

Da li javne apoteke  
u Bugarskoj  
sprovode javne nabavke  
za medicinska sredstva?

**U ime Farmaceutske unije Bugarske**

**dr. Evgeni Grigorov, magistar farmacije,  
diplomirani ekonomista**

Vanredni profesor socijalne farmacije i farmakoekonomije

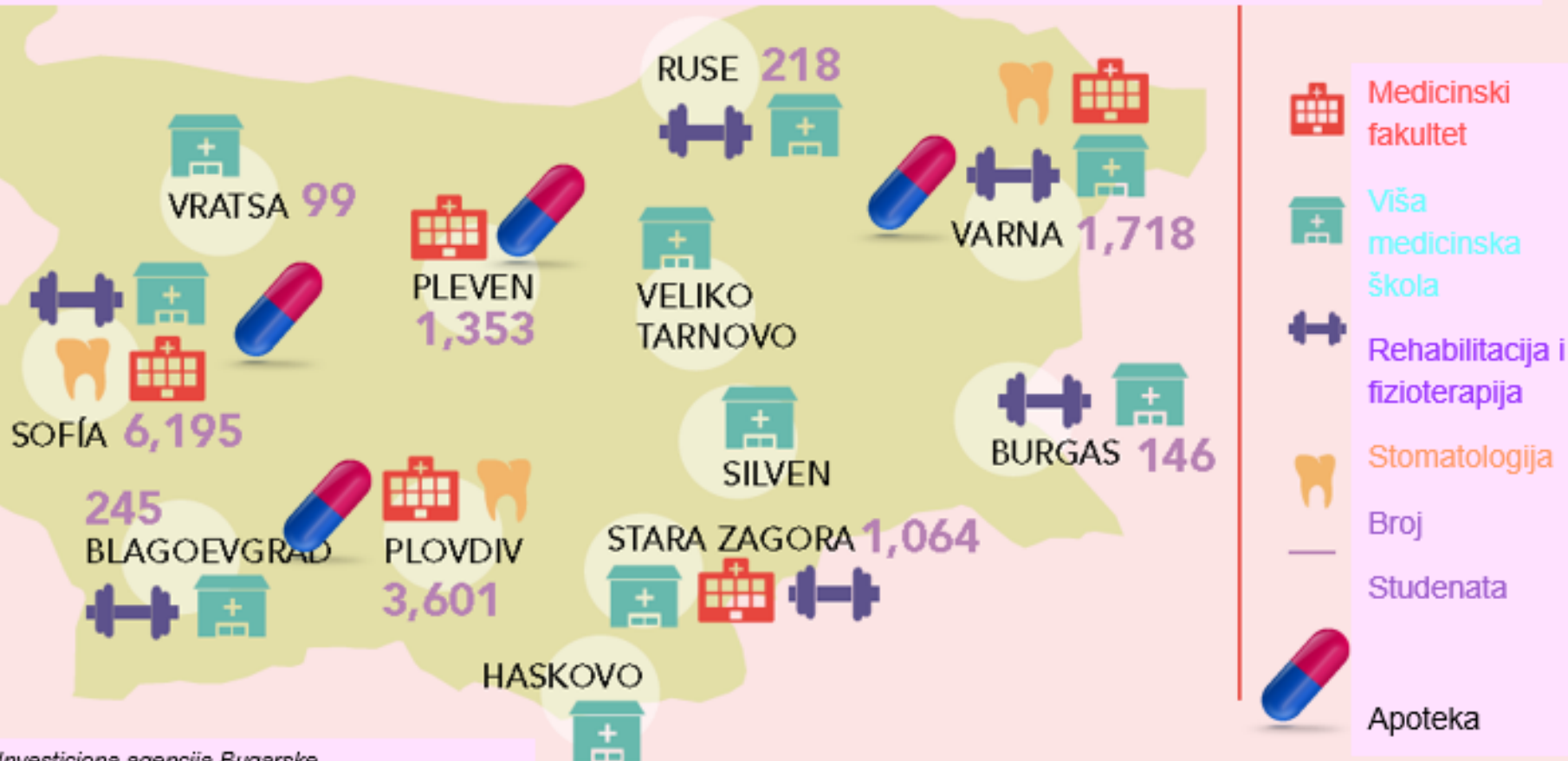
*Farmaceutski fakultet, Medicinski univerzitet-Varna*

# Farmaceutsko obrazovanje u Bugarskoj

## INFRASTRUKTURA ZDRAVSTVENOG SISTEMA + OBRAZOVANJE U BUGARSKOJ

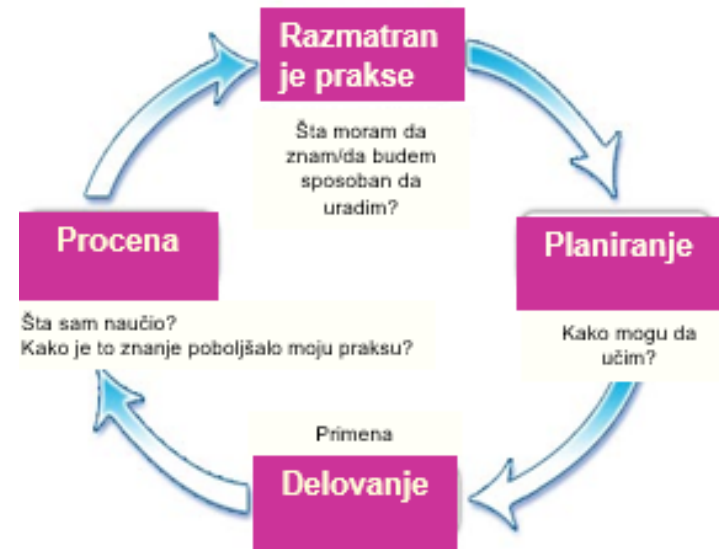
Postoji pet medicinskih univerziteta u Bugarskoj, na kojima studira oko 15.000 studenata medicine širom zemlje.

**2.500 studenata farmacije**



# Stalno stručno usavršavanje i Vodič za dobru farmaceutsku praksu

- ✓ Praksa apotekarske profesije podleže licenciranju i/ili registraciji kod Farmaceutske unije Bugarske.
- ✓ Zahtev za **obaveznim Stalnim stručnim usavršavanjem (SSU)** ustanovljen je Zakonom o zdravstvu.
- ✓ Farmaceutska unija Bugarske je u potpunosti odgovorna za organizaciju, akreditaciju, nadzor, kontrolu i dokumentaciju SSU-a za magistre farmacije.
- ✓ Farmaceutska unija Bugarske je usvojila **Vodič za dobru farmaceutsku praksu**, koji je priznat od strane Ministarstva zdravlja i svih nacionalnih institucija.
- ✓ Primena vodiča je obavezna i podleže zakonskoj regulativi.



*Ciklus stalnog stručnog usavršavanja*

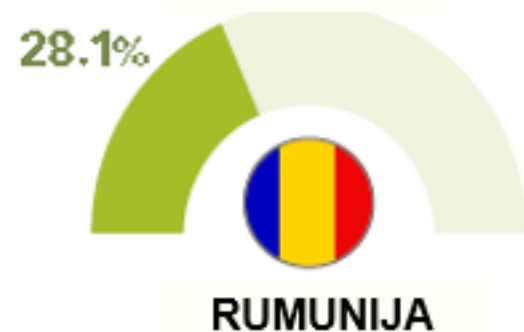
# Farmaceutsko tržište u Bugarskoj

- Iako je bugarsko farmaceutsko tržište jedno od najmanjih u EU, tokom proteklih 10 godina beleži rast od 7 do 10 procenata godišnje.
- U 2017. godini ukupna prodaja farmaceutskih proizvoda je premašila 1,5 milijardi evra zbog povećanja tržišnog učešća inovativnih proizvoda, koji predstavljaju oko 70 procenata tržišta, i generičkih lekova, koji predstavljaju 30 posto tržišta.



# UDEO GENERIČKIH LEKOVA NA FARMACEUTSKOM TRŽIŠTU PO PRODAJNOJ VREDNOSTI

PROCENA – U% (PO CENAMA FRANKO FABRIKA)



Izvor: Evropska federacija farmaceutskih industrija i udruženja EFPIA (2015)

# S.W.O.T. Analiza bugarskog farmaceutskog sektora (privredna perspektiva)

## Snage

Jaka tradicija u farmaceutskom istraživanju i proizvodnji lekova, dobra medicinska istraživačka baza, visoko kvalifikovani istraživači

Lokalne farmaceutske kompanije sa modernim proizvodnim kapacitetima usklađenim sa zahtevima EU koje su uspešne u izvozu generičkih lekova

Potencijal za saradnju sa međunarodnim partnerima u oblasti inovacije i istraživanja i razvoja u proizvodnji novih lekova i medicinskih sastojaka i povezanih kliničkih ispitivanja u ranom stadijumu zahvaljujući prisutnosti multinacionalnih farmaceutskih kompanija

Značajan izvoz generičkih lekova na tržišta zapadne Evrope, Rusije i CIS-a i Bliskog istoka

## Slabosti

Nedovoljna saradnja između farmaceutskih kompanija, medicinskih istraživačkih institucija i univerziteta

Nacionalno finansiranje istraživanja je ograničeno, a izvori finansiranja EU se ne koriste efikasno

Ograničeno iskustvo u istraživanju i razvoju povezano sa razvojem novih lekova i rana faza aktivnosti kliničkih ispitivanja

Ograničena povezanost istraživačke mreže Bugarske sa Evropskom istraživačkom platformom i nedovoljno poznavanje i razmena informacija

## Prilike

Istraživanje postojećih tržišta za generičke lekove za izvoz u segmentu sa većom dodatom vrednošću: novi lekovi, medicinski sastojci, sistemi za isporuku medicinskih sastojaka na tržišta.

Kvalifikovani istraživači, dobro razvijena medicinska istraživačka baza u bolnicama je prilika za angažovanje u svim fazama kliničkih ispitivanja za razvoj novih lekova, medicinskih jedinjenja i sistema za isporuku sastojaka

Prodaja najboljih američkih uređaja u državnim i privatnim bolnicama u Bugarskoj

## Pretnje

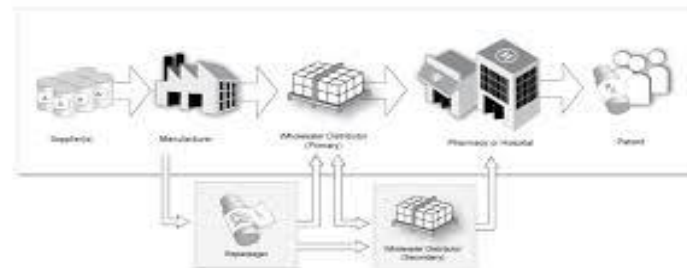
Velika zavisnost od generičkih lekova – konkurencija azijskih kompanija u segmentu genetičkih lekova može imati negativan uticaj na sektor

Nepovoljna regulativa za poslovanje/visoke barijere za ulaz novih generičkih proizvoda na tržište. Nedostatak transparentne regulative i procedure za ranu fazu kliničkih ispitivanja

Nezvanična konkurentnost trećih zemalja, paralelan uvoz generičkih lekova

# Farmaceutski sistem u Bugarskoj

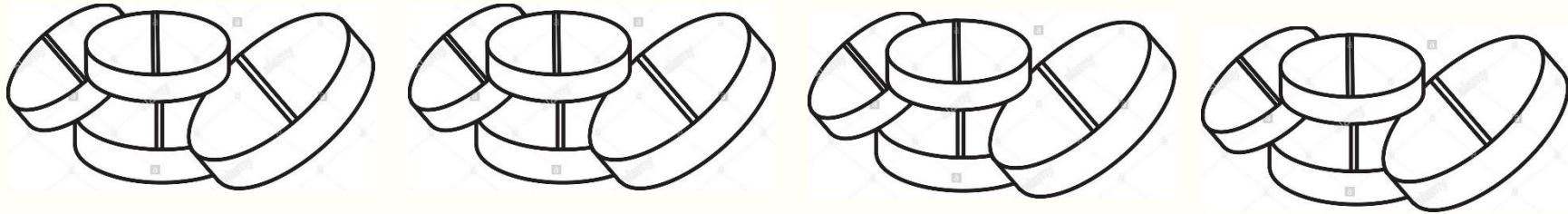
- Do 1989. godine, farmaceutski sistem je bio centralizovan— apoteke za građanstvo, bolničke apoteke, veletrgovci, fabrike za proizvodnju lekova i instituti su bili u vlasništvu države. Uvoz i izvoz lekova je kontrolisala država.



# Farmaceutski sistem u Bugarskoj

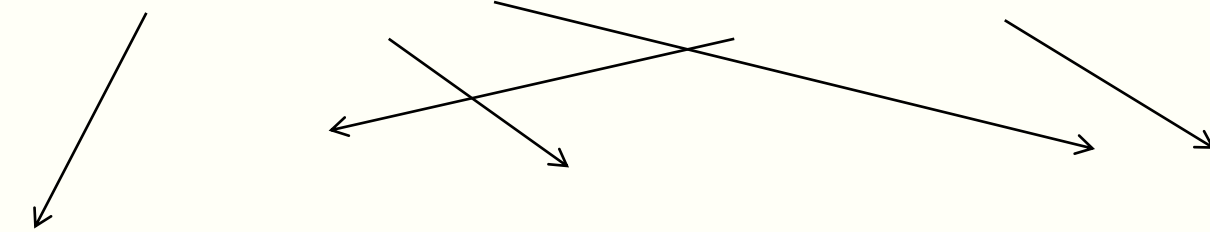
- Nakon promena 1989. godine, bugarski farmaceutski sistem je orjentisan ka privatnom sektoru.
- Danas su sve apoteke za građanstvo, veletrgovine i mnoge fabrike lekova u privatnom vlasništvu.
- Prvi bugarski zakon o lekovima i apotekama u humanoj medicini je uveden 1995. godine. On postavlja strukturu za usklađivanje bugarskih regulatornih pitanja o lekovima sa propisima Evropske unije.





Proizvođač lekova 1

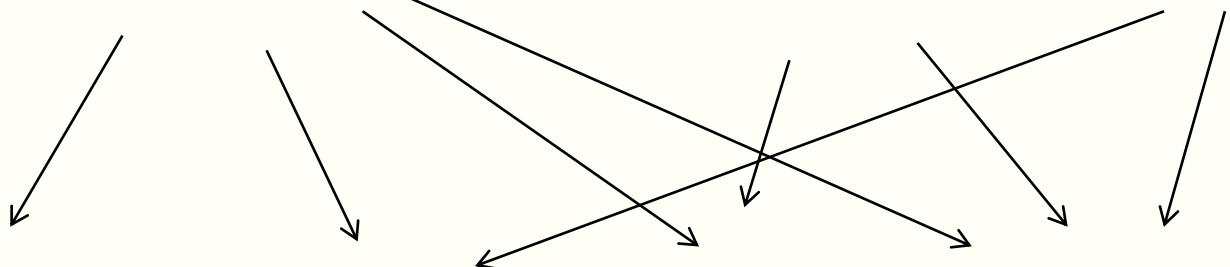
Proizvođač lekova 2



Veletrgovac 1

Veletrgovac 2

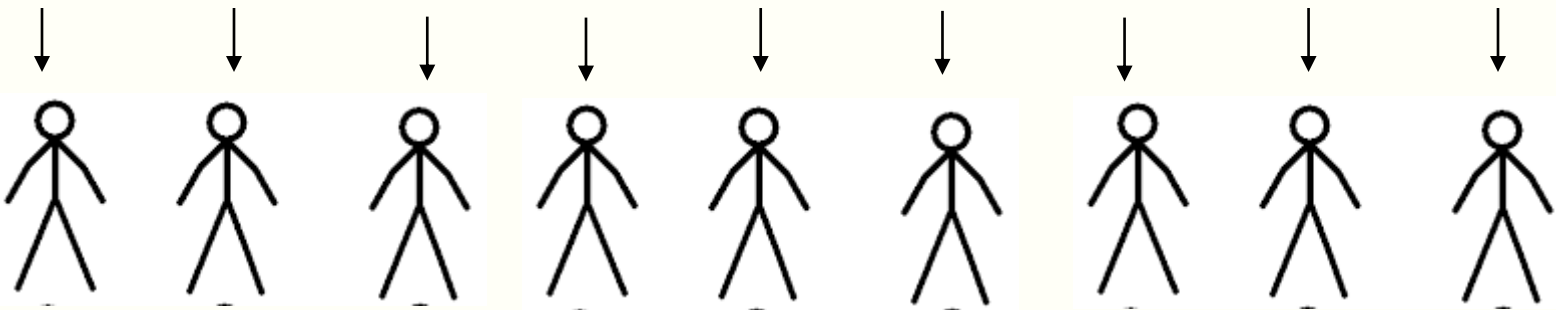
Veletrgovac 3



Apoteka za građanstvo

Apoteka za građanstvo

Bolnička apoteka



# Distributeri (veletrgovci)

- Kompanije sa najvećim obrtima su veletrgovci koji distribuiraju lekove svih proizvođača, kao i prehrambene aditive, medicinske uređaje, sanitarni materijal i kozmetiku.
- Bugarska ima oko 300 distributera lekova, a većinu čine mala preduzeća.
- Pet velikih veletrgovaca drži oko 90% tržišta.

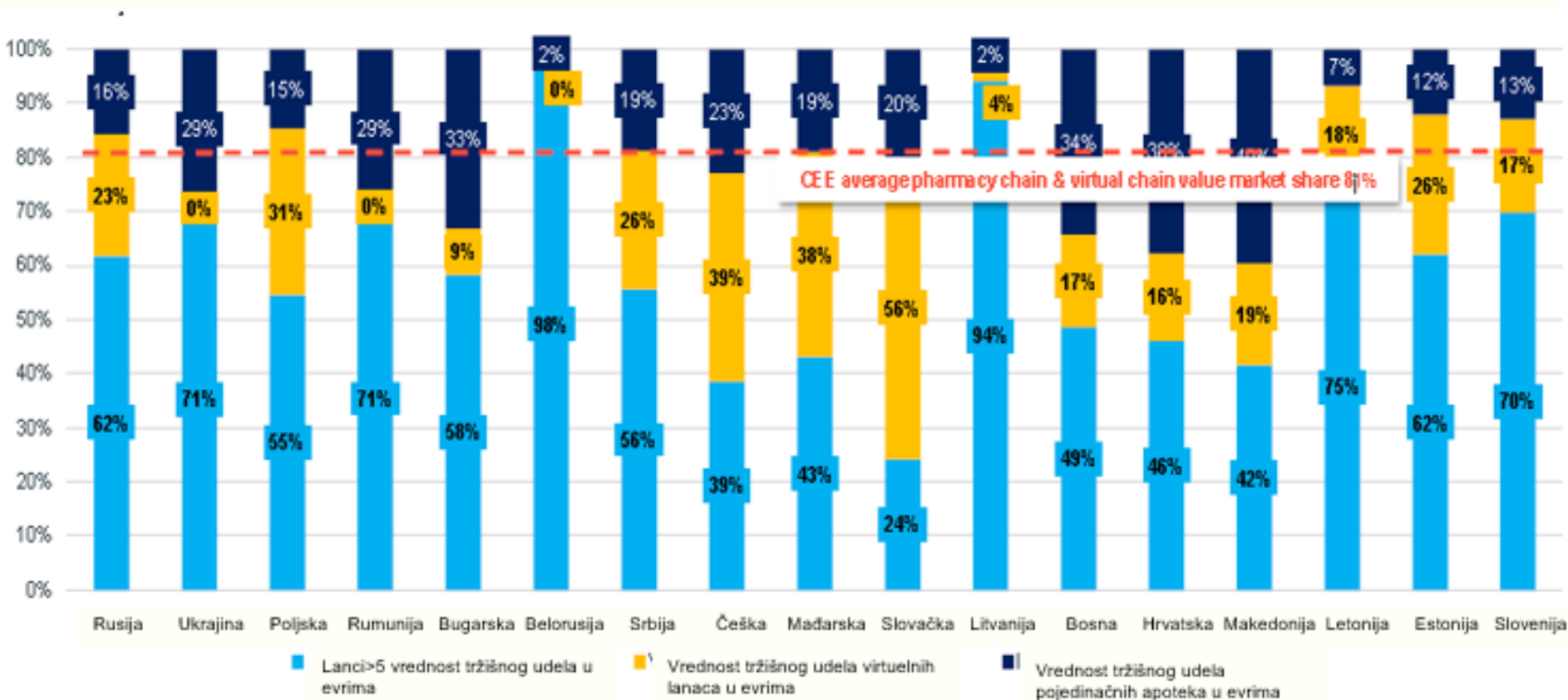
# Apoteke

- Bugarska ima oko 4.200 licenciranih apoteka.
- Od ovog broja, 200 su bolničke apoteke
- Od ostatka, procenjuje se da su oko 3500 apoteke za građanstvo koje aktivno rade.
- Trendovi konsolidacije i smanjenja broja pojedinačnih apoteka će se nastaviti u budućnosti, uz porast apotekarskih lanaca koji već kontrolišu oko 60 procenata tržišta.

Udeo vrednosti lanaca i virtuelnih lanaca u srednjoistočnoj Evropi dostigao je 81% u 2016. godini

**Lanci učestvuju sa 58% vrednosti tržišnog učešća. 100 virtuelnih lanaca u SIE predstavlja više od 23% vrednosti tržišnog učešća. Pojedinačne apoteke beleže samo 19% vrednosti tržišnog učešća.**

Vrednosti tržišnog učešća apotekarskih lanaca i virtuelnih lanaca tokom 2016. godine (u evrima)



Izvor: Podaci za države za 2016. godinu ETH&CH vrednost u evrima, IQVIA opšta procena



# Potrošnja na zdravstvo

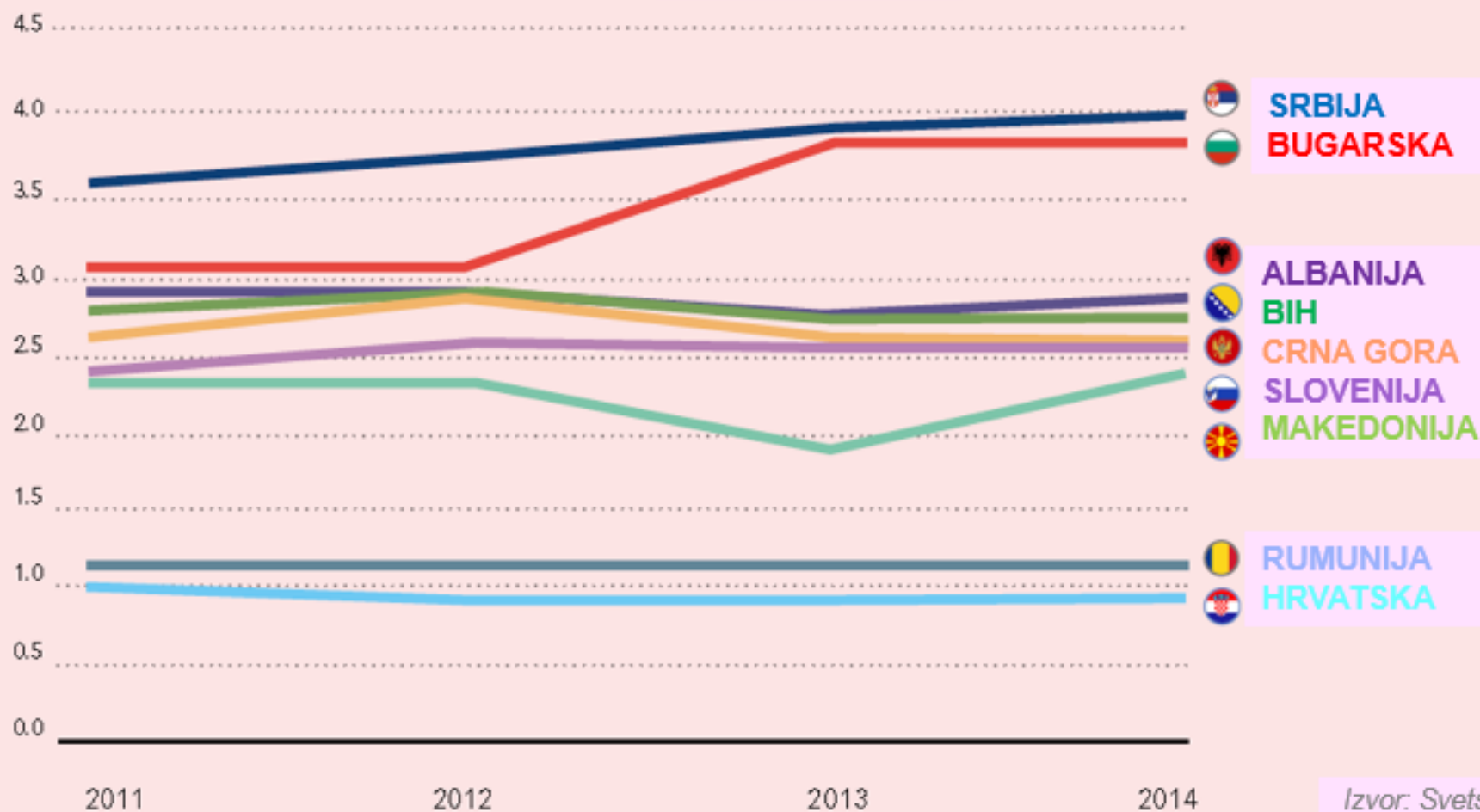
- Sistem finansiranja zdravstva u Bugarskoj podrazumeva finansiranje i iz privatnih i iz javnih izvora. Zdravstveni sistem se finansira uglavnom iz doprinosa obaveznog zdravstvenog osiguranja i gotovinskih plaćanja prilikom kupovine proizvoda i usluga.
- Gotovinska plaćanja predstavljaju veliki deo ukupne potrošnje na zdravstvo (44,14% u 2014. godini).
- Udeo potrošnje na lekove za ambulantno lečenje je iznosio 42,3% ukupne potrošnje na zdravstvo u 2014. godini, koje je uglavnom pokriveno privatnim uplatama (78,6% ukupne farmaceutske potrošnje).

	<i>Javna potrošnja na zdravstvo (% BDP-a)</i>	<i>Ukupna potrošnja na zdravstvo (% BDP-a)</i>	<i>Ukupna potrošnja na zdravstvo po glavi stanovnika u USD</i>	<i>Gotovinska plaćanja kao % ukupne potrošnje na zdravstvo</i>
Belgija	8.2	10.6	4 884	18
Bugarska	4.6	8.4	662	44
Češka	6.3	7.4	1 379	14
Estonija	5.0	6.4	1 248	21
Nemačka	8.7	11.3	5 411	13
Grčka	5.0	8.0	1 743	35
Italija	7.0	9.2	3 258	21
Letonija	4.0	6.0	921	35
Litvanija	4.0	7.0	1 063	31
Poljska	5.0	6.0	910	23
Rumunija	4.0	6.0	557	19
Španija	6.0	9.0	2 658	24

*Izvori: Svetska zdravstvena organizacija, evidencija Nacionalnog fonda za zdravstveno osiguranje i obračuni autora*

# POTROŠNJA U PRIVATNOM ZDRAVSTVENOM SEKTORU NA BALKANU

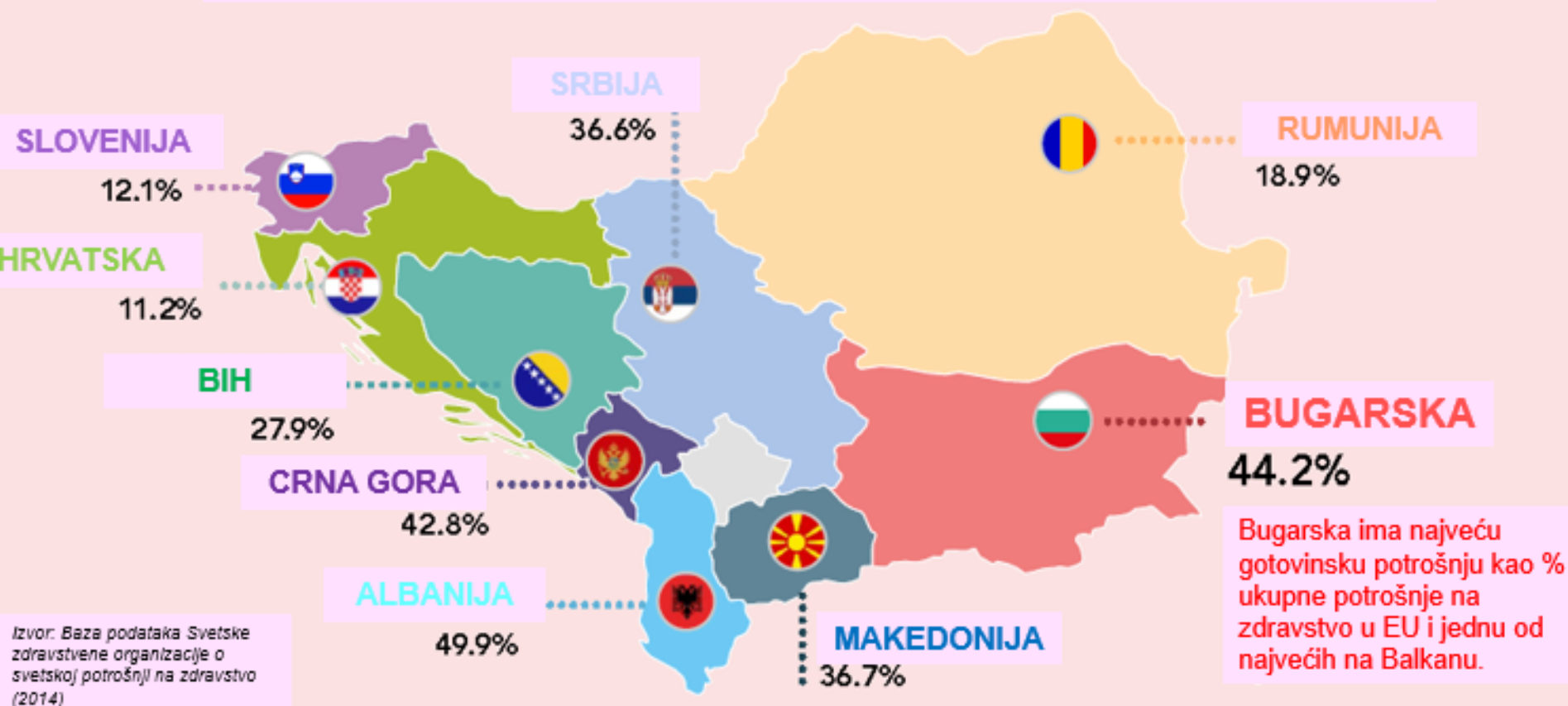
(U % BDP-a)




Izvor: Svetska banka

# GOTOVINSKA (OUT-OF-POCKET) POTROŠNJA U ZEMLJAMA BALKANA

KAO PROCENAT UKUPNE POTROŠNJE NA ZDRAVSTVO





- 
- A close-up, vertical view of the metal spiral binding of a notebook, showing several loops of the wire. The background is a light, slightly blurred surface.
- Na makroekonomskom nivou, zemlja još uvek predstavlja najsiromašniju privredu u EU, uz značajan zaostatak za ostalim.
  - Za pacijente u Bugarskoj, nepovoljan sistem nadoknada troškova za lekove znači da zemlja ima najveću gotovinsku potrošnju kao procenat ukupne potrošnje u EU i jednu od najvećih na Balkanu.
  - Za kompanije, procedura nadoknade troškova je dugačka i složena.

# Aktuelni sistem određivanja cena lekova u Bugarskoj

- Osnova za određivanje cena lekova u Bugarskoj je ***eksterna referentna cena za proizvode na recept + skala regresivnih marži***.
- Referentne zemlje– Rumunija, Francuska, Letonija, Grčka, Slovačka, Litvanija, Portugalija, Italija, Slovenija i Španija.
- U slučaju da ne postoji proizvođačka cena u ovih 10 skala regresivnih marži, razmatraju se dodatnih 7 zemalja.
- Cena medicinskih sredstava na Pozitivnoj listi lekova (PLL) ne može prelaziti **najnižu cenu prethodnog proizvođača** za isti proizvod u poređenju sa 10(+7) referentnih zemalja.
- Istih 10 zemalja se koriste kao **referentne zemlje** za formiranje cena za proizvode na recept čak i ako oni **nisu** na Pozitivnoj listi lekova primenom minimuma proizvođača

A spiral-bound notebook with a white page and a yellow cover. The spiral binding is on the left side. The page is mostly blank, with the word "HTA" written in the upper right quadrant. The notebook is set against a solid yellow background.

**HTA**

# Nadoknade troškova

- Telo nadležno za uključivanje i isključivanje na Pozitivnu listu lekova, kao i za njene izmene, je Nacionalni savet za formiranje cena i nadoknade troškova medicinskih sredstava (Savet) koje je osnovao Savet ministara.
- Nadoknada troškova iz javnog fonda se može vršiti jedino za lekove koji se nalaze na Pozitivnoj listi lekova.
- Medicinska sredstva koja je odobrio Savet i čije plaćanje nadoknađuje Nacionalni fond za zdravstveno osiguranje moraju biti navedeni na Pozitivnoj listi lekova.
- PLL sastoji se iz 4 Aneksa:
- Medicinski proizvod za ambulantno lečenje koje pokriva Nacionalni fond za zdravstveno osiguranje
- Medicinski proizvodi za bolničko lečenje koje pokriva bolnički budžet
- Medicinski proizvodi za bolesti van okvira Zakona o zdravstvenom osiguranju koje pokriva Državni budžet (SIDA, infektivne bolesti i vakcine).
- Najviša cena za medicinske proizvode, raspoređeno po elementima



# Ugovori o naknadama troškova

- Nacionalni Fond za zdravstveno osiguranje **pregovara o obaveznim popustima (minimum 10%)** od vrednosti koja je plaćena za **medicinska sredstva uključena na PLL.**
- NFZO **poziva nosioca prava prodaje na tržištu** za određeno medicinsko sredstvo ili ovlašćenog predstavnika da predloži popuste na kraju svake godine.
- Nosilac prava prodaje ili njegov ovlašćeni predstavnik **može podneti predloge** bez prethodnog poziva u bilo koje doba godine.
- **Ugovori o poverljivosti**

# Zakon o javnim nabavkama

Skupština Bugarske je 15.04. 2016. godine usvojila novi Zakon o javnim nabavkama, koji je od tada na snazi.

Tekst Zakona uključuje EU Direktive, tačnije 2014/24/EU, 2014/25/EC i 89/665/EEC.

U sklopu Zakona, apoteke za građanstvo, bez obzira da li su privatne ili javne, nisu predviđene kao nosioci procedura javnih nabavki.

# Zakon o javnim nabavkama

Od javnih apoteka se ne traži da prate propise navedene u Zakonu u lancu nabavke medicinskih proizvoda. Takav zahtev se ne izvodi direktno iz pomenutih direktiva.

Jedini predmet Zakona u oblasti medicinskih usluga su bolnice u vlasništvu države/opštine i druge medicinske organizacije, čiji je prihod više od 50% generisan javnim fondovima- član 5, stav 2, tačka 16 Zakona o javnim nabavkama.

# Javna nabavka lekova (Aneks I)

- Za lekove namenjene ambulantnom lečenju ne postoji procedura nabavke.
- NFZO je odgovoran za plaćanje u skladu sa odlukama Nacionalnog saveta za formiranje cena i nadoknade troškova medicinskih sredstava i navedenih nivoa subvencija. On nema nikakvu ulogu u delovanju sa PLL, mada predstavnici NFZO prisustvuju sastancima Saveta za formiranje cena i mogu mu se žaliti.
- **Apotekarska marža se ne sme dodavati nakon dostave medicinskih sredstava koji su uključeni na PLL sa 100% nivoom nadoknade troškova u apoteku. (fiksni porez – 1 evro)**



# Javna nabavka lekova (Aneks II)

- Za lekove koji se koriste u stacionarnim ustanovama postupci nabavke spadaju u okvir Zakona o javnim nabavkama. Svaka javna bolnica godišnje vrši nabavku preko svoje apoteke. Cene ne mogu prelaziti one utvrđene od strane Nacionalnog saveta za formiranje cena i isplatu nadoknada za medicinske proizvode.
- Troškovi lekova koji se koriste u bolnicama su uključeni u procene troškova sistema za negu pacijenata (Clinical Care Pathways (CCPs)), i na ovaj način bi trebalo teoretski da su lekovi koji se koriste za stacionarno lečenje pokriveni bolničkim budžetima. Međutim, od pacijenata sa hroničnim bolestima koji uzimaju lekove koje subvencionišu NFZO u ambulantnom okruženju se očekuje da donesu svoje lekove sa sobom u slučaju hospitalizacije.

# Javna nabavka lekova (Aneks III)

- Za medicinska sredstva namenjena lečenju SIDA-e, infektivnih bolesti ili bolesti koje nisu obuhvaćene Zakonom o zdravstvenom osiguranju plaćanje vrši Ministarstvo zdravlja putem javnog tendera jednom godišnje, kao i za vakcine za obaveznu imunizaciju i bustere, vakcine sa posebnim indikacijama i u hitnim slučajevima, specifični serumi, imunoglobulini.
- Ovi lekovi se distribuiraju preko bolničkih apoteka sa kojima su zaključeni ugovori, bez ikakvog profita. Postoji posebna državna regulativa za ovaj proces.

# Zaključak

- U Bugarskoj apoteke za građanstvo ne sprovode javne nabavke.
- Mehanizmi eksternog i internog referentnog formiranja cena lekova pokazuju dobre rezultate i obezbeđuju maksimalna smanjenja cena.
- Dogovoreni obavezni popusti za NFZO i drugi ugovori, kojima se plaća za medicinske proizvode uključene na PLL, omogućavaju velike uštede i podržavaju budžet za zdravstvo.

спасибо 谢谢

GRACIAS

THANK YOU

ありがとうございました MERCI

DANKE धन्यवाद

شُكراً

OBRIGADO