иновативни препарати, които са с доста висока цена, обичайно оскъпява терапията и затруднява достъпността. Навлизането на ГМ на пазара обикновено води до намаляване на цените (реферирани и търговски), поради конкурентност в условията на разпространение и резултат обичайно е облекчаване на достъпността. Интересно е, че навлизането на множество ГМ у нас не е задължително да се съпътства от намаление на цените – реферирани, още повече – търговски. Причина за това е фактът, че търговските цени не се контролират от НЗОК и регулацията на референтните не ги променя. Интересно е, че препарати с много генерични разновидности (Amlodipine, Clopidogrel, Simvastatin, Atorvastatin, Rosuvastatin, Indapamide) всъщност са с най-големи разлики между търговска и реферирана цени и при тях много ГМ са по-скъпи от ОМ. Най-много препарати, представени само с ОМ, се прилагат при АХ, а значително по-малко – за лечение на ИБС, на СН и на МСБ.

Средна цена за терапията. Средната цена за терапия е сериозен индикатор за разходите на публичния фонд. Тя е основен инструмент в лекарствената политика за повлияване на тежестта на социално-значимите заболявания. Представява отношението на публичните средства, изразходвани за дадена терапия, спрямо броя на болните, получили такава терапия през същата година. Тя също дава информация за разходите, които всеки болен най-малко ще направи за същото лечение, съобразно процента на реимбурсация. Последните разходи са ориентировъчни, защото за 1 заболяване се прилагат препарати с различна реимбурсация, а – както бе посочено, търговската цена на повечето реимбурсирани лекарствени опаковки е значително по-висока от референтната. Така средната цена е индиректен белег за достъпността до терапия за пациентите.

Всъщност трябва да се има предвид, че се касае за средна годишна публична цена за лечение. Тя е ниска. Най-голям е размерът ѝ при

терапии на АХ и по-малък – на антиишемичните терапии (фигура 14). През 2014г. средната цена на лечението на ИБС изпреварва тази, на АХ. Най-ниска е средната цена на терапия за СН. Средната цена за терапия рязко намалява през 2013 година и се завишава отново след това. Това се дължи най-вече на спадането на реферираните цени на почти всички препарати, което се констатира през 2013 година. Значение има също и навлизането на повече ГМ в ПЛС, както и намаляването на болните, ползващи терапии след 2013г. Само средната цена за терапията на СН нараства непрекъснато.

Средната цена за терапия с някои АТС е значително по-висока от средната цена за съответното заболяване. Средните цени за лечение на АХ, ИБС, СН и МСБ (фигура 14) са годишни цени. Преизчислявайки ги за всеки месец, става ясно, че средната публична цена за месечно лечение на АХ е 4.65 лева, на ИБС е 4.06 лева, на СН е 1.81 лева, а на МСБ е 4.11 лева. В същото време цената на ЛО на почти всички включени в ПЛС медикаменти е значително по-висока. Това говори, че в лечението са необходими много повече лични средства.

Прави впечатление при оценка на средната цена за антихипертензивна терапия с отделни медикаменти (таблица 14), че средната цена на лечението с монопрепарати е много по-малка, отколкото тази, за комбинираните медикаменти. В същото време няма никакви изисквания или ограничения, (още повече: базирани на консенсусни документи), които да ограничават разхода на публични средства. Изразходването на повече лични средства не е ограничаващ фактор за намаляване цената на терапиите. В лечението на ИБС (таблица 15) респектираща е високата цена на лечението с ТАА, което е обяснимо, тъй като това са ОМ, препоръчвани от Консенсусите (таблица 8). Впечатлява цената на комбинираните препарати, но приложението им в антиишемичната терапия е незначително. Висока е средната цена на терапии с други сърдечни препарати (табл.15), като тя е облекчаваща, а не патогенетична (таблица 8). И в лечението на СН е висока цената на комбинираните препарати, макар приложението им да е малко (таблица 16). Патогенетичното лечение на СН (табл.9) е с висока средна цена (таблица 16). На фона на високата цена на лечение със сърдечни глюкозиди, е изненадващ големия брой болни, които я получават. Висока е средната цена за терапия с НОАК и ТАА (таблица 17), но те са патогенетично лечение. Останалите терапии са значително по-евтини.

5. ВЛИЯНИЕ НА ПРОМЕНИ В РАЗХОДИТЕ ЗА АМБУЛАТОРНА ЛЕКАРСТВЕНА ТЕРАПИЯ ВЪРХУ ПРОМЯНА В БОЛЕСТНОСТТА И СМЪРТНОСТТА.

Влияние на промените в разходите за амбулаторна лекарствена терапия върху броя на болните, получили терапия. Артериална хипертония. При анализ на данните за изразходваните суми в лечението на АХ (фигура 12) и броя на болните (фигура 10), получили такава терапия, е видно, че реимбурсната сума за антихипертензивни терапии нараства до 2012 година. През 2013 година изразходваните от НЗОК средства рязко намаляват (с 9% или 6.2 милиона лева), като намалението продължава през следващите 2 години, макар и не така рязко – с 2.6 милиона лева през 2014 година и с 3.4 милиона лева през 2015 година. В последните години сумите леко нарастват.

Същевременно до 2013 година нараства броят на болните, получаващи антихипертензивна терапия, като през 2013 година 1 659 200 души са получили лечение за АХ. Това е броят на страдащите от АХ за същата година. При население от 7 245 677 души (таблица 1), се оказва, че боледувачи от АХ са 29% от българите. През следващите години броят на получилите терапия за АХ намалява – през 2014 година лечение са получили с 270 772 човека по-малко от лекувалите се през 2013г., а през 2015г. антихипертензивна терапия са получили с 32% или 403 739 по-малко от лекувалите се през 2013г. В следващите 3 години броят на получилите лечение се променя незначително – нараства с по 0.1% през 2016 и 2017г. спрямо предходните години.

Исхемична болест на сърцето. При оценка на публичните разходи (фигура 12) за лечение на ИБС и броя на болните (фигура 10), получили такава терапия, е видно, че реимбурсната сума за антиисхемични терапии нараства до 2014 година и незначително намалява през 2015 година. Така публичните разходи през 2014г. са с около 11% повече от изразходваното през 2011 година, а в следващите години намаляват – през 2015 и 2016 година са по-малко с ~1% (251 и 291 хиляди лева), а през 2017г. – със 7% (1.6 милиона лева).

В същото време до 2013 година нараства броят на получилите антиисхемично лечение. През 2013 година 624 115 души са получили терапия за ИБС, като това е 8.6% от населението (таблица 1). През следващите години този брой намалява – през 2014 година са се лекували от ИБС с 22% (със 111 902 човека) по-малко от 2013 година, през 2015 година – с 36% (със 164 275 болни) по-малко от лекувалите се през 2013

година, през 2016г. – с 28% (със 171 896 души) по-малко от получилите лечение през 2013 година, а през 2017г. – 34% (с 210 5511 души) по-малко от 2013г. Нарастват получилите терапия през 2018г.

Сърдечна недостатъчност. Данните за изразходваните суми (фигура 12) за лечение на СН и броя на болните (фигура 10), получили такава терапия, показват, че непрекъснато нараства както размера на реимбурсните суми, така и броя на болните, получаващи лечение за СН. През 2015г. публичните разходи за лечение на СН са с 41% (или 874 хиляди лева) повече от изразходваното през 2011 година, а получилите такава терапия са повече с 23 846 пациенти (21%). През 2017г. нарастването на разходите е с 55%, а на болните – с 16% спрямо 2013г.

Мозъчно-съдова болест. При анализ на изразходваните обществени средства (фигура 12) за лечение на МСБ и броя на болните (фигура 10), получили такава терапия, е видно, че реимбурсните суми намаляват до 2014 година. Публичните разходи през 2014 година са с 13% (1.4 милиона лева) по-малко, спрямо изразходеното през 2011 година. От 2015 година разходите на НЗОК нарастват (през 2015г. – със 716 хиляди лева повече от 2014г., през 2016г. – с 648 хиляди лева, а през 2017г. – с 909 хиляди лева повече от 2014г.).

От друга страна е видно, че през 2013 година рязко нараства броя на болните, получаващи терапия за МСБ – със 118 956 пациенти (53%) повече в сравнение с 2011 година. През следващите години този брой намалява – с 63 310 болни през 2014 година, с 86 554 болни през 2015 година, с 86936 болни през 2016 година, а с 87 031 болни през 2017 година (в сравнение с 2013 година).

Влияние на промените в броя на болните, получили терапия върху промяна в броя на починалите. Сърдечно-съдови заболявания. При сравняване на броя болни, получили лечения за ССЗ с броя на починалите от тях (таблица 18) е видно, че най-много терапии са получили пациенти, страдащи от АХ, докато починалите са най-малко. Това е така, понеже АХ е овладимо и лечимо заболяване, но е рисков фактор за развитие на другите три социално-значими ССЗ.

Таблица 18: Брой на болните, получили лечения за ССЗ и починали от същите

Заболяване	2011 година		2012 година		2013 година		2014 година		2015 година		2016 година		2017 година	
	Получили терапия	Починали	Получили терапия	Починали	Получили терапия	Починали	Получили терапия	Починали	Получили терапия	Починали	Получили терапия	Починали	Получили терапия	Починали
ССЗ	1 901 171	72 582	1 985 645	71 644	2 751 748	67 911	2 314 368	71 760	2 108 393	72 028	2 121 015	70 459	2 094 899	71 997
АХ	1 150 936	5 547	1 193 402	6 539	1 659 200	5 041	1 388 428	5 840	1 255 461	5 789	1 257 014	6 394	1 266 322	5 636
ИБС	413 391	12 702	438 339	13 851	624 115	12 678	512 213	12 652	459 840	13 046	452 219	12 325	413 604	12 910
СН	113 766	24 097	118 563	18 532	126 399	19 100	135 003	20 857	137 612	20 283	156 684	21 431	159 170	22 179
МСБ	223 078	20 300	235 341	21 783	342 034	20 463	278 724	22 512	255 480	21 489	255 098	19 715	255 803	20 257

Артериална хипертония. Броят на приемащите лечение за АХ нараства до 2013 година, а в следващите години намалява, с незначително нарастване след 2015г. (таблица 18). Броят на починалите е най-висок през 2012 година, най-нисък – през 2013 година, а в следващите бележи тенденция за нарастване. Починалите са 0.3-0.5% от всички пациенти с АХ.

Исхемична болест на сърцето. При оценка на получените амбулаторна терапия за ИБС и броя на починалите (Таблица 18), се установява, че броя лекувани нараства до 2013 година и после намалява (до 2018г.). Броят на починалите е най-висок през 2012 година, намалява през 2014 година и после се увеличава, като е най-нисък през 2016г. Умрелите са 2-3.2% от всички болни с ИБС.

Сърдечна недостатъчност. Оценката на броя болни, получили лечение за СН и починалите от същото заболяване (таблица 18) показва, че броя на болните нараства непрекъснато, докато починалите рязко намаляват през 2012 година, а впоследствие техния брой се увеличава. Починалите от СН са 13.7-21.2% от ползващите терапии, като това съотношение е най-високо сред разглежданите значими ССЗ.

Мозъчно-съдова болест. При съпоставяне на броя болни, получили лечение за МСБ с починалите от това заболяване (таблица 18) се установява, че получаващите лечение се увеличават до 2013 година, а от 2014 година намаляват. В същото време при починалите от МСБ няма оформена тенденция. От МСБ умират 6.0-9.3% от болните.

Корелации между промени в броя болни или разходите за амбулаторна лекарствена терапия с промяна в смъртността.
Корелации между броя починали с броя получили терапия. При осъществена крос-корелация между броя на починалите от ССЗ и броя получили лечение, се установява, че по-големият брой на получили терапия през дадена година се свързва (таблица 19) с по-малък брой на починалите за същата година и ефектът е статистически достоверен ($p=0.009$). Резултатът се потвърждава от коефициентите на Спирман и Кендал. По-големият брой получили терапия за АХ през дадена година се свързва с по-малък брой на починалите за същата година. Ефектът обаче е близък до статистическа достоверност ($p=0.126$) и се потвърждава частично от коефициентите на Спирман и Кендал. Налична е силна крос-корелация между нарастване на броя получили терапия за ИБС в дадена година и увеличаване на починалите през следващата, като ефектът е статистически достоверен [$p=0.021$] и се потвърждава от коефициентите на Спирман и

Кендал. Наличието на изразена положителна крос-корелация при СН установява връзка между увеличаване на болните, приемащи терапия в дадена година и увеличаване на починалите през следващата. Ефектът е статистически достоверен ($p=0.010$) и се потвърждава напълно от коефициентите на Спирман и Кендал. Идентична корелация се регистрира и при МСБ, но ефектът е близък до статистически достоверен ($p=0.247$), като не се потвърждава убедително от коефициентите на Спирман и Кендал.

Таблица 19: Крос-корелация между брой болни, получили лечение и смъртност

Коефициенти за корелация между брой болни, получили лечение и смъртност										
Коефициент	Стойност при (lag=0)					p-value				
	ССЗ	АХ	ИБС	СН	МСБ	ССЗ	АХ	ИБС	СН	МСБ
Пирсън	-0.880	-0.635	0.880	0.918	0.561	0.009	0.126	0.021	0.010	0.247
Спирман	-0.679	-0.286	0.543	0.943	0.200	0.094	0.535	0.266	0.005	0.704
τ на Кендал	-0.524	-0.238	0.467	0.867	0.067	0.099	0.453	0.188	0.015	0.851

Корелации между броя починали с изразходваните средства за амбулаторна терапия. Крос-корелациите показват, че нарастването на изразходваните средства за лечение на ССЗ в дадена година се асоциира с намаляване на починалите през следващата (таблица 20). Резултатът е близък до статистическа достоверност ($p=0.156$) и се потвърждава частично от коефициентите на Спирман и Кендал. Нарастването на средствата, изразходвани през дадена година за терапии на АХ, се свързва с намаляване на починалите през следващата. Ефектът се проявява като тенденция без статистическа достоверност и се потвърждава частично от коефициентите на Пирсън и Спирман. Крос-корелациите показват също, че увеличаването на средствата, изразходвани през дадена година за амбулаторно лечение на ИБС, се свързва с намаляване на смъртността през текущата и следващата. Ефектът се проявява като тенденция без статистическа достоверност и се потвърждава частично от коефициентите на Пирсън, Спирман и Кендал.

Таблица 20: Крос-корелация между брой болни, получили лечение и смъртност

Коефициенти за корелация между брой починали и изразходвани средства										
Коефициент	Стойност при (lag=0)					p-value				
	ССЗ	АХ	ИБС	СН	МСБ	ССЗ	АХ	ИБС	СН	МСБ
Пирсън	-0.657	-0.391	-0.589	0.954	-0.374	0.156	0.444	0.218	0.003	0.408
Спирман	-0.371	-0.200	-0.257	0.943	-0.250	0.468	0.704	0.623	0.005	0.589
τ на Кендал	-0.333	-0.067	-0.200	0.867	-0.143	0.348	0.851	0.537	0.015	0.652

Увеличаването на средствата за лечение през текущата година на СН корелира с нарастване на починалите през следващата. Ефектът е статистически достоверен ($p\text{-value}=0.003$) и се потвърждава напълно от коефициентите на Спирман и Кендал. Повечето средства, отделени в дадена година за амбулаторно лечение на МСБ се свързват с намаляване на починалите през същата. Ефектът се проявява като тенденция без

статистическа достоверност и се потвърждава частично от коефициентите на Пирсън, Спирман и Кендал.

Обсъждане на резултатите. Влияние на промените в разходите за амбулаторна лекарствена терапия върху промяна в броя на болните, получили терапия. Артериална хипертония. През разгледания период публичните разходи за амбулаторна терапия на АХ рязко намаляват. В следствие направеното проучване, може да се очертаят причините за това:

- Намалява реимбурсната стойност на използваните медикаменти. Бе оценено, че през 2013г. намалява реферираната цена на почти всички лекарствени опаковки, включени в ПЛС.
- Прехвърлят се плащанията за лечение върху пациентите, чрез намаляване на реимбурсния дял в търговската стойност на препаратите. Бе посочено, че намалението на цените на търговец на дребно през 2013 година и впоследствие, е несъразмерно на промените в референтната цена.
- В ПЛС нараства количеството на отпадналите ГМ – особено след 2013 година, а намалява и броя на нововключените ЛО. Включваните препарати са предимно ГМ и по-рядко – ОМ.
- Въвеждат се редица ограничения за предписване и прилагане на отделни медикаменти.

Всички тези редукиции на публичните разходи имат за последица намаляване броя на болните, които използват лечение. От друга страна самото намаляване на броя болни, чиито терапии се реимбурсират, допълнително ограничава публичните разходи.

Намалението на болните, ползващи лечение за АХ, е значително след 2013 година – времето, в което пациентите започват да влагат повече собствени средства в терапиите. Така възниква въпрос: Какво се случва с хората, които след 2013 година не са получавали антихипертензивна терапия (403 739 пациенти)? В тази ситуация единствената възможност е еволюцията на заболяването на тези пациенти да следва естествения ход на болестта. Последица от отсъствието на медикация може само да бъде влошаване на хода на артериалната хипертония и развитие на усложнения.

И публичните разходи за амбулаторно лечение на ИБС намаляват, макар и не така значимо, както редукицията на антихипертензивните разходи. Причините са идентични, като и тук намалението им резултира в намаляване на броя болни, ползващи лечения. Отново резонно възниква въпроса: Какво се случва с хората, които след 2013 година не са

получавали лечение за ИБС (164 275 пациенти)? Логичното обяснение на случващото се с преустановилите антиишемичното лечение поради завишаване на вложените лични средства и затруднена достъпност, отново е естествената еволюция на болестта с развитие на усложнения.

Регистрираното увеличение на реимбурсните разходи за антиишемично лечение през 2014 година (с 4% спрямо 2013 година) повдига друг въпрос: Защо нарастват публичните средства, заплатени през 2014 година, при условие, че намалява броя на получилите терапия (с 22% спрямо 2013 година)? Отговорът се открива сред вида на реимбурсираните медикаменти: през 2014г. нарастват реимбурсните разходи за използвани по-скъпи терапии: ТАА, Други сърдечни препарати.

Публичните разходи за амбулаторна терапия на СН се увеличават и това е следствие на увеличени брой болни, ползващи такива терапии.

Постоянното намаление на публичните разходи за амбулаторно лечение на МСБ се случва поради причини, идентични на тези, при АХ. Въпреки това броя на болните, ползващи лечение за МСБ нараства до 2013 година и после намалява. Затова интересен въпрос е: *Как увеличаването на броя болни, получили лечение за МСБ през 2012 и 2013г. резултира в намаляване на публичните разходи?* Единствената възможност е в намаляване на референтните цени на отделните медикаменти. Това прехвърля плащанията за лечения върху пациентите, затруднява достъпността и резултира в намаление на болните, ползващи терапии, в следващите години).

Влияние на промените в броя на болните, получили терапия, върху промяна в броя на починалите. Направеното проучване установява, че промените в броя на болните, получили лечение за АХ, не водят до значимо нарастване на смъртността. Приемашите терапия през 2013 година са със 766 103 души повече от 2012г., но починалите от същото заболяване през 2013 година са с 23% (1 498 души) по-малко, в сравнение с предходната, 2012г. Намаляването на броя болни, ползващи терапии през 2014 и 2015 година, резултира в увеличаване на броя починали.

Малък е броят на починалите от ИБС в годините, когато най-много болни получават терапия. Увеличаването на приемащите терапия, е следствие на подобро лечение поради повишена разкриваемост на заболяването. Намаляването на броя ползващи терапия резултира в увеличаване на броя починали. Така през 2015 година терапия получават с 26% (164 275 души) по-малко, от лекуваните през 2013г., а броят на починалите през 2015г. е с 3% (368 души) по-голям от този, през 2013г.

СН се превръща в заболяване, което започва да се среща все по-често: нараства броя на пациентите, получаващи такива терапии и това има за последица увеличаване на починалите от СН и повишаване на смъртността. Резултат е и нарастването на публичните средства за лечения.

И при МСБ се установява, че подобреното лечение с разкриване на болните и увеличаване на броя приемащи терапии, резултира в подобряване на контрола на заболяването и намаляване на смъртните случаи. В годината с най-много болни, получили лечение – 2013г., броя на починалите е най-малък. В следващата година получилите лечение намаляват (с 19%), а се увеличава броя на починалите (с 2 049 души, или с 9%).

Корелации между промени в броя болни или разходите за амбулаторна лекарствена терапия с промяна в смъртността.

Сърдечно-съдови заболявания. По-големият брой на всички получили амбулаторна терапия за ССЗ през конкретна година се свързва с намаляване броя на починалите за същата година, като ефектът е статистически достоверен ($p=0.009$), но това се асоциира статистически с нарастване на починалите през следващите две години. В същото време реимбурсирането на повече *средства* през дадена година се асоциира с по-малък брой на починалите за следващата година, но ефектът е близък до статистически достоверен ($p=0.156$). Статистическата интерпретация на данните също подчертава, че увеличаването на броя на ползващите терапия намалява смъртността през същата година, а увеличаването на изразходваните средства – през следващата година.

Артериална хипертония. Увеличаването на получаващите терапия до 2012 година повишава разкриваемостта и лечението на това заболяване, но има за последица нарастване на броя починали. Разкриването на болните, страдащи от АХ, със стартиране и оптимизиране на леченията през 2013 година и подобряване контрола на заболяването, имат за последица значимо намаляване на починалите от АХ през същата година. Това се очертава и от осъществения корелационен анализ, при който тази тенденция е с близък до статистически достоверен ефект ($p=0.126$) и е потвърдена от корелационните коефициенти. Неприлагането на лечение в следващите години (намаляване на ползващите терапия) влошава контрола на заболяването и е причина за нарастване на починалите след 2013г. Това се потвърждава от положителните крос-корелации при АХ. Статистическата интерпретация на данните показва, че увеличаването на броя болни, ползващи терапия за артериална хипертония в дадена година води до

намаляване на смъртността през същата година. В същото време увеличаването на изразходваните средства резултира в намаляване на смъртността през следващата година.

При АХ се установява, че намалението на референтните цени на лекарствата през 2013 година рязко намалява изразходените реимбурсни средства. Това прехвърля плащанията върху болните (поради отсъствие на идентична промяна в търговската цена) през същата 2013 и следващите години, влошава достъпността и води постепенно до отказ от терапия и намаляване на болните, получаващи лечения за АХ през следващите години. Последица е влошения контрол на заболяването и увеличаване на починалите от АХ.

Исхемична болест на сърцето. Увеличаването на болните, ползващи терапия за ИБС, има за последица намаляване на починалите. Регистрираните отрицателни крос-корелации показват, че по-големия брой получили терапия се свързва с по-ниска смъртност през текущата и следващата година, макар ефектът да се проявява като тенденция без статистическа достоверност. Силната положителна крос-корелация между броя на болните, получили лечения за ИБС през разглеждания период и починалите, показва, че увеличаването на ползващите терапия има благоприятен ефект върху починалите и през следващата година, като ефектът е статистически достоверен ($p=0.021$). Съотношението болни, получили лечение/починали е най-благоприятно през 2013 година – годината с най-много болни, получавали реимбурсирана терапия на ИБС. Отпадането на болните от лечение в следващите години влошава контрола на заболяването и води до нарастване на починалите след 2013 година.

В същото време крос-корелациите показват, че нарастващите реимбурсни средства за дадена година се свързват с по-ниска смъртност през съответната и следващата години, като ефектът се проявява като тенденция без статистическа достоверност. Статистическата интерпретация на данните също подчертава, че увеличаването на средствата за амбулаторно лечение резултира в намаляване на смъртността предимно през следващата година.

При ИБС се констатира, че спадът на реимбурсните цени през 2013 година затруднява достъпността и това резултира в отказ от терапия и намаляване на болните, получаващи лечения за ИБС в следващите години. Последица е влошения контрол на заболяването и увеличаване на починалите от ИБС – особено през 2015 година. В същото време нараства

приложението на скъпоструващи терапии, а като цяло – публичните средства не намаляват значимо, с което не се постига целта на редукцията на референтната цена от 2013г. Увеличението на реимбурсните средства въпреки всичко резултира в намаляване на смъртността през следващи години.

Сърдечна недостатъчност. СН се изяснява все по-често като усложнение на сърдечните заболявания и това се доказва от увеличаване на броя на ползващите терапия. В същото време фактът, че СН е терминално усложнение, е предпоставка и за увеличаване на броя на починалите. Това се потвърждава от наличната положителна крос-корелация между увеличаването на броя ползващи терапия през дадена година с увеличаване на броя починали през следващата, като ефектът е статистически достоверен ($p=0.010$). Подобна корелация се открива и при оценка на изразходените средства: увеличаването им през дадена година се свързва с увеличаване на броя на починалите през следващата, като и тук ефектът е статистически достоверен ($p=0.003$).

Статистическата интерпретация на данните също подчертава, че нарастването на броя получаващи терапия за СН резултира в увеличаване на изразходваните за това лечение средства през дадена година и в нарастване на броя на починалите през текущата или следващата, като в този смисъл се демонстрира ограничен социален ефект.

Мозъчно-съдова болест. МСБ е заболяването с най-голямо значение за българското общество, понеже коефициентът за смъртност от това заболяване е един от най-високите в света. В същото време се установява, че – след 2013г., ежегодно намалява броя на получилите терапия, но това не е свързано с еквивалентно намаляване броя на починалите. Корелационният анализ, търсещ връзката между приемащи терапии и починали от МСБ установява положителна крос-корелация между увеличаване на броя ползващи амбулаторна терапия в дадена година спрямо увеличаване на починалите през следващата, като ефектът е близък до статистически достоверен ($p=0.247$). В същото време нарастването на реимбурсните средства в определена година се свързва с намаляване на починалите през същата година, но ефектът се проявява като тенденция без статистическа достоверност.

И при МСБ се установява, че намалението на референтните цени на медикаментите през 2013 година рязко намалява изразходените публични средства, дори при нарастващ брой болни, ползващи терапии. Това прехвърля плащанията върху болните и затруднява достъпността, което

резултира в намаляване на получаващите лечения през следващите години. Последица е влошения контрол на заболяването и увеличаване на починалите от МСБ през 2014 и 2015 години, спрямо 2013г. Статистическата интерпретация на данните също подчертава, че увеличаването на броя ползващи терапия в определена година е по-скоро индикатор за увеличаване на починалите през следващата година. Нарастването на средствата за амбулаторно лечение обаче води до намаляване на починалите през същата година. Всичко това се случва на фона на факта, че от няколко години България е с най-висока смъртност от МСБ в ЕС.

Неголемият брой наблюдения (седем на брой) затруднява получаването на дългосрочна статистическа представа за изучаваните феномени. Получените системни изводи се отнасят с по-голяма сила за началния етап (около 2011 година), отколкото за крайния етап (около 2017 година).

III. ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ

ИЗВОДИ

1. Разглежданият в настоящото проучване 5 годишен период е твърде кратък, за да се определят тенденции в смъртността в България. Въпреки това направените оценки регистрират много високи стойности на този показател. Констатира се, че няма значимо намаляване на броя на починалите от разглежданите ССЗ. Идентични са промените на стандартизирания показател. Най-голям е броят на умрелите от СН и МСБ, а значително по-малък е този, от ИБС и АХ. От началото на века намаляват починалите от ИБС и МСБ, но се увеличават от АХ и СН. Незначителната промяна в броя на починалите от ССЗ (и смъртността) за този период показва, че няма сериозен ефект от усилията на обществото за намаляване на смъртността от ССЗ. Въпреки това нараства броят на населението във възрастовите групи 65+. Много повече хора в напреднала възраст умират от тези болести и това показва, че **продължителността на живота нараства, но хората боледуват повече от ССЗ и по-често умират.**

2. Нарастването на броя пациенти, получаващи терапия за значимите ССЗ, потвърждава горния извод. Получилите амбулаторна терапия за значимите ССЗ рязко намалява след 2013 година и това показва, че **не всички болни от важни ССЗ ползват терапии.** Откриването и лекуването на заболяванията резултира в намаление на починалите от тях, но редуцията на болните, ползващи терапии след 2013 година е в основата на увеличаване на починалите.

3. Огромният брой на ползващите лечение за артериална хипертония у нас говори за широкото разпространение на това заболяване. Големият брой на болните, ползващи терапии с петте групи, най-препоръчвани от Насоките за поведение при АХ, както и комбинирани медикаменти, е доказателство, че лечението на АХ у нас е съобразено с препоръките за поведение (фигура 11). Въпреки това е голям броят на използващите някои представители на отделни АТК, непрепоръчвани като първа линия в терапията на АХ. **Исключването на стотици хиляди болни от терапия за АХ (която е рисков фактор за развитие на останалите заболявания) след 2013г. е предпоставка за поява на усложнения** като ИБС, СН, МСБ.

4. У нас приложението на антиишемични медикаменти не е съобразено с препоръките за поведение при това заболяване (таблица 8), като е много голям броя на ползващите облекчаваща, а не патогенетична терапия. Отсъства реимбурсация на Aspirin, както и индикации за приложение на статини при рискови фактори, каквато е дислипидемията. Въпреки нарастващия брой болни, ползващи лечение за СН, приложението на отделните АТС не е съобразено с препоръките за поведение (таблица 9) – патогенетичното лечение е незначително, а много болни прилагат симптоматична терапия. **Несъобразяването на лечението със съответните Препоръки за поведение е причина за увеличаване на броя починали.** Само лечението на МСБ е съобразено с Насоките за поведение.

5. Сериозно намаляват средствата, заплатени от НЗОК за амбулаторно лечение на сърдечно-съдови заболявания след 2012 година, като това е за сметка на разходите за антихипертензивна терапия. Въпреки това най-голям обем от публичните средства за домашни терапии се използват за лечение на АХ. Сред тях най-значителни са реимбурсните плащания за комбинирани препарати, които са съизмерими (а през 2015 година – повече) от количеството средства, заплатени общо за всички монотерапии с препарати от комбинациите, при значително по-малко използващи ги болни. Липсва оценка на целесъобразността на заплащане за скъпи комбинирани терапии при налични евтини монотерапии. Малко са средствата за лечение на СН и МСБ. Значителни суми се изразходват за симптоматична терапия на ИБС и СН, а по-малко – за патогенетични медикаменти. Това показва, че **промяната в публичните разходи за амбулаторна лекарствена терапия не е съобразена с тежестта на ССЗ.**

6. Различни причини водят до промяна в разходите за амбулаторни лекарствени терапии. Те са важен елемент на лекарствената политика.

Голямо е значението на включването и отпадането на различни медикаменти от ПЛС, но включването на нови генерици у нас (поради отсъствие на ефективен контрол на търговските цени), не води до намаляване на цената на терапията, а увеличава личните разходи на болните. Добавянето на нови индикации за предписване на медикаменти, ограничения на приложението, ниво на реимбурсация, промяна в референтната цена, използване на ГМ, са други важни инструменти на лекарствената политика. Реимбурсното ниво е основна причина за голямото количество използвани лични средства, понеже най-ниско реимбурсирани са най-масовите лечения: на АХ и МСБ, а разликата между референтната и търговската цена определя доплащанията на пациентите и достъпността на терапията. Направените промени в референтната цена обичайно рикошират в прехвърляне на плащанията за терапия върху пациентите и затрудняват достъпността, а реално изразходваните собствени средства са много повече от регламентираните, понеже малко ГМ са с търговска цена, равна на референтната. **Причините за промяна в разходите за амбулаторни терапии на ССЗ са важен инструмент на лекарствената политика, но само ограничават публичните разходи, а не и личните плащания на пациентите.** Провежданата в България лекарствена политика не повлиява благоприятно сърдечно-съдовите заболявания, тъй като ограничава достъпността.

7. Средната цена, заплатена с публични средства, у нас, е много ниска. Нейната стойност понякога е значително по-ниска от търговската цена на някои ЛО, включени в ПЛС за съответното заболяване. **Това показва, че няма ефективен механизъм, който да повлиява разхода на лични средства, а регулациите в здравеопазването са насочени към намаляване на публичните средства, като няма регламенти, които да съобразяват предписването на леченията с препоръчителни документи и няма лостове, които да ограничат ефективното разходване на средства или предписване на лекарства с идентични търговски и реферирани цени.**

8. Анализът на резултатите от осъщественото проучване установява корелация между нарастване на броя получили лечения за всички ССЗ и намаляване на починалите от тях ($p=0.009$), докато при АХ тази корелация е с ефект, близък до статистическа достоверност ($p=0.126$). При ИБС увеличаването на ползващите терапии в дадена година резултира в намаляване на починалите през следващата ($p=0.021$). В същото време се регистрира корелация между нарастване на публичните средства за

амбулаторна терапия в дадена година с намаляване на починалите през следващата при ССЗ ($p=0.156$), АХ ($p=0.444$) и ИБС ($p=0.218$) и през същата година при МСБ ($p=0.408$).

9. Направените констатации показват, че изразходваните колосални суми за амбулаторна лекарствена терапия нямат за последица намаляване на броя починали, както и редукия на смъртността. Още повече, че намаляването на броя болни, ползващи терапии, е следствие на затруднена достъпност и обичайно резултира в увеличаване броя на починалите, тъй като отказът от терапия влошава контрола на заболяването при спрелите лечението си. Отсъствието на промяна в смъртността от ССЗ е свързано както с намаляване на болните, ползващи терапия, така също и с отсъствие на стратегия за профилактика. Причината е в това, че статините нямат индикации като липидопонижаваща терапия при отсъствие на сърдечно заболяване, а това води до неефективна профилактика. **Контролът на разходите в здравеопазването у нас има за цел ограничаване на използваните средства чрез намаляване на реимбурсните цени или контрол на болните, получаващи терапия, но без визия за постигане на цели или осъществяване на политики.** У нас не се постига намаляване на смъртността от значими ССЗ и средствата никога не достигат.

ПРЕПОРЪКИ

Към Министерство на здравеопазването:

1. Необходимо е изграждане на действаща дългосрочна стратегия за справяне с проблема ССЗ. За целта е уместно да се регламентират конкретни задължения на отделните изпълнители на дейности по профилактика и терапия на заболяванията, като се насочи финансиране към изпълнението на тези дейности. Целесъобразно е използване ресурсите на лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ, а не само на държавните институции. Това ще доведе до разграничаване на отговорностите в различните звена на здравно-осигурителната система и ще даде възможност за търсене на резултати от реализирани цели.
2. Необходима е промяна в нормативните документи, регламентиращи изразходването на публични средства, която да гарантира достъпност до най-масовите терапии – тези, на ССЗ.

Към Националната здравно-осигурителна каса:

3. Препоръчително е оптимизирането на лекарствената политика, в центъра на която да се поставят най-масовите заболявания: сърдеч-

но-съдовите. Необходимо е да се наблегне на тяхната профилактика, като се появи възможност реимбурсирани препарати да се използват за профилактични цели – подходящо е в ПЛС да се добави нова индикация (дислипидемия) за предписване на вече реимбурсирани медикаменти (статици, фибрати, комбинации от тях). Това ще има за последица масовизация на такова лечение на ранен етап, когато пациентите имат наличен рисков фактор, но не са развили заболяване, за каквото в момента се реимбурсират тези терапии (ИБС, МСБ).

4. Необходимо е да се осигури достъпност до вече реимбурсираните терапии на най-масовите заболявания – ССЗ. Това е свързано със завишаване нивото на реимбурсация на всички препарати, използвани в лечението, и подобряване на достъпността.
5. С оглед оптимизиране на разходите за терапия е уместно НЗОК да контролира не само реферираните цени на медикаментите, но и търговските. Разумно е да се реимбурсират само медикаменти с идентични референтни и търговски цени.
6. Уместно е, преди промяна в съществуващите ПЛС, да се провежда оценка на ефикасността на лекарствените терапии, особено при приложение на скъпи медикаменти (каквито са комбинирани препарати), като в последващите редакции да се стимулира изписване на значително по-евтини лечения с монопрепарати със същото съдържание и ефект. Ефективна мярка би била завишаване нивото на реимбурсация на по-евтините монопрепарати и намаляване на реимбурсното ниво на скъпите комбинации, което ще повлияе достъпността и ще регулира използваемостта.
7. За контрол на публичните и лични средства е препоръчително разработване и прилагане на механизми за стимулиране предписване на ГМ с ниски и идентични референтни и търговски цени.

Към Български лекарски съюз:

8. Да се осигури контрол на спазване правилата за добра медицинска практика, като се повиши информираността на практикуващите лекари (елемент от програма за продължаващо медицинско образование) за придържане към консенсусни терапии.

Към медицинските университети:

9. Да се акцентира подготовката на студентите към съобразяване на терапевтичното поведение с международно признати Препоръки за поведение при различни заболявания и в частност – ССЗ.

IV. НАУЧНИ ПРИНОСИ

Приноси с теоретично-познавателен и методичен характер:

1. Проведено е първото всеобхватно изследване на болните, ползващи терапии, изразходвани за това средства и тяхното директно отражение върху обществото. Установено е рязко възникващо огромно намаление в броя на ползващите лечение за конкретно ССЗ, което влошава контрола на заболяването при преустановилите лечение и резултира в увеличаване на починалите от същото заболяване.
2. Анализирани са причините за рязкото намаление на болните, получаващи терапия, като е установено, че голямата редукция на реимбурсната цена при несъпоставими промени на търговските цени и ниското реимбурсно ниво, резултират в увеличаване на количеството лични средства и затруднена достъпност. В същото време е регистрирано, че намаляването на публичните разходи не е съизмеримо с огромния брой болни, преустановили терапия.
3. В настоящото изследване е показано, че възможностите за повлияване на негативните тенденции при хроничните заболявания не се използват, а се реимбурсират скъпи, непрепоръчвани терапии.
4. Направеното проучване потвърждава налични констатации, че не се спазват Препоръките за поведение, като се предписват и използват симптоматични, а не патогенетични медикаменти.
5. Потвърдено е, че разходът на публични средства за терапия се контролира чрез намаляване на референтна цена. Това ограничава обществените разходи, но затруднява достъпността. Така се покриват възникнали дефицити, но без визия за цели в здравеопазването.
6. Потвърдени са констатации (и в стратегически национални документи), че изразходваните обществени средства за лечения на значимите ССЗ не променят смъртността от тях. Така се наляга извода, че у нас отсъства действаща стратегия за намаляване на ССЗ.

Приноси с приложен характер:

7. За първи път е оценено, че навлизането на ГМ в ПЛС резултира само в намаляване на реферирани цени, не променя общите цени на терапията, увеличава личните средства и това пречат достъпността. Не се използват възможностите на ГМ с търговски цени, равни на референтните и не се стимулират техните прескрипции.
8. Установена е неизползвана възможност на реимбурсираните медикаменти: приложение за профилактични цели след добавяне на

нови индикации за тяхната прескрибция (рисков фактор: дислипидемия. Достигнато е до извода, че това при статини, фибрати и техни комбинации може да постигне по-ефективен контрол на ССЗ, вече регистриран в предходни десетилетия в САЩ.

Направеното проучване установява огромно намаление на броя болни, ползващи терапии за сърдечно-съдови заболявания, след 2013 година. В периода 2014-2015г. общо 643 355 пациенти преустановяват терапия на разглежданите четири заболявания (артериална хипертония, исхемична болест на сърцето, сърдечна недостатъчност, мозъчно-съдова болест). Всички оценки, направени до тук, говорят, че причина за този намаляващ брой болни е затруднената достъпност, вследствие рязкото увеличаване на изразходваните лични средства на болните. Последното се случва заради намаления на референтната цена на реимбурсираните лекарства през 2013 година при незначителни промени на търговските цени, ниското реимбурсно ниво на медикаментите, отказ от реимбурсирана терапия или въобще отказ от терапия. За това допринася и фактът, че у нас навлизането на генерични медикаменти (с разнообразни търговски цени) не води до намаления на цените на терапиите, а само до намаляване на реферираните цени. Намаляването на броя болни, ползващи терапии, обичайно резултира в увеличаване броя на починалите от съответното заболяване, тъй като отказът от терапия влошава контрола на заболяването при онези, които са преустановили лечение.

От друга страна проучването установи, че публичните разходи за терапии на четирите най-значими сърдечно-съдови заболявания намаляват след 2012 година, но намалението не е пропорционално на огромния брой болни, преустановили терапия. Направените промени в позитивния лекарствен списък чрез увеличаване на контрола на реферираната цена (постепенни намалявания) при отсъствие на контрол върху търговската, не водят до значимо ограничаване на публичните разходи (редукцията е 4-10 милиона/годишно). За сметка на това ограниченията резултат в затрудняване достъпността до терапии, отказ от терапия и влошаване на контрола на заболяванията. Това има за последица увеличаване броя починали от съответните заболявания. Броят починали от разглежданите 4 значими ССЗ през разглеждания 5-годишен период незначително се променя, въпреки изразходваните колосални публични суми за лечения. По същия начин се променя и смъртността от тези заболявания, която поставя България начело на няколко неблагоприятни класации.

Този проблем се задълбочава и от отсъствието на стратегия за профилактика на сърдечно-съдовите заболявания. Това допълнително се илюстрира от регистрирания намаляващ брой терапии със статини на налични заболявания при отсъствие на всякакви реимбурсни индикации за тези препарати в профилактиката (като липидопонижаваща терапия например).

Всичко това показва, че контролът на разходите в здравеопазването у нас има за цел ограничаване на използваните средства чрез намаляване на реимбурсните цени или контрол на болните, получаващи терапия, но без визия за осъществяване на политики или без стратегия за постигане на цели. Политиката в здравеопазването в България, освен че не е ориентирана към профилактика, е свързана само контрол на разходваните средства и покриване на създалите се дефицити. Настоящото изследване показва, че дори и там, където има възможности за сериозно повлияване на тенденциите по отношение на хроничните неинфекциозни заболявания у нас, те не се използват. Леченията не са ориентирани към справяне с проблема социално-значими заболявания, а към реимбурсиране на скъпи терапии. Не се стимулира генеричното лечение, не се използват възможностите, които притежават генеричните медикаменти, регистрирани с търговски цени, равни на референтните. Стига се до парадокси: сред реимбурсираните препарати съществуват оригинални медикаменти, които са най-евтините за даден препарат или в определена терапевтична група.

Това показва, че малки промени в политиката на здравеопазването, свързани с:

- Включване на нови индикации (рискови фактори като дислипидемия) за реимбурсираните вече медикаменти;
- Гарантиране на терапията на рискови фактори като артериалната хипертония чрез подобряване на достъпността – например чрез 100%-реимбурсация на медикаменти с идентични референтни и търговски цени;
- Стимулиране на прескрибции на генерични препарати с идентични референтни и търговски цени;
- Ограничаване приложението на скъпи терапии (с комбинирани препарати) за сметка на приложение на по-евтини монопрепарати със същото съдържание;
- Контрол на предписване на медикаментите съобразно Насоките за поведение при съответното заболяване;

могат да намалят използването на лични средства, което би подобрило достъпността до терапия, би променило усещането сред населението за висока цена на лекарствата и би намалило заболяемостта.

Направените констатации обясняват защо у нас не се получават резултати в намаляване на смъртността от значими ССЗ въпреки нарастващите разходи, а средствата никога не достигат. Това се случва на фона на факта, че в развитите държави, включително и на Европейския континент, сърдечно-съдовите заболявания намаляват непрекъснато. Тези резултати се подкрепят от констатациите на поредица годишни доклади на Министерство на здравеопазването за здравето на нацията, които установяват, че липсва интерес към въпросите на здравната промоция и профилактиката на болестите, а обществени ресурси не се насочват към предотвратяване на социално-значими заболявания.

Така докато не се промени стратегическата рамка на здравеопазването в България и не се постигне целта за намаляване на изключително високата смъртност от сърдечно-съдови болести, винаги ще има място тези заболявания да се обсъждат отново и отново.

СПИСЪК НА НАУЧНИТЕ ПУБЛИКАЦИИ И СЪОБЩЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Денчева, С., Роля на лекарствената политика при профилактиката и лечението на сърдечно-съдовите заболявания в България, Сърдечно-съдови заболявания, година L, 2019, №1, с. 17-30.
2. Денчева, С., Честота на разпространение на рискови фактори и социално-значими заболявания, установена при осъществени профилактични прегледи във Велико Търново, Медицински мениджмънт и здравна политика, година L, 2019, №3, с. 31-49.
3. Стефанова, С.Д., Общественные расходы на стационарную и амбулаторную терапию и их влияние на значимые сердечно-сосудистые болезни в Болгарии, Здравоохранение, Минск, 2019 (под печат).

SUMMARY

The conducted study established a significant drop in numbers of patients, who use therapy to treat cardiovascular diseases, after 2013. In the period 2014-2015 a total number of 643 355 patients suspended therapy for the four diseases we discuss (arterial hypertension, ischemic heart disease, cardiac insufficiency, cerebrovascular disease). All assessments made so far reveal that reason for the

dropping numbers of patients is poor access due to abrupt increase in spending personal financial means of the patients. It happens because of reduced reference price of reimbursed medicines in 2013 despite negligible changes in commercial prices, low level of medicines reimbursement, rejected reimbursed therapy or rejected therapy as a whole. The fact that penetration of generic medicines (with various commercial pricing) does not result in reduced price of the therapy, but only in reduced reference prices, conduces to the situation. Decreased number of patients, who use therapy, usually results in increased number of deceased from the respective disease, as rejected therapy worsens control on disease in patients who have suspended treatment.

On other side, the study established that public expenses for therapy of the four most significant cardiovascular diseases decreased after 2012, but the decrease is not proportional to the huge number of patients who have suspended therapy. The changes in the positive list of medicines, made through intensified control on reference price (gradual reduction), without any control on the commercial price do not lead to significant cut-down of public expenses (the reduction is 4 to 10 million annually). At the expense of that, the reductions lead to a difficult access to therapy, suspended therapy and worsened control on diseases. The aftermath usually is an increased number of deceased from the respective diseases. As a whole, the number of deceased from the four significant cardiovascular diseases we discuss, for the 5-year period under revision, has changed insignificantly, despite the colossal public funds spent for treatment. The mortality rate due to these diseases has changed accordingly, which places Bulgaria on the top of some very unfavorable rankings. The problem intensifies due to lack of strategy for prophylactic of cardiovascular diseases. It is additionally illustrated by the registered decreasing number of therapies with statins for existing diseases, with no indications for reimbursement of such medicines in prophylactic (like lipid-lowering therapy).

All this shows that the control on public expenses in health sector has a set purpose to limit the medicines through reduction of reimbursement prices or control on patients who receive treatment, but without any vision for implementation of policies or without a strategy to accomplish objectives. The policy in health care sector in Bulgaria is not oriented to prophylactics and moreover, it is related to control on spent public funds and covering deficits only. The current study revealed that even where options for influencing the trend in chronic non-infectious diseases do exist, they are not being used. Treatment is not oriented to solving the problem with socially-significant diseases, but to reimbursing expensive therapies. Generic treatment is not stimulated, the potential of the generic medicines registered under trademarks with prices, equal to reference prices, is not being used.

It reveals that small changes in health sector policy, related to:

- Inclusion of new indications (risk factors like dyslipidemia) for medicines already reimbursed;
- Guaranteed therapy of risk factors like arterial hypertension through improved accessibility – for example a 100% reimbursement of medicines with identical reference and commercial prices;
- Stimulated prescription of generic drugs with identical reference and commercial prices;
- Limits to application of expensive therapies (with combined drugs) at the expense of application of cheaper mono-preparations with the same substance;
- Control on prescribed medicines according to the guidelines for the relevant diseases;

can reduce spending personal funds and it will improve access to therapy, will change the perception of the population for high price medicines and will reduce morbidity.

The findings above explain why we do not have the result we expect in decreasing mortality caused by significant cardiovascular diseases, despite increasing expenses, and the funds are always in shortage. It all happens on the background of the fact that in the developed countries, including countries on the European continent, the cardiovascular diseases decrease constantly. Such results are supported by findings in a number of annual reports of the Ministry of Health on the health of the nation, which establish lack of interest towards the matter of health promotion and prophylactic of disease, and the public resources are not being channeled to prevention of socially-significant diseases.

Therefore, until the strategic framework of the health care sector in Bulgaria changes and the objective of decreasing the extremely high mortality due to cardiovascular diseases is reached, there always be a space for discussing these problems again and again.