

UDC 614.2

IMPACT OF COST CONTAINMENT MEASURES ON HEALTHCARE AND HOUSEHOLD EXPENDITURES IN BULGARIA

Mitkova Z., Tachkov K., Kamusheva M., Dimitrova M., Petrova G.

Medical University Sofia, Faculty of Pharmacy

sppmitkova@mail.bg

The aging populations, development of new technologies, diagnostics methods and new medicines, as well as clinical guidelines updates are pointed as the main factors leading to global increase in healthcare expenditures. Introduction of cost containment measure by health systems is approach for reducing and planning of health expenditure. Purpose of the current study is to analyze the public and household expenditures as well as implementation of cost containment measures in Bulgaria. A retrospective and observational analysis is performed using the data from the National statistical Institute (NSI) and Annual Reports of National Health Insurance Fund (NHIF).

The total yearly household expenditures per person changed from 4605 to 5710 BGN, whereas those devoted to health care has risen from 248 to 313 BGN during 2015-2018. Household spending on pharmaceutical products per person annually increased from 177 BGN in 2015 to 228 BGN in 2018. At the same time NHIF cost for medicinal products, medical devices, and dietary foods has risen from 648 BGN to 821 BGN during 2015 - 2017.

Household and NHIF spending on pharmaceuticals continue to rise latest years despite introduced external reference pricing, budget cap, HTA, and price discount.

A wider approach for budget predictability and overall healthcare recourse assessment is needed to assess rate of cost increasing and necessity of new effective measures.

Key words: cost containment measures, household and NHIF expenditures

Introduction. The average spending for pharmaceuticals is about 500 USD per person in 2013 for Organization for economic cooperation and development (OECD) countries. Along with pharmaceuticals expenditure, the medicines utilization has increased over time in many therapeutic classes. Consumption of antihypertensive, antidiabetic and anti-depressant medicines rises nearly twice for the period 2000-2013. The prevalence of chronic diseases has increased, thus leading to raised medicines demand. Development of technologies and diagnostics, leads to earlier recognition and treatment. Population ageing is also a key factor correlated with pharmaceuticals utilization. Development of new medicines leads to additional treatment options and influence health care expenditure. Updated clinical guidelines also favor medicines utilization and presents new treatment approaches for many conditions [1].

Having in mind the constantly rising costs many European healthcare systems introduced pharmaceuticals cost containment. A study focused on implemented measures and expenditures reveal wide divergence between payment institution expenditure for new medicines. The forthcoming expenditure growth is expected to be under the predicted than previously based in line with rate of economic increase [2].

EU countries apply different methods to reduce pharmaceutical prices. It could be reducing of distribution margins at least for some categories of medicines and manufacturer prices of on-patent or generic drugs; displace the burden of pharmaceutical spending to private payers (households, private insurance etc.); implementation of health technology assessment (HTA) in both reimbursement and pricing process; managed - entry agreements (financial or performance-based), generic policy etc [1].

The goal of the current study is to analyze the public and household expenditures as well as implementation of cost containment measures in Bulgaria.

Materials and methods of research. The study is an observational and retrospective analysis of household expenditures during 2015-2018, based on National statistical Institute (NSI) database. The public health care cost for reimbursed medicinal products over the period 2015-2017 was analyzed based on Annual Reports of National Health Insurance Fund. We calculated the percent of change of the observed parameters and tendencies within the time period for which the respective data were available.

Results and discussion.

Household and NHIF expenditures analysis. According to NSI database during 2015-2018 average monthly wage in a country increase as follow: 935.49 BGN (2015); 971.72 BGN (2016); 1078.31BGN (2017); 1124.40 BGN (2018) [3].

The total yearly household expenditures per person changed from 4605 to 5710 BGN, whereas those devoted to health care rises from 248 to 313 BGN during 2015-2018. Household spending on pharmaceutical products per person annually increase from 177 BGN in 2015 to 228 BGN in 2018.

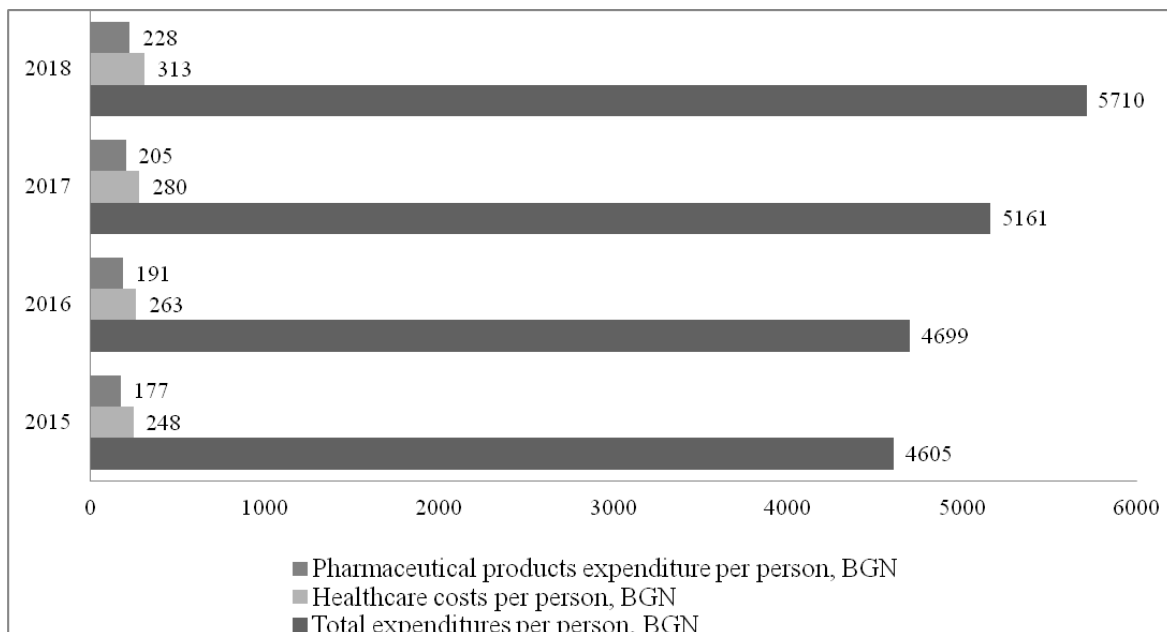


Figure 1: Household expenditures per person during 2015-2018

Rate of increasing household expenditures per person annually is as follow:

Table 1

Rate of rising household spending (%) per person during 2015-2018

Rate of cost rising (%)	2016/2015	2017/2016	2018/2017
Total expenditures per person, BGN	2.0	8.95	9.61
Healthcare costs per person, BGN	5.70	6.07	10.54
Pharmaceutical products expenditure per person, BGN	7.32	6.82	10.08

Within this period in Bulgaria high number of new medicines are included in Positive Drug List (PDL) and reimbursed for ambulatory and hospital treatment. NHIF spending on medicinal products continue to rise, despite rising number of generics and external reference pricing approach applied for ex-factory price calculation.

During the period 2015-2017 NHIF costs for medical devices and dietary food increased along with those of medicinal products.

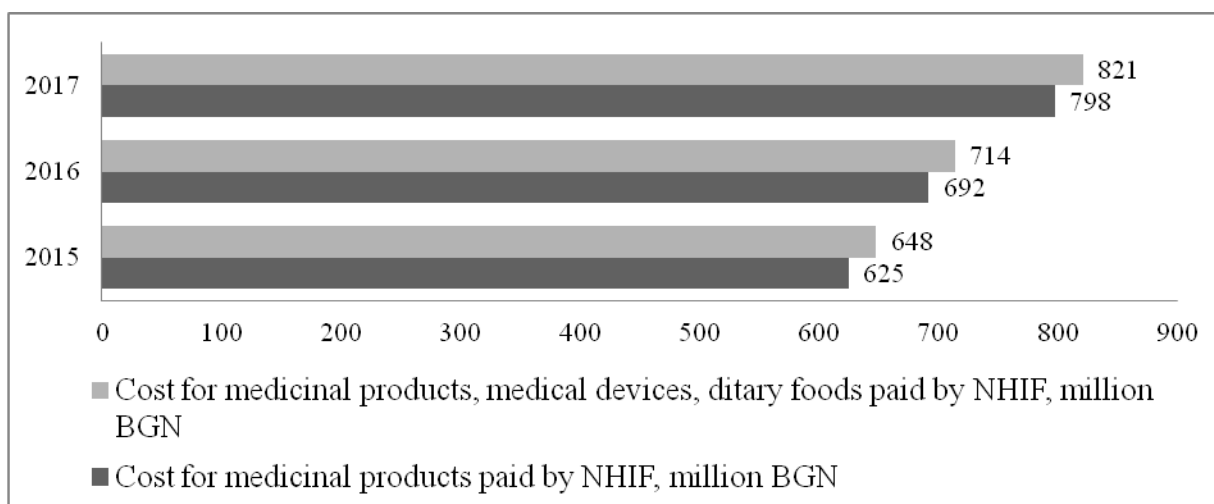


Figure 2: NHIF expenditures during 2015–2017

The ratio of cost spent for medicines, medical devices and dietary foods is increasing, thus confirming that total NHIF expenditures are growing in this period.

Table 2

Rate of rising NHIF spending (%) during 2015-2017

Rate of cost rising (%)	2016/2015	2017/2016
Cost for medicinal products paid by NHIF, million BGN	9.68	13.28
Cost for medicinal products, medical devices, dietary foods paid by NHIF, million BGN	9.24	13.03

The regulatory measures regarding cost containment in Bulgaria are mainly focused on NHIF spending for new medicinal products and creating of budget cap for all reimbursed medicines.

Regulatory cost-containment measures

Since 2015 in Bulgaria has been introduced HTA for all new medicines [4]. This assessment gives an opportunity for wide pharmacoeconomic analysis using cost- minimization, cost- effectiveness, cost- utility or cost- benefit methods for defining of incremental ratio and evaluation of profitability of new therapies according to achieved results. After positive HTA decision, MAH could apply new pharmacoeconomic analysis for PDL inclusion. The main decision-making regulatory body is National Council of pricing and reimbursement of medicinal products (NCPRMP) [5]. Additional discounts of medicines prices are required for all new medicines. After agreement between NHIF and marketing authorization holder (MAH), new INNs could be included in PDL and paid by public fund.

External reference pricing as a measure directly controls medicines prices. The ex-factory price could not be higher than the lowest price of 10 referent countries. Additionally, according to Ordinance requirements the registered generics prices should not exceed 70 % of actual innovators price, as well as applying price for biosimilar products should not exceed 80 % of biological products [6].

The other measure is cost control of all reimbursed medicines through introduction of budget cap. All reimbursed pharmaceuticals are separated into 3 groups (group A – medicines for home treatment prescribed after specialists committee recommendations; group B – all other medicines out of group A; and group C – oncology and life-saving medicines). If the companies exceed defined budget cap, they have to return the difference to payment institution [7].

In Bulgaria is still missing developed generic policy as a cost containment measure. Some regulatory approaches such as external reference pricing, lower patients' co-payment and shorter deadline for PDL inclusion, supported generic utilization. Obviously, it is not enough to reduce NHIF spending and to realize saving.

The fiscal frameworks which including multi-year expenditure ceilings could be additional potential for cost control. There is a clear relationship between fiscal rules and budgeting health costs [8].

Despite introduced measures medicines costs in Bulgaria continue to rise latest years. A wider approach for budget predictability and overall healthcare recourse assessment is needed for further evaluation. The model used for budget predictability developed by Andersen used demographic characteristics, household income, education level, economic status, chronic diseases for overall health-services-utilization [9]. Ten countries in EU indicated that they define budget planning when take into account potential new entrants, the budget impact of newly covered medicines and/ or

changes in uptake of generics and biosimilars. Only seven countries reported that factors as demand-side policy, demographic trends, burden of disease and changes in prescribing patterns are included in their models for budget planning [10].

Conclusions

Household and NHIF spending on pharmaceuticals has risen latest years. Despite introduced cost containment measures in Bulgaria, the results are still missing and further evaluation of budget predictability is needed to assess rate of cost increasing and necessity of new measures.

This study is part of National scientific program "Electronic healthcare in Bulgaria ("E-health"), supported by Ministry of Education and Science.

List of used sources of information:

1. Health at a Glance 2015. Chapter 2 Pharmaceutical spending trends and future challenges. OECD 2015
2. Espin J, Schlander M, Godman B, et al. Projecting Pharmaceutical Expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the Impact of Discounts and Rebates. *Appl Health Econ Health Policy*. 2018;16 (6):803-817. doi:10.1007/s40258-018-0419-1
3. NSI. Average Monthly Wages and Salaries. Available at: <https://www.nsi.bg/bg>
4. Ordinance № 9/1 December 2015 on the conditions and procedure for Health Technology Assessment performance
5. National Council of pricing and reimbursement. Health technology assessment. Available at: <https://ncpr.bg/bg>
6. [Ordinance on the terms, rules, and procedure for regulation and registration of prices for medicinal products](#). Adopted by Council of Ministers Decree (CMD) No. 97 of 19 April 2013. amended and supplemented SG N. 62 of 6 August 2019
7. Ministry of Health. Regulation amended and supplemented Ordinance № 10 of 2009 on the conditions, procedure, mechanism and criteria for payment by the National Health Insurance Fund of medicinal products, medical devices and dietary foods for special medical purposes, negotiation of discounts and application of mechanisms ensuring predictability and sustainability of the budget of the NHIF Gov. Newsp. 95 (2018)
8. Schakel H.C, Wu E.H, Jeurissen P. Fiscal rules, powerful levers for controlling the health budget? Evidence from 32 OECD countries. *BMC Public Health* 18, 300 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12889-018-5198-y>
9. Kim HK, Lee M. Factors associated with health services utilization between the years 2010 and 2012 in Korea: using Andersen's Behavioral model. *Osong Public Health Res Perspect*. 2016 Feb;7(1):18-25. doi: 10.1016/j.phrp.2015.11.007. Epub 2015 Nov 27. PMID: 26981338; PMCID: PMC4776261.
10. Improving Forecasting of Pharmaceutical Spending. Analytical Report. OECD 2019

ВПЛИВ ЗАХОДІВ З ОБМЕЖЕННЯ ВИТРАТ НА СИСТЕМУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ДОМАШНІ ВИТРАТИ В БОЛГАРІЇ

Миткова З., Тачков К., Камушева М., Димитрова М., Петрова Г.

Вступ. Старіння населення, розробка нових технологій, методів діагностики та нових ліків, а також оновлення клінічних настанов визначені як головні фактори, що ведуть до глобального збільшення видатків на охорону здоров'я. Впровадження заходів з обмеження витрат системами охорони здоров'я є підходом до зменшення та планування витрат на охорону здоров'я.

Метою дослідження є аналіз державних і домашніх витрат, а також здійснення заходів щодо обмеження витрат у Болгарії. Ретроспективний та аналіз спостереження проводиться з використанням даних Національного статистичного інституту (НСІ) та річних звітів Національної фонду медичного страхування (НФМС).

Результати. Загальні щорічні витрати домогосподарств на одну людину змінилися з 4605 до 5710 лв., тоді як витрати на охорону здоров'я зросли з 248 до 313 лв. протягом 2015-2018 років. Витрати домогосподарств на фармацевтичну продукцію на одну особу щорічно зростали з 177 лв. у 2015 році до 228 лв. у 2018 році. Водночас вартість НФМС на лікарські засоби, медичні вироби та дієтичні продукти зросла з 648 до 821 лв. протягом 2015 - 2017 років.

Висновки. Витрати домогосподарств та НФМС на фармацевтичні препарати продовжують зростати останніми роками, незважаючи на запроваджені зовнішні референтні ціни, обмеження бюджету, НТА та знижки на ціни. Необхідним є більш широкий підхід до передбачуваності бюджету та загальної оцінки допомоги в галузі охорони здоров'я, щоб оцінити швидкість зростання витрат та необхідність нових ефективних заходів.

ВЛИЯНИЕ МЕР ПО СДЕРЖИВАНИЮ ЗАТРАТ НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И БЫТОВЫЕ РАСХОДЫ В БОЛГАРИИ

Миткова З., Тачков К., Камушева М., Димитрова М., Петрова Г.

Введение. Старение населения, развитие новых технологий, методов диагностики и новых лекарств, а также обновление клинических руководств указаны как основные факторы, ведущие к глобальному увеличению расходов на здравоохранение. Введение системой здравоохранения мер по сдерживанию затрат – это подход к сокращению и планированию расходов на здравоохранение.

Целью настоящего исследования является анализ государственных и домашних расходов, а также реализация мер по сдерживанию затрат в Болгарии.

Ретроспективный и наблюдательный анализ выполняется с использованием данных Национального статистического института (НСИ) и годовых отчетов Национального фонда медицинского страхования (НФМС).

Результаты. Общие годовые расходы домохозяйств на человека изменились с 4605 до 5710 лв., тогда как расходы на здравоохранение выросли с 248 до 313 лв. в течение 2015-2018 годов. Ежегодные расходы домохозяйств на фармацевтические продукты на человека увеличились с 177 лв. в 2015 году до 228 лв. в 2018 году. В то же время стоимость медицинских продуктов, медицинских изделий и диетических продуктов в НФМС выросла с 648 лв. до 821 лв. в течение 2015-2017 годов.

Выводы. Расходы домашних хозяйств и НФМС на фармацевтические препараты продолжают расти в последние годы, несмотря на введенные внешние справочные цены, ограничение бюджета, НГА и ценовые скидки. Для оценки темпов роста затрат и необходимости новых эффективных мер необходим более широкий подход к предсказуемости бюджета и общей оценке ресурсов здравоохранения.

УДК 615.06; 615.243.3

МОЖЛИВОСТІ ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ЩОДО ПРОФІЛАКТИКИ НПЗЗ-ГАСТРОПАТІЙ

Бездітко Н.В., Міщенко О.Я.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Кафедра клінічної фармакології

clinpharmacol2019@gmail.com

Мета роботи – аналіз асортименту і соціально-економічної доступності лікарських засобів (ЛЗ) групи інгібіторів протонної помпи (ІПП) на фармацевтичному ринку України в період 2016-2020 рр. для визначення реальних можливостей профілактики НПЗЗ-гастропатій пацієнтами різного віку та з різноманітними коморбідними захворюваннями.

Матеріали та методи дослідження. Структурний, контент-аналіз асортименту і цінової характеристики різних ЛЗ групи ІПП проводили за даними інформаційно-пошукової системи «Моріон». Про соціально-економічну доступність ІПП судили на підставі показника адекватності платоспроможності (C.a.s.).

Результати: На даний час на українському фармацевтичному ринку ЛП групи ІПП для лікування кислотозалежних захворювань та профілактики НПЗЗ-гастропатій представлені в достатньому асортименті як пероральних, так і ін'єкційних лікарських форм. Встановлена тенденція до зміни структури ринку - збільшення частки більш нових ЛП (рабепразолу, лансопразолу, декслансопразолу), збільшення кількості ЛП в ін'єкційній лікарській формі. Усі ІПП, що на даний час представлені на українському фармацевтичному ринку в пероральних лікарських формах є високодоступними для широких верств населення. Відзначається підвищення доступності ІПП в ін'єкційній лікарській формі.

Висновки. Український фармацевтичний ринок надає реальні можливості для проведення індивідуалізованої терапії пацієнтів з кислотозалежними захворюваннями та профілактики НПЗЗ-гастропатій з використанням ІПП.

Ключові слова: НПЗЗ-гастропатії, інгібітори протонної помпи (ІПП), асортимент, економічна доступність, фармацевтичний ринок.

Вступ. Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) відносяться до лікарських засобів, що після антибіотиків використовуються найчастіше в усіх без винятку вікових групах та країнах. Ці ліки за своїм механізмом дії здатні здійснювати пошкоджуючу дію на ШКТ, яка часто поєднується з тяжкими ускладненнями.