

**Варианты
лекарственного обеспечения
для России:
уроки стран Европы и всего мира**

В. В. Власов, С. Л. Плавинский

Общество специалистов доказательной медицины

Москва, 2012

Содержание

Краткое изложение	4
Резюме.....	8
Введение.....	11
Обзор состояния лекарственного обеспечения в России.....	14
Глава 1. Системы лекарственного обеспечения.....	19
Великобритания	19
Обеспечение лекарствами	20
Условия предоставления лекарств пациенту	21
Проблема оплаты дорогих лекарств.....	22
Тенденции последних лет в лекарственном обеспечении	24
Германия	25
Обеспечение лекарствами	27
Меры сдерживания потребления.....	29
Меры сдерживания предложения.....	32
Меры, направленные на врачей	33
Уроки немецкого опыта.....	35
Скандинавские страны	36
Обеспечение лекарствами	38
Меры сдерживания потребления.....	40
Инструмент референтной цены	42
Меры сдерживания потребления.....	43
Уроки Финляндии	44
Опыт стран Евросоюза в регулировании лекарственного обеспечения.....	44
Содержание программы лекарственного обеспечения	45
Способ финансирования программы лекарственного обеспечения	46

Лекарственное обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира

Способ оплаты лекарства в программе лекарственного обеспечения.....	47
Меры сдерживания расходов на стороне предложения.....	48
Меры сдерживания расходов на стороне потребления.....	51
Меры сдерживания расходов на особо дорогостоящие лекарства.....	54
США.....	55
Обеспечение лекарствами.....	57
Покрытие расходов на лекарства.....	59
Тенденции последних лет в лекарственном обеспечении.....	64
Израиль.....	64
Обеспечение лекарствами.....	68
Меры сдерживания потребления.....	70
Меры, направленные на врачей.....	72
Меры сдерживания предложения.....	72
Глава 2. Уроки международного опыта для России.....	75
Основные положения возможной модели лекарственного обеспечения.....	75
Механизмы настройки системы.....	82
Меры сдерживания на стороне предложения.....	85
Методы сдерживания на стороне потребления.....	101
6. Заключение.....	106
Литература.....	107

Варианты лекарственного обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира

*В. В. Власов, С. Л. Плавинский. Общество специалистов
доказательной медицины. Москва, 2012*

Краткое изложение

Отсутствие системы лекарственного обеспечения (СЛО) населения в России является следствием длительного исторического процесса, в котором система здравоохранения финансировалась по остаточному признаку и не ориентировалась на достижение долголетия граждан. В текущий момент, после достижения российской социально-экономической системой определенных успехов по сравнению со стартовой позицией Российского государства, существует возможность совершения важного и давно назревшего шага – создания СЛО.

Для того, чтобы лучше понимать возможные варианты при создании концепции лекарственного обеспечения населения России мы проанализировали опыт систем здравоохранения ряда промышленно развитых стран с тем, чтобы выявить общие черты, важнейшие принципы и решения, основные проблемы построения и пути оптимизации национальной СЛО.

Мы исходили из предположения, что построение национальной СЛО будет происходить одновременно с продолжающимися усилиями по развитию предложения на рынке лекарств (лекарственных средств), в том числе и от национальных компаний – производителей, и при дальнейшем совершенствовании системы регулирования цен на лекарства. Эта система окажется важной для регулирования цен на лекарства, предоставляемые в рамках СЛО. Для дальнейшего ограничения вздувания цен на лекарства необходимо запретить рекламу рецептурных лекарств, за исключением профессиональных врачебных изданий, ограничить оптовые наценки и оплачивать услуги аптек только фиксированным сервисным сбором.

Для национальной СЛО не имеет значения механизм финансирования. Это может быть финансирование из бюджета или из страховых взносов. Финансирование лекарств может быть частью финансирования системы здравоохранения, и может быть относительно отдельным потоком финансирования. Главное в финансовой основе СЛО –

она должна быть сбалансированной, т.е. бюджет системы должен соответствовать предоставляемым в системе лекарствам.

Исходя из этого, все страны ограничивают перечень лекарств, доступных в СЛЮ, и используют технологии, которые снижают неоправданное потребление лекарств. Основным средством ограничения неоправданного потребления в современных системах здравоохранения является научно обоснованный выбор лекарств для СЛЮ, использующий технологию оценки затратной эффективности лекарств. Использование затратно эффективных лекарств позволяет при доступных затратах получить максимум пользы для здоровья и долголетия населения страны.

В первую очередь в СЛЮ должны быть включены основные лекарства, применяемые для лечения социально значимых болезней – сердечно-сосудистых, онкологических, заболеваний органов дыхания, ревматических. Помимо затратно эффективных лекарств, для лечения социально значимых болезней в России уже предоставляются бесплатно очень дорогие и затратно неэффективные лекарства для лечения редких болезней, в том числе в рамках программы «7 нозологий». Предоставление такого лечения должно ограничиваться жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими орфанными заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности и только лекарствами, имеющими научно доказанное влияние на развитие заболевания, возникновение инвалидности и продолжительность жизни.

Для объективного научно обоснованного выбора лекарств необходимо создать организацию по оценке медицинских технологий, ответственную перед министерством, и выполняющую оценки по современной технологии и в открытом режиме. Подготавливаемые организацией рекомендации должны быть открыты для критики и обжалования в административном порядке и в суде. Для устранения искажений в оценках, организация оценки медицинских технологий должна принимать коллегиальные решения с исключением из числа экспертов лиц, имеющих потенциальный конфликт интересов, например, специалистов, связанных с производителями лекарств.

Важно, чтобы СЛЮ России была национальной программой, функционирующей по единым правилам и финансируемой из одного источника. Регионы страны должны выполнять правила СЛЮ и иметь право создавать региональные программы СЛЮ, дополнительные к национальной программе, но не изменять содержание и порядок реализации национальной СЛЮ.

Все граждане России должны стать участниками СЛЮ таким же порядком, каким они застрахованы в системе обязательного медицинского страхования. Никто не должен иметь права выхода из СЛЮ. Возможность замены СЛЮ денежными выплатами, как это происходит в настоящий момент в программе необходимого лекарственного обеспечения (НЛЮ) в сочетании с возможностью получения лекарственного обеспечения по другим каналам (стационарное лечение, региональная «льгота») должна быть исключена.

Участники СЛЮ могут соучаствовать в финансировании программы СЛЮ своими платежами (соплатежами за лекарства). Размер это соплатежа необходимо выбирать, учитывая, что хорошо изученными последствиями большого соплатежа (выше 20-25% цены лекарства) является сокращение использования лекарств, ухудшение качества лечения больных, увеличение частоты и длительности госпитализаций. Иными словами, большая сооплата может привести к тому, что программа СЛЮ не достигнет своих основных целей – граждане как отказывались от лечения из-за полной оплаты лекарств, так и будут отказываться от лечения при 50% или 75% сооплате.

Помимо этого, введение сооплаты в долях от стоимости лекарства потребует усложнения системы сооплаты, чтобы защитить хронически больных и нуждающихся в дорогих лекарства людей от катастрофических расходов. Без защиты граждан от катастрофических расходов при пропорциональной сооплате (в %% от цены лекарства) наибольшую пользу получают самые обеспеченные граждане. Иными словами, СЛЮ не выполнит и своей функции сглаживания социального неравенства. В связи с этим наиболее привлекательной выглядит плата гражданина за рецепт. Таким простым способом гражданин соучаствует в оплате лекарств, но не претендует на бесплатное предоставление самых дешевых лекарств, и не возникает катастрофических расходов у людей, нуждающихся в дорогих лекарствах.

Для сдерживания расходов на лекарственную помощь практически все системы СЛЮ включают поддержку назначения воспроизведенных лекарственных средств и замены препаратов на их более дешевые аналоги. Однако цена лекарственного средства не должна являться единственным показателем, определяющим его назначение. Решение о замене препаратов на аналоги должно приниматься только на основании данных научных исследований, сравнивающих конкретный воспроизведенный препарат с оригинальным. Понятие биоэквивалентности должно быть закреплено в нормативно-правовых документах. При этом наличие системы СЛЮ не должно ограничивать прав гражданина на выбор лекарства. Пациент должен быть проинформирован о наличии исследований

терапевтической эффективности препарата и стоимости препаратов с наличием доказательств терапевтической эффективности и биоэквивалентных препаратов. Гражданин должен иметь возможность приобретения альтернативного возмещаемому в рамках СЛЮ препарата с доплатой разности в цене.

В центре реализации СЛЮ находятся врачи, которые выписывают рецепты на лекарства, предоставляемые гражданам. От врачей зависит, насколько правильным будет лечение, насколько рационально будут использованы средства на лекарственное лечение и на использование других услуг в системе здравоохранения. Для эффективного функционирования СЛЮ необходим хороший доступ граждан к врачам первичной медицинской помощи – участковым терапевтам, семейным врачам, врачам общей практики. Необходимо добиться, чтобы совмещение на врачебных участках из правила стало исключением. Возможно, необходимо вернуться к первоначальному варианту дополнительной денежной поддержки только указанных врачей первичной медицинской помощи, а не всех врачей амбулаторно-поликлинических учреждений.

Для поддержки принятия решений врачами, в том числе и в отношении лекарственной терапии, необходимо развернуть программу разработки современных доказательных практических рекомендаций, в первую очередь адресованных врачам первичной медицинской помощи, как это было сделано финским обществом DUODECIM.

Национальная СЛЮ может быть первоначально небольшой по объему финансирования, но она должна быть юридически обеспеченной. Потребуется внесение изменений в ряд федеральных законов, чтобы СЛЮ могла выполнить поставленные перед ней задачи. СЛЮ не должна рассматриваться как всего лишь направление расходования бюджетных средств или дополнительная деталь обязательного медицинского страхования и системы госгарантий обеспечения медицинской помощью. СЛЮ не может быть успешной, если будет строиться как механизм покупки государством товара. Лишь при интеграции всех созданных до сих пор программ лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан и при создании не существующих сейчас механизмов оценки медицинских технологий можно ожидать достижения с помощью СЛЮ целей улучшения состояния здоровья и долголетия населения, повышения его удовлетворенности медицинской помощью.

Резюме

Отсутствие системы лекарственного обеспечения (СЛО) населения в России - следствие длительного исторического процесса, когда система здравоохранения не ориентировалась на достижение долголетия граждан. После достижения российской социально-экономической системой определенных успехов по сравнению со стартовой позицией Российского государства, существует возможность совершения важного и давно назревшего шага – создания СЛО.

Для того, чтобы лучше понимать возможные варианты при создании концепции лекарственного обеспечения населения России мы проанализировали опыт систем здравоохранения ряда промышленно развитых стран с тем, чтобы выявить общие черты, важнейшие принципы и решения, основные проблемы построения и пути оптимизации национальной СЛО.

Мы исходили из предположения, что построение национальной СЛО будет происходить одновременно с продолжающимися усилиями по развитию предложения на рынке лекарств (лекарственных средств), в том числе и от национальных компаний – производителей, и при дальнейшем совершенствовании системы регулирования цен на лекарства. Эта система окажется важной для регулирования цен на лекарства, предоставляемые в рамках СЛО.

Мы сформулировали следующие рекомендации:

Для дальнейшего ограничения цен на лекарства необходимо: запретить рекламу рецептурных лекарств, за исключением профессиональных врачебных изданий, ограничить оптовые наценки и оплачивать услуги аптек только фиксированным сервисным сбором.

Национальная СЛО может быть первоначально небольшой по объему финансирования, но она должна быть юридически обеспеченной. Потребуется внесение изменений в ряд федеральных законов, чтобы СЛО могла выполнить поставленные перед нею задачи.

Для национальной СЛО важно централизованное финансирование. Главное в финансовой основе СЛО – она должна быть сбалансированной, т.е. бюджет системы должен соответствовать предоставляемым в системе лекарствам. Все страны ограничивают перечень лекарств, доступных в СЛО, и используют технологии, которые снижают неоправданное потребление лекарств. Основным средством ограничения

неоправданного потребления в современных системах здравоохранения является научно обоснованный выбор лекарств для СЛО, использующий технологию оценки затратной эффективности лекарств. Использование затратно эффективных лекарств позволяет при доступных затратах получить максимум пользы для здоровья и долголетия граждан.

Для объективного научно обоснованного выбора лекарств необходимо создать организацию оценки медицинских технологий. Подготавливаемые оценки должны быть открыты для критики и обжалования в административном порядке и в суде. Для устранения искажений в оценках они должны приниматься коллегиальным решением с исключением из числа экспертов лиц, имеющих потенциальный конфликт интересов, например, специалистов, связанных с производителями лекарств.

Замена лекарств, для которых имеются доказательства терапевтической эффективности, на воспроизведенные, возможна только при наличии доказательств биоэквивалентности препаратов в рамках прямого сравнения, а также при предоставлении гражданину информации о том, что воспроизведенные препараты не проходили оценки терапевтической эффективности и препарат, для которого такая оценка была выполнена, может быть приобретен с доплатой за счет гражданина.

Регионы страны должны выполнять правила СЛО и иметь право создавать региональные программы СЛО, дополнительные к национальной программе, но не изменять содержание и порядок реализации национальной СЛО. Все граждане России должны стать участниками СЛО без права выхода из СЛО. Лица, имеющие право на получение социальной помощи, должны сохранить свое право на бесплатное получение лекарств в СЛО.

Граждане могут и должны соучаствовать в финансировании программы СЛО своими соплатежами за лекарства. Размер это соплатежа необходимо выбирать, учитывая, что хорошо изученными последствиями большого соплатежа (выше 20-25% цены лекарства) является сокращение использования лекарств, ухудшение качества лечения больных, увеличение частоты и длительности госпитализаций. Введение сооплаты в долях от стоимости лекарства потребует усложнения системы сооплаты, чтобы защитить хронически больных и нуждающихся в дорогих лекарства людей от катастрофических расходов. В связи с этим наиболее привлекательной выглядит плата гражданина за рецепт.

Для поддержки принятия решений врачами, в том числе и в отношении лекарственной терапии, необходимо развернуть программу разработки современных

Лекарственное обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира

доказательных практических рекомендаций, в первую очередь адресованных врачам первичной медицинской помощи.

Введение

Обеспечение больных людей лекарствами¹ является неотъемлемой частью системы здравоохранения, поскольку современная медицина немислима без фармакотерапии. При многих болезнях именно фармакотерапия приводит к улучшению состояния пациента, т.е. отвечает за положительный результат медицинского лечения. Лекарствами определяется лечение абсолютного большинства больных. Вместе с тем, в истории медицины фармакотерапия как самостоятельная область и индустрия выделилась относительно недавно. На протяжении многих столетий, врачи либо самостоятельно готовили лекарства, либо оказывали помощь без лекарств, в современном понимании лекарства.

Это привело к тому, что при формировании систем здравоохранения обеспечение лекарствами не сразу рассматривалось как минимально необходимое. Как следствие, декларировали бесплатность медицинской помощи², но не бесплатность помощи лекарственной. Данная ситуация удивительна, поскольку без лекарственной помощи медицинская помощь существовать не может, и соответственно, декларировать ее бесплатность тоже нельзя. В ряде стран, в том числе в СССР и затем в России, проблема была разрешена таким образом, что лекарства в условиях стационара предоставляются бесплатно (включаются в стоимость стационарной помощи), а в амбулаторно-поликлинических условиях пациент за лекарства должен платить из собственных средств (out of pocket, англ.).

Экономическая логика данного решения понятна и двойственна. Во-первых, при таком решении прямолинейно достигается экономия средств в системе медицинской помощи. Во-вторых, расходование средств лучше контролируется – в стационаре врач определяет необходимые медикаменты, и пациент получает только их. Тем самым резкое увеличение спроса на лекарства ввиду их “дешевизны” для пациента маловероятно (хотя и возможно). При бесплатности лекарств в амбулаторной помощи пациент сам обращался бы к распространителям лекарств и, как и с другими субсидируемыми товарами, увеличивался бы риск чрезмерного потребления.

¹ В настоящем отчете мы используем для краткости термин «лекарства» как эквивалент “drugs” и “medicines”; в официальных документах в России ему соответствует «лекарственные средства».

² Здесь под бесплатностью понимается бесплатность в момент и на месте обращения за медицинской помощью. Далее вопрос об оплате лекарств рассматривается более детально.

В системе здравоохранения, доставшейся в наследство Российской Федерации от СССР, право на лекарства в амбулаторном лечении имели лишь отдельные категории граждан: высшие государственные и партийные чиновники, военнослужащие и личный состав МВД и КГБ, заключенные, частично или полностью бесплатны были лекарства для отдельных групп пенсионеров и инвалидов. Иными словами, если применительно к военнослужащим или штату и заключенным исправительных лагерей наличие лекарственного обеспечения выглядело как естественное решение для лиц, удаленных от макроструктуры здравоохранения, то применительно к остальным группам населения лекарственное обеспечение было особым благом или особой социальной поддержкой.

Особая, высококачественная медицинская помощь советским начальникам в период «перестройки» рассматривалась как самый яркий пример социального неравенства и особых привилегий, выданных себе коммунистическим руководством. Вскоре после короткого движения к социальному равенству эта система привилегий для государственных чиновников была восстановлена. Система лекарственного обеспечения в армии, внутренних войсках и в организациях, где предусмотрено положение, аналогичное положению в Российской армии, сохранилась, хотя и в очень различном виде.

Система социальной помощи бедным, инвалидам и особо заслуженным пенсионерам изменялась до 2005 года. Этот год отмечен решением о «монетизации льгот», в том числе натуральных льгот лекарственного обеспечения применительно к гражданам, имеющим право на получение социальной помощи. Точнее, гражданам, имеющим право на получение социальной помощи, была предоставлена возможность отказаться от социальной помощи в виде лекарственного обеспечения в пользу получения денежной компенсации. Вследствие трудностей в реализации права на получение лекарств абсолютное большинство имеющих на это право выбрали вариант получения денег. Таким образом, право большой группы граждан на бесплатные лекарства было трансформировано в незначительное денежное пособие.

В реальности ситуация оказалась более запутанной. Для ряда заболеваний, например психических, право на получение бесплатной лекарственной помощи обеспечивалось не только за счет федерального бюджета, но и за счет регионального (льгота, которая не «монетизировалась»). Соответственно, гражданин имел право отказаться от

финансирования лекарственной помощи за счет федерального бюджета (и получить компенсацию), но сохранял право на финансирование за счет бюджет региона³.

Натуральные льготы государственных чиновников, в том числе по лекарственному обеспечению, не монетизировались⁴. Как было очевидно изначально, система лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на получение социальной помощи, и названная «дополнительное лекарственное обеспечение» (ДЛО) была недостаточно профинансирована, впрочем, как и остальные монетизируемые «натуральные льготы». После ряда изменений в порядке предоставления этой социальной лекарственной помощи, ее состава и названия она поэтапно, частями была передана для реализации в регионы. Дальнейшее воздержание от реформирования программ ДЛО/ОНЛС и «7 нозологий» будет сопровождаться увеличением расходов при росте неудовлетворенности населения. Можно полагать, что с 2013 года начнется новый этап кризиса существующей системы лекарственного обеспечения, избирательной и нерациональной. Единственный способ избежать проблем – реформировать систему. Эта задача уже сформулирована правительством в общем виде. Настоящий отчет подготовлен с целью обеспечить решение этой задачи научным обоснованием.

³ Письмо зам. Министра Здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20/02/2009 № 14-3/10/2-1116

⁴ В 2012 году президентом России вновь предложено монетизировать натуральные привилегии чиновников, однако решений об этом на апрель 2012 г. Не принято.

Обзор состояния лекарственного обеспечения в России

В результате принятых ранее решений в России примерно четверть населения имеет право на бесплатные лекарства при амбулаторном лечении. Для большинства населения страны вопрос о доступе к лекарствам не выглядит заметной проблемой, лишь пока семья не сталкивается с серьезным заболеванием ее члена. Связанные с тяжелым заболеванием расходы для большинства российских семей становятся катастрофическими в том смысле, что приводят к сокращению возможностей выживания семьи из-за затрат на лекарства.

Несовершенство унаследованного от СССР решения не предоставлять бесплатно лекарства при амбулаторной помощи, давно осознано специалистами в области организации здравоохранения. Попытки предоставлять лекарственную помощь амбулаторным больным предпринимались в середине 1990-х годов в некоторых регионах. Закон об обязательном медицинском страховании 1993 г. не запрещал такую помощь, но в течение 1995-2010 годов вопрос о ней поднимался только в экспертных кругах при обсуждении перспективных решений. В 2011 г. при обсуждении обновленного варианта стратегии социально-экономического развития страны до 2020 года введение всеобщего лекарственного обеспечения было названо в числе важнейших задач развития здравоохранения.

Принятие в 2010 году закона «Об обязательном медицинском страховании» и в 2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепило в федеральном законе непредоставление лекарственной помощи при амбулаторном лечении, чего ранее не было. В последнем законе введено явное определение в п.3 ст. 80: «3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи ... не подлежат оплате за счет личных средств граждан: 1) ... назначение и применение лекарственных препаратов ... по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи».

При власти коммунистов и позднее бесплатное лекарственное обеспечение было важнейшей «льготой» которая предоставлялась в разных размерах детям младшего возраста, беременным женщинам, ветеранам, инвалидам, больным отдельными «значимыми» заболеваниями. Ни 50 лет назад, ни в последние годы государство не выполняло удовлетворительно этих взятых на себя обязательств.

Система этих обязательств складывалась хаотически. Первоначально были введены бесплатные лекарства для начальства. Затем бесплатные лекарства стали предоставлять

большим «социально значимыми» заболеваниями. К перечню «социально значимых» примыкали заболевания, при которых отсутствие лекарственной терапии приводит к быстрым нежелательным последствиям (диабет, психические болезни) или цена препаратов столь велика, что они недоступны для приобретения гражданами (онкологические препараты). Нищенское пособие пенсионерам и инвалидам определило еще при советской власти появление льгот на приобретение лекарств и бесплатное предоставление лекарств этим группам населения (50% скидка или полная бесплатность). Обращение к приоритетам в оказании медицинской помощи привело к бесплатному лекарственному обеспечению детей и беременных. Западные образцы и лоббирование пациентских организаций и производителей лекарств подтолкнули к созданию программы «7 нозологий», которая является прототипом программы лекарственного обеспечения при орфанных болезнях. В результате Россия имеет лекарственное обеспечение населения, собранное из программ-клочков, каждая из которых имеет свое более или менее рациональное обоснование, но при этом вместе они не представляют собою системы и оставляют без лекарственного обеспечения значительную часть населения, в первую очередь – экономически активного населения.

На начало 2012 года лекарствами бесплатно или за 50% стоимости должно обеспечиваться в стране около 15 млн человек и еще около 3 млн вместо лекарств получают денежную компенсацию (данные Минздравсоцразвития). В это число не включены еще 4-6 млн человек, проходящих военную службу или приравненных к военнослужащим, имеющих доступ к бесплатным лекарствам в ином порядке (чиновники), и около миллиона заключенных. Большая часть граждан, имеющих право на бесплатное или со скидкой получение лекарств – это обеспечиваемые по постановлению правительства №890 от 1994 года лекарствами граждане в регионах (14,3 млн.). Во всех регионах страны возможность реализовать право на бесплатные лекарства, например, для ребенка в возрасте до 3 лет, крайне ограничена. Весьма ограничен доступ к бесплатным лекарствам у заключенных и военнослужащих.

Бесплатные лекарства в рамках социальной помощи, предусмотренной Федеральным законом N178-ФЗ «О государственной социальной помощи», получают в последние годы 10-30% от числа лиц, имеющих право на такую помощь. Такая ситуация сложилась вследствие принципиального дефекта программы «монетизации льгот», в которой имеющие право на социальную помощь граждане получили личное право на данный объем помощи в виде денег. Этот дефект не является следствием погрешностей в

реализации лекарственной части программы, а присущ самому принципу построения ФЗ «О государственной социальной помощи».

Реализация ФЗ «О государственной социальной помощи» осуществлялась также без опоры на какие-либо концептуальные рамки или экономические оценки. Важнейшая проблема была заложена изначально в виде отказа от какого-либо обоснования содержания лекарственного обеспечения лиц, имеющих право на получение социальной помощи, отсутствия принципов выбора спектра и объема финансируемых лекарств. Неготовность системы здравоохранения к реализации нового вида работ – на всю подготовку выделялось менее полугода – в совокупности с финансированием, несоответствующим заявленным обязательствам, привели к социальной напряженности, следы которой сохраняются в обществе до сих пор.

В ряду планомерных действий, предпринятых правительством России в течение последних 10 лет, были новые меры стимулирования отечественного производства лекарств, в первую очередь дженериков, и введение системы контроля над ценами на лекарства. Об эффективности усилий в первом направлении нам вскоре предстоит узнать. Что же касается контроля над ценами, то, как это и должно было быть, сдерживание роста цен на одни препараты привело к ожидаемым последствиям – замедлению роста цен, в то время, как применительно к другим привело к вымыванию их из ассортимента торговли как ставших невыгодными для производителя. Одновременно эта мера продемонстрировала высокие операционные издержки – каждый год процесс регистрации цен затягивался, препараты, на которые не были своевременно зарегистрированы цены, изымались из продажи. Очевидно, что проблема с контролем над ценами состоит не в злонамеренности исполнителей и не в невозможности контролировать цены – просто технология контроля слишком тяжела для реализации, что и демонстрируют эти издержки. Поскольку эти два направления действий – развитие фармацевтической промышленности, конкурентного фармацевтического рынка, его регулирование, в том числе в виде контроля над ценами, в основном выходят за пределы обсуждаемой проблемы – создания системы обеспечения населения лекарствами – далее они будут затрагиваться в минимально необходимой степени.

Вызванная Пироговским движением врачей и подстегнутая электоральным циклом дискуссия о перспективах здравоохранения вызвала к жизни и обсуждение перспективы лекарственного обеспечения населения при амбулаторном лечении. В концепции развития здравоохранения до 2020 года лекарственное обеспечение населения названо в числе

самых важных задач. В конце концов, в 2012 году даже министр здравоохранения и социального развития признала необходимость лекарственного обеспечения населения при амбулаторном лечении. Однако, введение такого обеспечения рассматривалось ей как отдаленная перспектива – далее 2015 года, т.е. даже далее, чем перспектива оплаты услуг медицинских организаций по полному тарифу ОМС. Очевидной причиной откладывания этого важного решения является недостаток средств в системе здравоохранения. Тем не менее, в одном из своих первых указов президент В. Путин постановил «разработать до 1 января 2013 г. с участием общественных организаций Стратегию лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации».

Ранее дискуссия о лекарственном обеспечении проходила в основном с использованием выражения «лекарственное страхование» для обозначения лекарственного обеспечения. Таким образом цель и услуга обозначались одним выражением, описывающим конкретный механизм финансирования этой услуги. Соответственно, далее решение рассматривалось в ключе возможности введения дополнительных страховых взносов, возможно даже целевых взносов, на получение гражданином лекарственного обеспечения. Поскольку общим местом дискуссий о налогообложении в 2011-2012 годах является невозможность дальнейшего повышения налогообложения, постольку, в зависимости от ситуации, или признается невозможность лекарственного обеспечения, или дискуссия трансформируется в дискуссию о соплатежах. Далее, поскольку соплатежи выглядят политически мало приемлемыми, решение опять-таки признавалось почти невозможным. Тем не менее, большинство обнародованных в 2012 заявлений, отчетов и проектов, касающихся системы лекарственного обеспечения, исходят из необходимости соплатежей населения за лекарства. Учитывая, что население сегодня полностью оплачивает лекарства, любой размер сокращения расходов населения был бы прогрессом. Важно, однако, что лекарственное обеспечение не может рассматриваться только с позиций экономики. Его конечной целью является улучшение медицинской помощи и, шире, здравоохранения. Поэтому и решение о создании системы не может базироваться только на том, как получить достаточные средства для некоторой, непонятно как выявленной потребности населения в лекарствах.

Дороговизна лекарств ведет к тому, что люди не лечатся систематически. Это является одной из причин выхода на инвалидность и высокой смертности. Ограниченная доступность лекарств ограничивает и врачей в использовании прогрессивных

лекарственных технологий. Отсутствие возможности лечиться амбулаторно приводит людей к попыткам лечиться в стационаре, где лекарства бесплатны. Это приводит к высокой загруженности больниц и огромным нерациональным расходам. Оплата населением лекарств из своих средств означает, что в бедных регионах объективно граждане получают ограниченное лечение, и государство не может повлиять на это неравенство.

Создание системы лекарственного обеспечения всего населения представляется сегодня задачей важной, как никогда, и осознанной, как никогда ранее. Задача осознана не только как важная для функционирования российского общества, но и как путь к решению проблем неэффективности российской системы здравоохранения. Главным препятствием к формулированию решения этой задачи оказывается неочевидность решения, подходящего для России, как по размеру необходимых для лекарственного обеспечения средств, так и по структуре системы лекарственного обеспечения.

Задачей настоящей работы было ускорить создание современной системы лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации через предоставление общественности и правительству России достоверной и систематизированной информации о наилучших существующих вариантах лекарственного обеспечения. Авторы взяли на себя также труд предложить решение, наиболее подходящее для Российской Федерации.

Глава 1. Системы лекарственного обеспечения

В основу нашего анализа положено рассмотрение примеров организации лекарственного обеспечения населения в ряде стран с разными принципами финансирования здравоохранения и его организации. На основе такого описания серии случаев мы далее рассматриваем важнейшие подходы к созданию эффективной и справедливой системы, а затем формируем предложения для создания системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации.

Великобритания

Система государственного здравоохранения и социального обеспечения, называемая системой Бевериджа обоснованно рассматривается как одно из самых больших достижений здравоохранения 20 века. Ее привлекательность для России заключается в исторической близости и принципиальных сходствах. Испытываемые национальной системой здравоохранения Великобритании трудности и непрерывное реформирование делают опыт Великобритании особо ценным.

Национальная система здравоохранения Великобритании (National Health Service, NHS) создавалась в течение долгих лет правительствами либералов и консерваторов на основе небывалого национального консенсуса в необходимости преодоления социального неравенства. С момента формального введения в действие в 1948 г. ее основным принципом является бесплатность медицинской помощи в момент доступа для всех законно проживающих на территории страны людей. Система финансируется в основном из государственного бюджета, иногда претерпевающего трудные времена. Соответственно, в отдельные периоды те или иные услуги частично оплачивались пациентами. NHS функционирует на основании закона The National Health Service Act (2006). Этот закон и принятая ранее конституция NHS составляют основу функционирования динамичной системы. В 2010 - 2012 годах в Парламент Великобритании вносились проекты, последний из которых стал законом Health and Social Care Act 2010-12, и вводится в действие уже с 2013 года. В частности, закон сокращает инфраструктуру NHS и увеличивает роль врачей общей практики в организации обеспечения потребностей их пациентов.

Частные медицинские организации также существуют в Великобритании. Их услуги в основном оплачиваются через добровольное (частное) страхование. Примерно 12%

населения добровольно застрахованы для пользования услугами частных компаний, в основном как дополнение к получаемому в NHS лечению и для того, чтобы избежать очередей и неудобств. Естественно, пользуясь услугами частных врачей, больные не могут претендовать на бесплатные лекарства из NHS. Оплачивают личными средствами полностью или частично прописывание и изготовление очков, стоматологическая помощь и протезирование зубов (>25%), но многие пациенты (48%) освобождены от оплаты.

С созданием NHS связано продвижение научно-обоснованной или доказательной медицины. Archie Cochrane в числе других активистов требовал, чтобы из бюджета NHS финансировались (предоставлялись бесплатно) только эффективные вмешательства. Например, уже в 1949 г. на этих основаниях перестали предоставлять услугу обрезания при отсутствии медицинских показаний.

Обеспечение лекарствами

Граждане оплачивают из своих средств приобретаемые без рецепта лекарства (безрецептурные). Лекарства, прописанные врачом, изначально предоставлялись бесплатно. Однако, это оказалось тяжелым бременем для бюджета страны, и уже в 1951 г. была введена фиксированная сооплата за все лекарства в размере 1 шиллинга. Ее целью было не столько собрать дополнительные средства, сколько подавить потенциально неоправданное потребление бесплатных лекарств. Сооплата была отменена в 1965 и вновь введена в 1968. В последующем различные формы сооплаты вводились и отменялись применительно к лекарствам, предметам и различным услугам. Большинство этих новшеств были изучены в сравнительных исследованиях и результаты исследований опубликованы. Благодаря этому опыту мы знаем многое о том, как работает большая (национальная) система лекарственного обеспечения, и к каким последствиям приводит введение сооплаты в разных ее формах и использование других финансовых и организационных технологий.

Например, установлено, что введение сооплаты за лекарства или визит к врачу, даже небольшого размера, действительно приводит к сокращению числа визитов к врачу и потребления лекарств. В основном пациенты отказываются от визитов, которые кажутся им ненужными и от лекарств, которые кажутся им второстепенными, но при этом обязательно снижается и потребление основных лекарств⁷, в том числе и онкологических. Именно поэтому в Великобритании не вводят сооплату за визит к врачу.

Великобритания – она из стран, производящих наибольшие объемы лекарств. Дополнительное влияние на цены оказывает разрешенный параллельный

импорт(подробнее см. с. 73). Лекарства в Великобритании доступны только лицензированные национальным уполномоченным агентством, но в лицензировании учитывают требования Евросоюза. Реклама рецептурных лекарств запрещена. Цены на лекарства ограничиваются прямым контролем над прибылями производителей и продавцов. Оптовики и аптеки также получают прибыль, контролируруемую NHS.

Условия предоставления лекарств пациенту

Из числа лекарств, лицензированных в Великобритании, часть внесены в черный список, т.е. их нельзя прописывать в NHS (<http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2004/629/schedule/1/made>). Существует также серый список – лекарств, прописывать которые можно только при особых обстоятельствах или особым пациентам. Подобные списки составляли и региональные трасты NHS, но с 2013 года лекарства, одобренные NICE (см. ниже) вносить в черные списки будет нельзя.

Условия предоставления лекарств различаются в разных частях Королевства. В то время, как жители Англии платят за рецепт £7.65⁵, в Уэльсе, Шотландии и Северной Ирландии (<http://www.bbc.co.uk/news/uk-12928485>) сооплаты нет – она была отменена в течение последних 10 лет. Сооплата могла бы быть пропорциональной цене лекарства, например, от пациента можно было бы требовать оплаты 10% стоимости лекарства. Однако, при такой форме сооплаты больше денег платит человек, принимающий более дорогие лекарства, часто с более тяжелым заболеванием, т.е. обычно больше ограниченный в трудоспособности. Подавляющее большинство людей страдают от заболеваний, которые они не вызвали умышленно у себя сами, и, соответственно, требование большей платы за лечение более тяжелого заболевания является несправедливым.

Сооплата не означает, что англичане разоряются на рецептурных лекарствах. Более 90% лекарств и предметов предоставляются бесплатно: гражданам старше 60 лет, детям до 16 лет (и до 19, если они учатся на дневном обучении), больным отдельными заболеваниями, людям с низкими доходами, беременным и родившим в предыдущие 12 месяцев, больным рядом заболеваний по особому списку, инвалидам. К списку болезней, лекарства для которых бесплатны, отнесены различные формы эндокринных болезней (гипоадrenalизм, несахарный диабет и другие формы гипопитуитаризма, сахарный

⁵ с апреля 2012 г., <http://www.nhs.uk/NHSEngland/Healthcosts/Pages/Prescriptioncosts.aspx>

диабет, гипопаратирозидизм, тяжелый гипотирозидизм), онкологические лекарства, а также состояние с хронической фистулой, получением диализа, миастения гравис, эпилепсия.

Сооплата не взимается с лекарств, применяемых в больницах, дневных стационарах, врачами общей практики, а также применяемых в больнице и амбулаторно для лечения туберкулеза и болезней, передаваемых половым путем.

Несмотря на то, что сооплата относительно невелика, ее сумма примерно соответствует зарплате 18 000 медсестер, т.е. существенна для бюджета NHS. В 2008 г. общие расходы на лекарства в Великобритании составили 12,2 млрд фунтов или 200 фунтов на человека.

Для того, чтобы облегчить бремя тех, кто систематически принимает лекарства, существуют месячные и годовые сертификаты, которые снижают цену рецепта. За медицинские предметы платят немного больше, чем за лекарства. Рецепт действителен до 6 месяцев, на контролируемые лекарства – 28 дней.

Проблема оплаты дорогих лекарств

Фиксированная сооплата за лекарства относительно велика применительно к дешевым лекарствам, но ничтожна применительно к дорогим. Поэтому не только в регионах, где нет сооплаты, но во всем Королевстве главную финансовую проблему лекарственного обеспечения составляют дорогие лекарства. Это, прежде всего, противораковые и новые биологические препараты.

Применительно к дорогим лекарствам в Великобритании применяется политика не специальная для них, а общая для всех лекарственных и нелекарственных технологий – оценка медицинских технологий. Для NHS такую оценку выполняет Национальный институт здоровья и клинического совершенства (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE, <http://www.nice.org.uk>). По заданию NHS институт проводит оценки технологий, которые по существу являются оценками затратной эффективности, и публикует свои рекомендации.

Являясь безусловным мировым лидером в решении этих задач, NICE с наибольшей возможной точностью определяет, какая от применения оцениваемой технологии может быть получена польза в сравнении с другими технологиями, применяемыми при этих же заболеваниях, и сопоставляет ее с затратами. Как правило, польза оценивается в годах жизни с поправкой на ее качество (Quality adjusted life years, QALY). В QALY измеряется польза от лечения оцениваемым лекарством по сравнению с более старым, общепринятым

лечением. Затраты обычно измеряются с учетом затрат системы здравоохранения и пациента. В идеале с помощью такой оценки можно выбрать такие вмешательства (технологии), которые позволят в рамках бюджета NHS получить максимальную пользу для здоровья людей. Именно в NICE впервые установили ориентировочный порог (предел приемлемости) цены QALY. С ним сравнивают стоимость QALY, сохраняемого с помощью оцениваемой технологии. Например, протезирования коленного сустава .

Если технология позволяет получить полезный эффект – сохранять QALY – то она достойна оценки на предмет затратной эффективности. Чем больше можно спасти QALY в рамках бюджета с помощью оцениваемой технологии, т.е. чем дешевле достается один спасенный QALY, тем вероятнее, что NICE даст положительную рекомендацию относительно предоставления технологии (лекарства) в рамках NHS. Анализ вынесенных оценок показывает, что NICE рекомендует лекарство к предоставлению в NHS, если QALY обходится дешевле 20 000 – 30 000 английских фунтов. Эта практика и лежащие в ее основе принципы неоднократно оспаривались в суде, подвергались анализу английскими законодателями, и всегда в основном одобрялись.

Помимо собственно затрат на спасение QALY NICE принимает во внимание также размер лечебного эффекта. Если лекарство дает очень большой эффект у больных тяжелой болезнью, то такое лекарство с большей вероятностью получает положительную рекомендацию от NICE.

В прессе нередко не только в черном цвете описывается сам принцип оценки затратной эффективности в NICE, на основе демагогических утверждений вроде "жизнь не имеет цены», но и выражается несогласие со слишком низким порогом для негативной рекомендации. В профессиональной среде, в том числе и у руководства NHS и членов Парламента Великобритании мнение иное – NICE использует слишком высокий порог для негативной рекомендации, рекомендуя к использованию в NHS слишком дорогие, затратно неэффективные лекарства и нелекарственные технологии. Эти дискуссии не являются технологическими, а есть область социального согласия. NICE лишь является организацией, которая должна выносить формальные решения, отражающие наилучшим образом научные и экономические данные и общественные интересы. Уже многие годы ей это удается, и NICE служит безусловным примером для подражания любой национальной системе здравоохранения, где оценка медицинских технологий еще не существует, в том числе для России.

Предыдущие правительства Великобритании пытались улучшить работу NHS, предоставляя региональным центрам элементы рыночной свободы, и даже в отдельных случаях отдавая общественные больницы в управление частным компаниям. Эти эксперименты продолжаются, поскольку меняется экономическая ситуация, взгляды на сущность проблем системы и способы их разрешения. Так, относительная независимость региональных центров NHS привела к тому, что некоторые дорогие лекарства в одних регионах стали доступны населению, в то время, как остались недоступными в других. Это естественное следствие независимости регионов.

Ранее, еще до появления NICE, и, тем более, с ее появлением, в Великобритании активно обсуждалась проблема рационирования – сознательного отказа в предоставлении полезных вмешательств, которые несут малую пользу, но связаны с большими затратами. Такое ограничение обычно вызывает негативную реакцию у людей, страдающих хроническими заболеваниями, и не получающими ожидаемого эффекта от рекомендуемой терапии. Такие люди вынуждены искать доступ к менее эффективным и более дорогим вмешательствам, вплоть до альтернативной терапии и колдовства. Неудовлетворенность таких людей получаемой помощью есть естественная неудовлетворенность людей, страдающих неизлечимым заболеванием, и она не может быть удовлетворена предоставлением любого просимого лечения, не глядя на его цену.

Лекарства, не предоставляемые в NHS, доступны для приобретения за свой счет.

Тенденции последних лет в лекарственном обеспечении

Цена на дженерики в Великобритании регулируется с 2000 г. Для дальнейшего снижения расходов на лекарства с 2010 г. аптекам разрешается заменять дженериками прописанные врачом NHS оригинальные лекарства.

В оценке новых лекарств, применяемых для лечения болезней, в лечении которых не было средств, меняющих их течение, а применялись только симптоматические средства, NICE сталкивается с серьезными проблемами. Они носят не технологический характер, а вытекают из того, что эти средства начинают применять, как только они разрешаются к применению или даже ранее – начиная с клинических испытаний. Затем лишить больных такого лечения, пусть и неэффективного и дорогого трудно, поскольку другого лечения нет. В 2002 г. NICE не рекомендовал к использованию в лечении рассеянного склероза препараты бета-интерферона. Однако, поскольку множество больных уже получали такую терапию, было принято решение предоставлять ее им, пока они ее не прервут и финансировать лечение остальным больным с наблюдением до 2012 г. при

фиксированной цене препарата. К сожалению, при том, что эффективность бета-интерферона при длительном применении так и не была доказана в контролируемых исследованиях, анализ в 2012 г. не привел к получению однозначного заключения относительно полезности и затратной эффективности предоставляемого лечения.

С 2009 г. производителям разрешается снижать и повышать цену, если они докажут эффективность лекарства по новому применению. Разрешается также предлагать новые финансовые схемы оплаты лекарства, если ранее лекарство не было признано затратно эффективным. Разрешаются также схемы, основанные на результате лечения или схемы разделении риска.

Примером является уже реализованная схема применительно к некоторым дорогим биологическим агентам. Они приносят существенный эффект некоторым пациентам, лечение которых было неэффективным при использовании более старых средств. Для использования таких лекарств без катастрофических последствий для бюджета NHS была разработана схема условного возмещения. Если ожидаемого эффекта от применение лекарства у конкретного больного получить не удастся, то производитель возмещает NHS затраты на лекарство. Эта схема не решает проблемы больших расходов на дорогостоящие лекарства, но открывает дверь к их использованию при одновременном сдерживании мощного продвижения препаратов производителями. Примером таких соглашений о разделении риска являются соглашения с Джонсон и Джонсон о бортезомибе, применяемом для лечения множественной миеломы и с Мерк о цетуксимабе, применяемом для лечения колоректального рака.

Германия

История последних десятилетий сблизила систему здравоохранения России с одной из старейших систем здравоохранения Запада, успешно пережившей долгие десятилетия. Ее опыт остается важным сегодня, в процессе реформы системы медицинского страхования России.

Германия обладает одной из старейших систем социальной защиты в мире. Она была создана еще в эпоху Отто фон Бисмарка и носит его имя. В области здравоохранения система базируется на существовании т.н. больничных касс (Krankenkassen, нем.), которые формировались по производственному или региональному принципу. Больничная касса - это фактически страховая компания, являющаяся некоммерческой организацией, которая осуществляет страхование рисков, связанных с болезнью и при

этом осуществляет переговоры с врачами (или их объединениями) и производителями/поставщиками лекарств относительно стоимости их услуг/товаров. Производственные больничные кассы первоначально имели тесные связи с профсоюзами и страховали их членов и членов их семей. Для лиц, которые не состояли в профсоюзах (индивидуальные предприниматели и другие лица) были созданы региональные больничные кассы (Allgemeine Ortliche Krankenkassen, АОК, нем.).

Деятельность больничных касс регулируется и поддерживается государством, поэтому они носят наименование “законные больничные кассы” (Gesetzliche Krankenkassen, нем.), чтобы подчеркнуть, что их деятельность регулируется особой отраслью права в германском законодательстве (“социальный закон” – Sozialgesetz (нем.), для исполнения которого существуют даже специальные суды).

Первоначальная идея заключалась в том, что больничные кассы, обладая монопсонической властью (контроль покупателя над рынком) смогут обеспечивать сдерживание роста расходов. Однако, по мере развития индустрии здравоохранения формирование врачебных союзов и укрупнения производителей фармацевтической продукции ситуация с расходами на здравоохранение становилась все менее благоприятной и германскому государству пришлось принимать ряд мер, направленных на сдерживание роста расходов. Эти мероприятия стали активно осуществляться в последние два десятилетия XX века и продолжились в первой декаде века XXI.

Большая часть населения Германии является участниками программы социального страхования. Выход из нее возможен только для лиц, доходы которых превышают определенный порог, иными словами, не застрахованы в Германии богатые (и обычно здоровые) лица. Согласно данным статистического бюро организации по экономическому сотрудничеству (OECD) в 2009 году более 70% расходов на здравоохранения в Германии покрывались из средств социального страхования, 12,3% приходились на средства самих пациентов (домохозяйств), 9,6% составляли средства частного страхования и 6,9% - средства общего государственного бюджета (правительств разных уровней). Для сравнения, в США средства социального страхования покрывали 43,2% расходов на здравоохранение, 34,4% составляли средства от частного страхования и 5,8% средства правительств. Индивидуальные платежи составили почти ту же часть суммы, что и в Германии - 12,8%. В Польше соплатежи к средствам социального страхования составили 23,8%, а в Швейцарии - 30,5%. В Испании с правительственной схемой оплаты расходов на здравоохранение соплатежи населения составили в 2009 году 20,7%, а Новой Зеландии

(тоже основной источник финансирования здравоохранения - правительственные средства) – 13,4%. Значительно меньшие соплатежи только во Франции (7,5% расходов на здравоохранение) и Голландии (6,2%). Обе страны покрывают большую часть расходов на здравоохранение из средств социального страхования.

Обеспечение лекарствами

Оплата лекарств в Германии является расходным обязательством больничных касс, и эта статья расходов росла в последнее время довольно быстро. С 1990 по 2009 год расходы выросли с 11,2 млрд. евро до 28,5 млрд. евро. При этом подушевые расходы выросли со 183 долл. (откорректированных на покупательную способность) в 1990 году до 432 в 2010.

Столкнувшись с ростом расходов как на здравоохранение в целом, так и на лекарственное обеспечение в частности, государство предприняло ряд мероприятий по снижению как стоимости оказания помощи (мероприятия на уровне поставщиков - supply side measures, англ.), так и спроса на нее (demand side measures, англ.). Первым были различные мероприятия, направленные на изменение политики назначения лекарств врачом, законодательные ограничения на возмещение расходов на лекарства. Однако большая часть мероприятий так или иначе была завязана на покупательную способность пациента – соплатежи, оплата лекарств с ценой выше минимальной установленной государством и т.п.

В 1989 году была проведена реформа – принят закон о реформе здравоохранения (Gesundheitreformgesetz, нем.), который ввел несколько важнейших новаций, включая списки не покрываемых лекарств (Negativliste, нем., негативный список), фиксированную стоимость групп лекарств – максимальную покрываемую цену (Festbetrag, нем.) и ряд других.

Надо отметить, что, как и во многих других странах, закон о социальном обеспечении (Sozialgesetz – состоит из нескольких томов (Buch), поэтому ссылки привидятся обычно в виде сокращения SGB с номером тома и параграфом) отказывает в возмещении для ряда лекарств, таких как (SGB V, 34.1):

1) Лекарства, используемые для лечения легких заболеваний у взрослых – симптоматического лечения гриппа и простудных заболеваний, включая отхаркивающие и противокашлевые средства, обезболивающие, лекарства для лечения заболеваний

полости рта за исключением противогрибковых средств, а также слабительные средства и лекарства для лечения морской болезни (исключены из возмещения в 1983 г.);

2) Средства безрецептурного отпуска (ОТС) для лиц старше 12 лет (в ряде случаев старше 18 лет). Исключение – средства, отпускаемые без рецепта, но используемые для лечения серьезных заболеваний в соответствии с рекомендациями Федерального Объединенного Комитета (Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA, нем. – организации, состоящей из основных врачебных, больничных ассоциаций и ассоциаций больничных касс с участием представителей пациентов; задача G-BA – определение показаний для возмещения расходов на приобретение лекарств безрецептурного отпуска, создание списка лекарств с недоказанной эффективностью, отбор лекарств для списка непокрываемых лекарств и объединения лекарств в кластеры для формирования максимальной покрываемой цены). Средства безрецептурного отпуска исключены из покрытия в соответствии с законом 2004 года;

3) Лекарства, основной задачей которых является улучшение качества жизни, такие, как средства для лечения эректильной дисфункции, прекращения курения, подавления аппетита, средства для борьбы с ожирением. Эти лекарства исключены из возмещения также в соответствии с законом 2004 года.

В дополнение к этому министр здравоохранения по согласованию с министерством экономики и труда и после утверждения парламентом может исключать из возмещения лекарства следующих категорий:

1) Лекарства, которые используются для лечения легких заболеваний (SGB V, 34.2)

2) Лекарства, содержащие ненужные активные ингредиенты, лекарства, эффективность которых не может быть оценена ввиду слишком большого количества активных веществ и средства с недоказанной терапевтической эффективностью (SGB V, 34.3). Эта категория, существующая с 1991 года, и является предметом упоминавшегося выше списка непокрываемых лекарств, создание и поддержание которого также является задачей федерального объединенного комитета (G-BA).

Покрытие профилактических средств не очень широкое – стоимость вакцин была включена в список покрываемых средствами социального страхования только в 2007 году, противозачаточные лекарства покрываются только для лиц моложе 20 лет.

Меры сдерживания потребления

Основным средством сдерживания расходов является установление максимальных покрываемых цен (Festbetrag). Производители лекарств в Германии могут устанавливать любую отпускную цену на свои лекарства, однако сами лекарства объединяются в группы (кластеры), для которых установлена максимальная возмещаемая цена. В случае, если приобретаемое пациентом средство имеет цену выше максимальной, он оплачивает разность между этой максимальной ценой и стоимостью лекарства. В ФРГ G-BA устанавливает три уровня объединения лекарств:

- Кластер первого уровня – продукты с идентичными активным веществом и сравнимым путем введения и/или биодоступностью
- Кластер второго уровня – продукты с терапевтически или фармацевтически сравнимыми активными веществами
- Кластер третьего уровня – продукты со сравнимым терапевтическим эффектом.

Примером препаратов, относящихся к кластеру первого уровня будут препараты, содержащие ацикловир в таблетках, таблетках, покрытых оболочкой или растворимых таблетках. Пример кластера второго уровня будут препараты различных антагонистов рецептора ангиотензина II – эпрозартан, ирбезартан, лозартан, ольмесартан, тельмизартан, вальзартан. Третий кластер может включать ингибиторы обратного захвата серотонина, такие как флуоксетин, флувоксамин, пароксетин.

Максимальная цена определяется для каждого кластера с учетом существующих цен так, чтобы некоторое количество лекарств кластера было бы доступно без дополнительных расходов со стороны пациента (20% упаковок и 20% назначений). Суммы выдаваемых компенсаций обновляются ежегодно. Первоначально максимальная цена для первого кластера (дженерики) должна была находиться в первом терциле распределения цен препаратов. С введением в 2006 году нового закона максимальное возмещение было понижено, а правило терциля распространено на кластеры второго и третьего уровней. Однако одновременно страхователям было позволено отказаться от соплатежей для лекарств, цена которых была более, чем на 30% ниже, чем максимальная (Festbetrag).

Теоретически пациент при такой схеме может всегда выбрать препарат со сходной эффективностью, который, однако, не будет стоить ему ничего. Вместе с тем, врач может выписать лекарство с возможностью замены, а может и запретить замену. При этом, правда, врач обязан информировать пациента о том, каковы будут дополнительные

затраты на лекарства и поэтому врач должен информировать пациента о том, какие положительные качества препарата требуют дополнительных выплат.

На практике производители редко устанавливают цену выше максимальной (это происходит примерно в случае 4% всех препаратов) и часто они делают этого для того, чтобы избежать снижения цен в соседних странах, которые используют иные схемы возмещения, но ориентируются на Германию в установлении цен на лекарства. В таких случаях производители зачастую идут на дополнительные соглашения с больничными кассами, чтобы обеспечить компенсацию пациентам потраченных средств.

Реформа 2007 года, связанная с принятием закона об усилении конкуренции в области страхования здоровья (Gesetzliche Krankheitsversicherung Wettbewerbsstärkungsgesetz, GKV-WSG, нем.) ввела некоторые новации в области финансирования применения новых лекарств (которые не могут быть введены в кластеры). Этот закон позволил больничным кассам заключать контракты, согласно которым кассы могут получать скидки на лекарства в обмен на обязательства по приобретению членами кассы определенных объемов лекарств. Иными словами, касса устанавливает для определенного продукта более выгодные условия приобретения пациентом, чем для другого. Кроме того, лекарства не включенные в кластеры, должны проходить фармакоэкономическую оценку в Институте качества и эффективности в здравоохранении (Institut für Qualität and Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG, нем.), и результаты этой оценки затем используются ассоциацией больничных касс (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) для установления потолка возмещения, либо для переговоров о таком возмещении с производителем.

Институт IQWiG был создан в 2004 году как независимая организация, оценивающая качество и эффективность услуг системы здравоохранения и продуктов, используемых в ней. Институт проводит оценку по заданию G-BA. Кроме Федерального совета Министерство здравоохранения, представители пациентов в G-BA и федеральный комиссар по делам пациентов могут запросить проведение исследования. Институт имеет 60 сотрудников в штате и сотрудничает примерно со 100 экспертами и проводит оценку лекарств по пяти основным показателям – влияние на смертность(1), влияние на заболеваемость и симптомы (2), влияние на качество жизни (3), груз болезней (4) и мнение пациентов о лечении (5). Институт не готовит клинических рекомендаций или рекомендаций по возмещению, а предоставляет лицам, принимающим решения

доказательную базу для таких решений. Решение, как было указано выше, остается за индивидуальными больничными кассами или их союзом.

В соответствии с реформой 2006 года (Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung - Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz, AVWG, нем.) в дополнение к оплате стоимости лекарств свыше максимальной установленной цены были введены соплатежи пациентов при каждом приобретении лекарств (аналогично тому, как были введены соплатежи за посещение врача или пребывание в больнице). Согласно этому закону каждое приобретаемое лекарство сопровождается соплатежом, составляющим 10% от стоимости препарата, но не менее 5 евро и не более 10 евро. Если лекарство стоит менее 5 евро, пациент оплачивает его полную стоимость. Соплатежи исключены для детей до 12 лет и для подростков до 18 лет, если у них имеется задержка роста или серьезное заболевание. Кроме того, пациенты освобождаются от соплатежей, если суммарные расходы на лекарство превышают 1% доходов домохозяйства для хронически больных и 2% для лиц без хронических заболеваний. При этом за неработающих членов семьи производится вычет (около 4,5 тыс. евро за супруга/супругу и 3,6 тыс. евро за каждого ребенка). Соответственно, если в семье, состоящей из мужа, который работает и зарабатывает 25 тыс. евро в год, неработающей жены и двух детей, один из которых является хронически больным, максимальные соплатежи в год составят около 135 евро (суммарно для всех членов семьи). Обязанность подтвердить право на сокращение соплатежей лежит на пациенте.

В дополнение ко всему изложенному выше, пациент может не платить за лекарства, стоимость которых составляет менее 30% от максимальной установленной цены.

Таким образом, в амбулаторном звене нет регулирования отпускных цен на лекарства, сдерживание расходов на лекарственную помощь осуществляется установлением максимально возмещаемой стоимости для лекарства/сходной группы лекарств, а также договорами между больничными кассами и производителями о стоимости возмещения в случае новых препаратов (причем решение базируется на анализе затратной эффективности). Большая часть принимаемых мер относится к мерам по снижению спроса (demand-side).

Здесь надо отметить, что в 2011 году вступил в силу новый закон о регулировании рынка лекарств (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG), который значительно меняет ситуацию на рынке Германии. В соответствии с этим законом агентство по оценке технологий – IQWiG – анализирует наличие дополнительной пользы от введения на

рынок нового лекарства. Если дополнительная терапевтическая эффективность имеется, то тогда начинаются переговоры о стоимости лекарства. Если доказательства признаются недостаточными – производитель должен принять цену, которая установлена для аналогичных препаратов для лечения данного заболевания или состояния (естественно, значительно более низкую). Реальные последствия принятия данного закона будут понятны лишь к концу 2012 года, однако уже к июню 2012 стало понятно, что ряд производителей предпочитают не выводить на рынок Германии новые лекарства (например, противодиабетическое средство лингалиптин (тражента- Boehringer Ingelheim/Eli Lilly)) или вывести с рынка существующие лекарства (например, противозпилетическое средство ретигабин (Тробальт – GSK)⁶.

Эти примеры показывают, что государство в своем рвении сократить расходы на лекарственное обеспечение должно понимать, что производители не всегда согласны обеспечивать лекарством население страны по той цене, которую правительство данной страны считает разумным. Необходимо учитывать возможность отказа в предоставлении ряда новых препаратов и, соответственно, решения о возмещении должны быть сбалансированными.

Меры сдерживания предложения

К мерам на стороне предложения (supply-side) относят меры, направленные на врачей, дистрибьюторов и аптеки. У дистрибьюторов регулируется добавленная стоимость, которая не может превышать 15% для рецептурных средств с отпускной ценой до 3 евро, 12% для рецептурных средств с отпускной ценой до 5 евро, 9% - при отпускной цене до 9 евро, 7% - при отпускной цене до 23 евро и 6% при цене до 1200 евро. Если цена рецептурного препарата составляет более 1200 евро, наценка не может превышать 72 евро. Для нерепечтурных средств, которые оплачиваются за счет средств социального страхования, наценка составляет 18-21% для средств с ценой менее 9 евро, 15% для средств с отпускной ценой производителя от 10 до 45 евро, 12% при отпускной цене до 685 евро и 3% (61,6 евро) после данной суммы.

Аптеки получают 8,1 евро за каждый отпуск рецептурного средства плюс 3% стоимости препарата у дистрибьютора. В случае продажи в аптеках безрецептурных препаратов, возмещаемых за счет средств социального страхования, используется

⁶ Подробнее, см. Jurgen Salz. In den Schützengräben//Wirtschaftswoche.- 2012.- № 25 .- 18/06/2012 .- S. 58-59

регрессивная шкала, при которой наценка в аптеке не может превышать 68% для средств ценой до 1,2 евро, 57-62% для средств ценой менее 7,3 евро, 43% для средств стоимостью менее 19,4 евро и 30%, если стоимость препарата менее 544 евро. Если стоимость препарата превышает 544 евро, аптека имеет право на максимальную надбавку, которая определяется, как сумма 118,2 евро и 8,3% стоимости лекарства у дистрибьютора.

В Германии лекарства облагаются НДС (17%), плюс аптеки обязаны делать взносы в фонд страхования здоровья в размере 2,3 евро за каждый рецептурный отпуск и 5% стоимости безрецептурных лекарств. В результате стоимость дистрибуции лекарств составляла в Германии в 2006 году 21% от аптечной цены лекарства. Из полученных средств производителям доставалось 57,2%, правительство получало через НДС 13,8% денег за лекарства и больничные кассы (взносы в фонды страхования здоровья) - 8,1%.

Меры, направленные на врачей

Что касается врачей, то сдерживание расходов осуществляется введением финансовой ответственности за чрезмерные расходы в назначениях лекарств. В 1992 году была введена коллективная финансовая ответственность, в рамках которой врачебные ассоциации и производители лекарств должны были возмещать страховым кассам превышение размеров бюджета на лекарственную помощь. Ввиду неопределенности с тем, как реализовать эту политику, она не прижилась и была отменена в 2001 году. Вместе с тем на региональном уровне сохранилась возможность заключать договоры о целевых показателях (Zielvereinbarungen) по расходам на лекарственную помощь. В 1989 году было введено понятие индивидуальных целевых объемов назначения лекарств. В настоящий момент региональные врачебные ассоциации определяют эти индивидуальные объемы по отдельным специальностям, причем крайне дорогие лекарства исключаются из расчетов и объемы рассчитываются отдельно для лиц пенсионного возраста. Объемы рассчитываются в средней ожидаемой стоимости на одного пациента в год. Когда врач превышает на 15% целевой объем, его предупреждают об этом письмом. Если врач превышает целевой бюджет на 25%, то его просят объяснить причины превышения. Если он не может объяснить превышение характеристиками пациентов, то ему необходимо вернуть превышение между 15% и 25% целевого бюджета.

В 2006 году AVWG ввел новую схему регулирования назначений (Bonus-Malus-Regelung). Для ряда классов препаратов (ингибиторы протонной помпы, селективные бета-блокаторы, статины, ингибиторы альфа-редуктазы, бифосфонаты, триптаны и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) были рассчитаны средние

стоимости дневной дозы, которые и были установлены как целевые значения для врачей. Любое превышение этих целевых значений на 10% (20%, 30%) приводило к финансовым санкциям, равным 20% (30%, 50%) от превышенного объема. С другой стороны, если расходы на лекарства были меньше целевых, то больничным кассам было разрешено выплачивать врачам ассоциациям бонусы. Ассоциации и больничные кассы по закону могли выбирать между этой схемой и контрактами, направленными на улучшение эффективности лекарственной терапии. Схема оказалась крайне жесткой, в первом квартале 2007 года, например, 20% врачей Берлина должны были выплатить средства больничной кассе со средним количеством 20 евро и максимальным размером в 2700 евро. В результате в октябре 2007 года врачи и кассы пришли к выводу о несовместимости данной схемы, базирующейся на средней цене, с контрактами между кассами и производителями (что приводит к снижению отпускной цены). Поэтому правило теперь не используется. Вместо этого были введены региональные целевые показатели назначения средств в десяти классах (уже упомянутые выше группы лекарств плюс ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента, нестероидные противовоспалительные средства, низкомолекулярные гепарины, пероральные противодиабетические средства и петлевые диуретики).

В целом воздействие на врачей экономическими методами оказалось мало успешным. Поэтому большую роль для более эффективного (с точки зрения затратной эффективности) назначения средств стали играть кружки качества, визиты “медицинских представителей” больничных касс и врачебных ассоциаций с доказательной информацией (для уравнивания информации, получаемой от медицинских представителей фармацевтических компаний) и создание списка лекарств с недоказанной эффективностью (Umstrittene Arzneimittel). Последнее оказало значительное воздействие на практику, как можно полагать, ввиду открытости этого списка и необходимости объяснять пациентам причины желания врача назначить препарат, эффективность которого не доказана.

В больницах оплата лекарств осуществляется в рамках оказания стационарной помощи (нет отдельных счетов) и больничные кассы расплачиваются за стационарную помощь по клинко-статистическим группам (КСГ, DRG). Оплата по КСГ означает, что использование «чрезмерного» лекарственного воздействия экономически не выгодно. На пациента возложена обязанность по соплатежам, составляющим 10 евро за каждый день,

проведенный в стационаре (до максимального количества в 28 дней). Эти соплатежи не связаны с объемом лекарственной или иной помощи в больнице.

Уроки немецкого опыта

В целом можно сделать вывод о том, что система лекарственного обеспечения Германии в течение последних десятилетий была весьма значительно реформирована. Очевидной причиной реформирования являлась необходимость сдерживания расходов при сохранении доступности помощи для большинства жителей страны. Следует подчеркнуть, что ФРГ удалось избежать ситуации, в которой для сдерживания расходов государство снимает с себя обязанности по лекарственному обеспечению. В большинстве случаев лекарственная помощь остается для жителей страны бесплатной. Вместе с тем, властям удалось избежать обратной ситуации, когда государство начинает контролировать отпускные цены и цены в аптеках.

Германия является страной, где расположен ряд крупнейших интернациональных фармацевтических исследовательских компаний. Контроль цен, как известно, подавляет научные исследования и производство, поэтому не случайно, что новые лекарства не имеют фиксированной максимальной цены возмещения (Festbetrag). Контроль расходов на уровне назначений ограничивается максимум десятью группами лекарств с большим количеством заменителей и дженериков. Описанную выше систему лекарственного обеспечения можно описать как систему, в которой государство пытается сдерживать расходы на лекарства, но при этом минимизировать ущерб, наносимый такими действиями экономике и профессиональной автономии врачей, а также автономии пациента. Большинство механизмов являются, в некотором смысле, рыночными (хотя, конечно, ни один механизм сдерживания расходов не может рассматриваться как вполне рыночный). Festbetrag фактически является фиксацией цены, как если бы это произошло на совершенном рынке. При этом плохо измеримые характеристики разных продуктов не принимаются во внимание, однако пациент волен выбрать лекарство именно за такие характеристики, доплатив разность. Конечно, для стран со слабо развитой инновационной фармацевтической промышленностью некоторые используемые в Германии механизмы могут показаться чересчур сложными. Надо, однако, понимать, что правительство и парламент Германии пытаются в реформировании не выплеснуть с водой и ребенка. Как видно из изложенного, не все решения оказываются жизнеспособными и отменяются, либо остаются невыполняемыми (как например, требования к аптекам по замене препаратов дженериками), что показывает отсутствие на сегодняшний день единственного

“правильного” решения по организации лекарственного обеспечения даже в одной из крупнейших экономик мира.

Скандинавские страны

Известные своим беспрецедентным социально ориентированным государственным строительством североевропейские страны создали систему здравоохранения, которая в России кажется невозможной, но дающей критически важные уроки. В качестве примера мы рассмотрим наиболее детально систему лекарственного обеспечения в Финляндии, которая многими воспринимается как стране, в относительно недавнем прошлом близкая к России.

Система здравоохранения Финляндии часто рассматривается как классический пример «Северной модели» (Nordic) с налоговым (не страховым) покрытием медицинских услуг и выраженной децентрализацией. Действительно, если смотреть на то, как финансируется оказание медицинской помощи, то она финансируется в основном за счет налоговых поступлений. Последние собирают финские муниципалитеты, ответственные за организацию оказания медицинской помощи в стране. Муниципалитеты устанавливают и собирают налоги на недвижимость и подоходный налог, а также получают часть корпоративных налогов, что составляет, примерно, половину их бюджета. К началу 2007 года в стране существовало 416 муниципалитетов, три четверти из них включали менее 10000 жителей и поэтому Финляндия настроена на объединение и укрепление муниципалитетов.

За счет налогов муниципалитеты финансируют первичную медицинскую помощь в принадлежащих им же центрах здоровья (Terveysasemat), либо в центрах здоровья, принадлежащих совместно нескольким муниципалитетам (поскольку численность населения муниципалитета может не превышать 2000 человек). Эти центры оказывают амбулаторно-поликлиническую помощь, зачастую, имеют небольшие стационары (пара десятков коек). Всего в стране 257 таких центров: 191 принадлежат муниципалитетам и 56 созданы несколькими органами местной власти. Надо сразу же заметить, что лекарственная помощь не оказывается центрами здоровья, лекарства необходимо приобретать в аптеках (Apteekkit), что, соответственно, уже ставит под вопрос идею оказания медицинской помощи целиком за счет муниципалитетов. Практически все аптеки (кроме небольшого числа принадлежащих университетам Хельсинки и Куопио) частные, хотя лицензии на их открытие и географическое расположение предоставляется подразделением Министерства здравоохранения и социального развития.

Муниципалитеты, соответственно, являются работодателями для врачей первичного звена и, пользуясь монопсонической властью, устанавливают невысокие зарплаты, что приводит к частым конфликтам между медицинскими работниками и работодателями (что, по определению невозможно в ряде других Северных стран, например, Швеции, где врачи продолжают оставаться частнопрактикующими). Следствием конфликтов являются забастовки и миграция медицинских работников⁷ в другие Северные страны, что облегчается наличием общего рынка труда в этих государствах. Вместе с тем, монополия муниципалитетов (и их советов) на рынке труда оказания первичной помощи помогает сдерживанию расходов.

Страна разделена на 21 больничной округ, и муниципалитеты прикреплены к одному из этих больничных округов. Муниципалитеты заключают со стационарами договоры (раз в год), по которым эти стационары оказывают пациентам специализированную помощь. Финансирование, соответственно, идет также из бюджетов муниципалитета. Лекарственное обеспечение стационарной помощи включено в бюджета стационара. Поскольку стационарная помощь финансируется муниципалитетами путем платежей больницам, то получается, что лекарственное обеспечение в больницах осуществляется за счет средств муниципалитетов, а в амбулаторно-поликлиническом звене (почти три четверти всех расходов) – за счет средств социального страхования (см. ниже).

Центральное правительство осуществляет общий контроль за системой здравоохранения и распределяет выравнивающие гранты между муниципалитетами, которые компенсируют различия в поло-возрастной структуре и уровне доходов населения разных муниципалитетов. Выравнивающие гранты выплачиваются из общих доходов государства (налоговых поступлений) и, поэтому находятся в рамках стандартной системы налогового финансирования здравоохранения.

В реальности в Финляндии финансирование здравоохранения осуществляется двумя потоками – один, это уже описанный выше поток средств муниципалитетов (включая выравнивающие гранты) от общих налоговых поступлений. Второй, который является более важным для лекарственного обеспечения – это поток средств системы социального страхования, осуществляющийся через КЕЛА (Kansaneläkelaitos, KELA), организацию, ответственную за социальное страхование в Финляндии. КЕЛА финансируется

⁷ Особенно тяжелая ситуация обычно складывается со средним медицинским персоналом.

специальным налогом, который удерживается работодателем и составляет (максимум) 8% от начисленной зарплаты (от которой затем еще будет отчислено 35% подоходного налога). Все лица, которые постоянно проживают в Финляндии, являются получателями услуг системы социального страхования (в обмен на обязательные платежи). Лица, не проживающие постоянно, прав на такие услуги не имеют. Государство гарантирует наличие у КЕЛА средств, и поэтому процент государственных субсидий в ее бюджете постоянно растет, достигая почти четверти средств (иными словами, средств страхования хватает лишь на четверть реальных обязательств КЕЛА).

КЕЛА была создана в 1937 году после принятия парламентом страны закона о национальной пенсионной системе. Первоначально это была система пенсионных накоплений, и КЕЛА выступала в роли финансовой организации, накапливающей на своих счетах средства и проценты по ним. В 1942 году КЕЛА стала отвечать за финансирование пенсий по инвалидности, а в 1949 году стала финансировать пенсию по старости. В 1956 году система была реформирована, индивидуальные пенсионные счета закрыты, а пенсии стали финансироваться из налоговых поступлений. В 1964 году к обязанностям КЕЛА была добавлена национальная система медицинского страхования. КЕЛА частично покрывает счета, выставяемые за медицинские услуги врачами, и оплачивает больничные листы. В настоящий момент КЕЛА осуществляет финансирование большей части социальных услуг от оплаты больничных листов и пособий по безработице до пенсий и финансирования медицинских услуг.

Обеспечение лекарствами

В здравоохранении в 2004 году, например, лекарства составили 74% всех выплат, оплата услуг частных врачей и врачей профпатологов – 4,7%, оплата услуг стоматологов – 6,9% и оплата транспортных расходов (проезд до места лечения) – 10,3%.

Для понимания дальнейшего описания финской системы лекарственного обеспечения не стоит забывать, что КЕЛА является, в первую очередь, финансовым институтом, поэтому основные механизмы регулирования лекарственного обеспечения – финансовые.

Основными организациями, играющими значительную роль в области лекарственного обеспечения амбулаторно-поликлинической помощи в Финляндии, являются:

- КЕЛА;

- Финское фармацевтическое агентство (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, ФФА, английское сокращение FIMEA); ФФА отвечает за общее планирование и направление развития лекарственной помощи. Оно определяет правила и выдает разрешения на применение лекарств в Финляндии. В данной роли оно дублирует Европейское фармацевтическое агентство, разрешение на применение лекарств, выданные которым признаются на территории Финляндии. ФФА мониторирует безопасность и эффективность лекарств и продуктов из крови и тканей.
- Совет по стоимости фармацевтических продуктов – ХИЛА (Lääkkeiden hintalautakunta, НЛА);
- Национальное надзорное управление в области здравоохранения и социальной помощи – ВАЛЬВИРА (Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto, VALVIRA); ВАЛЬВИРА направляет и контролирует практику назначения лекарств медицинскими работниками и подразделениями лечебно-профилактических учреждений
- Национальный институт здравоохранения и социального обеспечения – ТХЛ (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, THL), образовавшийся в результате слияния национального института общественного здоровья (KTL) и национального центра исследований и развития здравоохранения и социального обеспечения, STAKES)\$ ТХЛ способствует адекватному использованию фармакотерапии в практике с учетом социальной ситуации в стране. Являясь, в первую очередь, исследовательским учреждением, институт обеспечивает лиц, принимающих решение данными о лекарственном обеспечении и эффективности лекарств и других медицинских вмешательствах.

Кроме того, определенную роль в лекарственном обеспечении играет агентство по оценке технологий в здравоохранении (FinОНТА), которое оценивает эффективность различных вмешательств, и ассоциация врачей Duodecim, которая разрабатывает клинические рекомендации по ведению больных.

Наибольшую роль в реальном лекарственном обеспечении играют те организации, которые определяют доступность лекарств с точки зрения разрешения на их использование (выдает ФФА) и определяют стоимость и порядок возмещения расходов на лекарственную терапию (ХИЛА и КЕЛА).

Если фармацевтическая компания хочет вывести лекарство на рынок Финляндии, она подает заявку в ФФА, которая и выдает лицензию на использование лекарства в

стране. Кроме того, финские власти признают решения европейского фармацевтического агентства (ЕМА), соответственно, при наличии такого допуска дополнительного разрешения не требуется. Однако, если компания считает, что предлагаемое ею лекарство может оплачиваться из общественных фондов, оно должно дополнительно подать заявку в ХИЛА, которая будет рассматривать вопрос об установлении цены на лекарство. ХИЛА определяет, будет ли такая помощь оплачиваться и, если да, то устанавливает оптовую цену на лекарство.

Меры сдерживания потребления

Оптовая цена, на самом деле, не устанавливается, а одобряется (или не одобряется⁸). Одобрение зависит от результатов экономической оценки, проводимой для сравнения нового лекарства с имеющимися альтернативами, оптовой цены у основных конкурентов, включая параллельный импорт и дженерики (о параллельном импорте подробнее см. с. 73), цены на лекарство в других странах Европейского Союза⁹, воздействие на бюджет КЕЛА и клинических вопросов. Надо отметить, что производитель должен представить данные по возможным объемам продаж и, если эти объемы затем будут сильно превышены, может быть начат процесс пересмотра установленной цены. Лекарства, используемые в больницах, не являются частью данной схемы – их стоимость устанавливается в результате прямых переговоров производителей с больницами. ХЕЛА устанавливает оптовую цену на лекарство (точнее, регистрирует) на определенный период, хотя в течение этого периода цена может быть вновь пересмотрена. Обычно повторный пересмотр цены проводится раз в 3 – 5 лет.

Оптовая цена является основой для расчета розничной цены, поскольку последняя жестко связана с оптовой. В зависимости от оптовой цены устанавливается маржа. Например, для лекарств оптовой стоимостью до 9,25 евро розничная цена устанавливается равной полуторной оптовой цене плюс 50 евроцентов (так, лекарство с оптовой ценой 8

⁸ Если отрицательное решение возможно, компания информируется об этом и ей предоставляется копия чернового решения об отказе. Базируясь на ней компания может представить новые данные или предложить более низкую цену. Отрицательные решения не пересматриваются до снижения цены. Несогласие с решением ФФА может быть обжаловано в Верховном суде Финляндии, но, поскольку там анализируются только процессуальные вопросы, компании обычно проигрывают

⁹ Имеются в виду страны ЕС по состоянию на 1 мая 2004 года, а также Норвегия и Исландия. Хила стремится, чтобы оптовые цены в Финляндии были бы ниже среднеевропейских.

евро будет стоить в рознице 12,5 евро). Шкала регрессивная¹⁰ - для средств дороже 420,47 евро в опте розничная цена устанавливается в 1,125 раз выше оптовой с фиксированной добавкой в 47,68 евро – лекарство с оптовой ценой 500 евро будет стоить в рознице 610 евро 18 центов. Средняя надбавка составляет 24%.

Далее, в дело включается КЕЛА, поскольку возмещение стоимости лекарственной помощи в Финляндии может осуществляться по одному из трех сценариев. Любое лекарство, относительно которого было принято решение, что оно будет оплачиваться из общественных фондов, относится к базовой категории, для которой соплатежи пациента составляют 58% с фиксированной составляющей около 8 евро. Две других категории лекарств являются особыми, и для попадания в них необходимо, чтобы лекарство использовалось для лечения определенных заболеваний и имело достаточно высокую эффективность. Соответственно, для того, чтобы лекарство оказалось в особой категории возмещения, фармацевтическая компания должна предоставить данные по затратной эффективности.

КЕЛА принимает решение о включении лекарства в особую категорию на основании тяжести заболевания, важности и доказанной затратной эффективности лекарства, наличия фондов для финансирования такой помощи и имеющейся доказательной базы.

Первая особая категория включает лекарства, используемые для лечения 10 хронических заболеваний, таких как бронхиальная астма и артериальная гипертензия. Для лекарств, которые относятся к этой категории, от пациента требуется соплатеж 28%.

Вторая особая категория включает в себя лекарства для лечения 34 тяжелых и/или жизнеугрожающих заболеваний, таких как злокачественные новообразования и сахарный диабет. Для лекарств, относящихся к этой категории соплатежей от пациента не требуется (КЕЛА оплачивает полную стоимость лекарства). Единственное условие – фиксированный платеж 3 евро за одну покупку (которая может включать более, чем один продукт). Лекарство может находиться в более, чем одном списке, поэтому решение о возмещении принимается для конкретного пациента, а не лекарства как такового. Это добавляет сложности в схему оплаты лечения (КЕЛА возмещает понесенные расходы в соответствии с описанными выше правилами).

Для получения возмещения пациент должен представить в КЕЛА информацию о затратах и специальный сертификат (т.н. сертификат Б), выдаваемый врачом и дающий

¹⁰ Существует пять классов оптовых цен, по которым устанавливаются розничные цены.

право на повышенное возмещение. Если в предоставлении повышенного возмещения отказано, пациенту возмещаются расходы по базовой схеме. Возмещение по базовой схеме может быть получено в аптеке при покупке с предъявлением карты застрахованного, либо после предоставления в КЕЛА специальной формы в течение полугода после покупки.

Инструмент референтной цены

В 2009 году в Финляндии была введена система референтного ценообразования для биоэквивалентных лекарств. Все лекарства, имеющие аналоги, объединяются в референтные группы, имеющие одно и то же активное вещество в одной форме и в сходных по размерам упаковках. Если нет дженерика с той же дозировкой или в такой же упаковке – референтная цена не устанавливается. Например, в августе 2011 тамоксифен в дозе 20 мг в упаковке по 100 таблеток имел референтную цену (три производителя выпускали препарат в такой дозе и упаковке), а тамоксифен 10 мг и упаковки 20 мг по 30 таблеток – нет.

Референтная цена равна самой низкой розничной цене препарата (с НДС) в референтной группе плюс 1,5 евро. Для лекарств дороже 40 евро к минимальной розничной цене добавляется 2 евро. Если пациент покупает лекарство по цене, выше референтной, он оплачивает разность между истинной розничной ценой препарата и референтной, которая является основой для возмещения. Пациент может получить информацию о возмещаемой стоимости препаратов (референтные цены и т.д.) в интернете на сайте КЕЛА (http://asiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication). Референтные цены обновляются раз в квартал.

Так, например, референтная цена для аторвастатина 20 мг 100 таблеток в упаковке 18,25 евро¹¹, при этом стоимость препарата липитор (то же активное вещество, та же дозировка) составляет 94,73 евро. Соответственно, пациент, приобретающий липитор вместо дженерика аторвастатина, оплатит вне схемы возмещения 76,48 евро. Если при этом возмещение будет следовать базовой схеме, то пациент заплатит за препарат 87,07 евро. Если у пациента имеется хроническая ишемическая болезнь сердца и ассоциированная с ней дислипидемия, либо семейная гиперхолестеринемия и отметка об этих заболеваниях имеется в его страховой карте, то КЕЛА возместит 72% референтной цены (13,14 евро), соответственно для пациента липитор обойдется в 81,59 евро. Из этого

¹¹август 2011

примера становится понятным, что возмещение оказывается привлекательным только в случае приобретения дженерика.

Фармацевтические компании играют на преданности пациентов бренду, но при этом не хотят быть вытесненными с рынка конкуренцией дженериков. Например, компания Pfizer предлагает в Финляндии препарат «Виагра» по розничной цене 136,10 евро (при референтной 13,51) и «Сильденафил Pfizer» (то же активное вещество, та же дозировка и упаковка) по цене 13,49 евро. Такая сегментация рынка позволяет компании конкурировать с производителями дженериков и удерживать потребителей, лояльных бренду препарата, и не делающих акцент на возмещении расходов на лечение.

Меры сдерживания потребления

Если пациент тратит на лекарства более, чем установленный на данный год предел (в 2011 г. это было 672,70 евро), то КЕЛА возмещает все дополнительные расходы с условием дополнительного платежа в 1,5 евро за каждое приобретение лекарств.

В последнее время КЕЛА ввела список лекарств, приобретение которых не возмещается – фактически список средств, не рекомендуемых к использованию (негативный).

КЕЛА активно мониторирует назначение лекарств. Например, она проверяет сертификаты, выдаваемые врачом для приобретения средств по специальному списку.

Контроль за лекарствами оказывает влияние на практику назначения лекарств. Например, КЕЛА приняла решение, что более дорогие средства из группы ингибиторов ГМГ-КоА редуктазы (статины) – аторвастатин и розувастатин – возмещаются только тогда, когда изменение стиля жизни (диета и нагрузки) и назначение более дешевых статинов не привело к необходимому снижению уровня холестерина¹². В результате такого решения резко выросло назначение дженериков симвастатина.

При этом интересно, что решения о возмещении не привязаны строго к системе клинических рекомендаций. КЕЛА предоставляет врачам информацию о том, как они назначают лекарства (объемы, расходы) и как эти показатели соотносятся с практикой назначения лекарств другими аналогичными специалистами.

¹² Эти решения и анализ их результатов были выполнены несколько лет назад, до появления дженериков аторвастатина

Уроки Финляндии

Подводя итог, важно подчеркнуть, что лекарственное обеспечение в Финляндии основывается на покрытии расходов на лекарства с помощью системы социального страхования, но с участием государства. Рост расходов на лекарственную помощь приводит к тому, что государство все чаще задумывается о сдерживании расходов. Уровень софинансирования (соплатежей) пациентами растет, одновременно принимаются меры по ограничению отпускной стоимости лекарств. Существующая система референтных цен способствует выходу на рынок дженериков и, судя по всему, это направление будет развиваться. Финская система здравоохранения пытается сохранить свои достижения в условиях роста расходов на здравоохранения.

Опыт стран Евросоюза в регулировании лекарственного обеспечения

В настоящий момент не существует идеальной системы лекарственного обеспечения. Такая система в каждой стране является следствием исторических условий, экономического развития и компромиссов между различными группами влияния. Более того, во многих странах система лекарственного обеспечения почти непрерывно реформируется. Эти реформы базируются на опыте других стран (с другими условиями) и теоретических воззрениях экспертов. С удовлетворением можно констатировать, что большинство принимаемых решений в направлении регулирования потребления лекарств в той или иной мере достигает запланированного эффекта. Реальный же эффект реформ, в особенности в показателях здоровья населения, можно видеть значительно позднее. Строго говоря, единственная проблема реформирования заключается в том, что реальный эффект от реформ можно увидеть только спустя много лет. Причина – в медленности популяционных процессов. Например, если замена оригинальных препаратов на дженерики приведет к ухудшению (или улучшению) состояния здоровья населения, то, учитывая хронический характер заболеваний, отвечающих за наибольшее бремя болезней, результат не будет виден на протяжении десятилетий. Лишь при последствиях катастрофического размера эффект будет виден в течение нескольких лет.

Подход к планированию системы лекарственного обеспечения как к системе товарного обеспечения, т.е. сугубо экономический, чреват неблагоприятными последствиями, как для здоровья населения, так и для функционирования системы здравоохранения. Опора исключительно на экономические показатели при планировании

и оценке лекарственного обеспечения базируется на ряде предположений, которые нельзя считать однозначно доказанными. Поэтому оптимальным подходом является изучение опыта других стран и реформирование системы лекарственного обеспечения с постоянной оценкой происходящих изменений и готовностью адаптировать систему к меняющимся внешним условиям при обязательном соблюдении всех этических требований к организации системы здравоохранения.

Опыт всего мира, и Европы в том числе, говорит нам, что система лекарственного обеспечения должна быть построена для удовлетворения ключевых нужд здоровья населения страны. Доступность, экономичность, эффективность регулирования экономическими и внеэкономическими рычагами имеют второстепенное значение.

Как мы видели из приведенных примеров отдельных стран Европы, система лекарственного обеспечения может быть организована на основе совершенно различного финансирования. Можно даже сказать, что способ финансирования не имеет существенного значения. Его лишь надо принимать во внимание, планируя действия против основных угроз.

Содержание программы лекарственного обеспечения

Обычно принимается за данное, что программа лекарственного обеспечения нуждается в специальном регулировании в сфере амбулаторного лечения. В действительности такая ситуация складывается только потому, что в больнице использование лекарств почти полностью зависит от врача, и больничный врач находится в более строго контролируемой системе. Более того, в больнице врач обычно имеет дело с узким кругом болезней и, соответственно, лекарств, и на его решения большее влияние оказывают профессиональные требования.

Для того, чтобы эти профессиональные требования были сформированы, в стране должна существовать система разработки клинических рекомендаций. Эти документы являются ориентирами в деятельности врача, в том числе в назначении лекарств. В большинстве развитых стран рекомендации разрабатываются профессиональными медицинскими организациями, но государственные или международные организации также участвуют в этих процессах.

С другой стороны, государство создает специализированные организации для того, чтобы интегрировать научные сведения об эффективности и безопасности медицинских технологий в решения в системе здравоохранения. Эти организации оценки медицинских

технологий непосредственно в интересах обеспечения эффективности системы лекарственного обеспечения подготавливают основания для управленческих решений. Примерами таких документов являются оценки технологий в Великобритании и Северных странах, негативные перечни в Германии. В основе решений о возмещении стоимости лекарств лежит обычно анализ затратной эффективности, но принимается также во внимание влияние на бюджет, в особенности в экономически менее благополучных странах, и внеэкономические соображения, как, например, применительно к лекарствам-сиротам.

На основе такой работы создаются позитивные перечни, т.е. перечни лекарств, стоимость которых полностью или частично принимается на себя системой здравоохранения. Этим системы здравоохранения Европы отличаются от США, где все лекарства, разрешенные к маркетингу, могут быть применены для лечения и стоимость их будет включена в расходы страховки. Естественно, и в США в отдельных системах, например, в организациях управляемого лечения (managed health care organizations), существуют позитивные перечни лекарств, одобренных для применения.

Негативные перечни – лекарств, стоимость которых не возмещается, и которые врачи не должны прописывать создаются для того, чтобы исключить затраты на лекарства с неустановленной эффективностью. Такие перечни существуют в 4 странах Евросоюза – Германия, Великобритания, Венгрия, Испания.

Способ финансирования программы лекарственного обеспечения

Во всех странах Евросоюза существуют всеобщие системы здравоохранения, но финансируются эти системы различно. Опыт стран Евросоюза показывает, что способ финансирования не имеет решающего значения для функционирования системы лекарственного обеспечения. Государственное, страховое в рамках обязательного страхования или в рамках социального страхования – любое финансирование подходит для лекарственного обеспечения, если оно генерирует достаточно средств.

Личные средства граждан не имеют решающего значения в системах здравоохранения экономически благополучных европейских стран. Граждане вносят оплату, которая в основном носит характер «смазки» в системе взаимодействия с аптеками и одновременно ограничивает «аппетит» граждан в потреблении лекарств. Тем не менее, даже ограниченные платежи «за рецепт» в стране с большим потреблением лекарств, какими являются все страны Евросоюза, оказываются существенным взносом в бюджет системы здравоохранения. Участие гражданина своими средствами в оплате

лекарства – сооплата – является самым мощным фактором, влияющим на потребление лекарств и самым спорным механизмом финансирования лекарственного обеспечения.

Для управления системой оплаты лекарств при разных источниках финансирования применяются несколько различные технологии, но принципиально они укладываются в классификацию, в соответствии с которой мы рассмотрим их ниже.

Способ оплаты лекарства в программе лекарственного обеспечения

В идеальной системе лекарственного обеспечения пациент получает лекарства бесплатно в момент назначения их врачом. Таких систем практически не существует в мире, за исключением отдельных стран, где врачам некоторых специальностей разрешается выдавать или продавать специальные лекарства. Изготовление и продажа лекарств давно выделились из медицины в отдельную, весьма специфическую область производства и услуг. Поэтому почти неизбежно пациент должен обращаться за прописанным лекарством в аптеку.

Аптека может быть государственной, муниципальной, частной, университетской – в любом случае она предоставляет лекарство больному за деньги, возможно лишь передавать эти деньги разным способом. В простейшем случае пациент оплачивает свое лекарство, полученное по рецепту, а потом получает возмещение затрат от системы здравоохранения. В противоположном случае пациент получает лекарство бесплатно, а с аптекой расплачивается система здравоохранения. В обоих случаях система здравоохранения, как истинный покупатель лекарства, взаимодействует с производителями и продавцами лекарств обычно не на простом рынке, а в рамках специальных законов и договоренностей.

Тем не менее, уже сам способ оплаты лекарства способен сильно повлиять на потребление лекарств. Необходимость заплатить за лекарство деньги, которые будут возвращены позднее, обязательно приводит часть больных к отказу от приобретения лекарства. Чем дороже лекарство, тем чаще отказываются от его приобретения, чем беднее человек, тем чаще он отказывается от приобретения. В плохо функционирующей системе задержки с возмещением расходов могут превратить больных в кредиторов системы здравоохранения и вызвать социальное напряжение.

Меры сдерживания расходов на стороне предложения

Ограничение цен

Ограничение (регулирование) цен производителя в той или иной форме присутствует во всех странах Евросоюза. В некоторых странах это регулирование является непрямым, т.е. через установление максимальной оптовой цены или через ограничение прибыли (Великобритания, Кипр, Дания, Финляндия, Латвия, Нидерланды, Польша, Швеция). Государства Евросоюза обычно контролируют цены только на те лекарства, которые предоставляются системой здравоохранения.

Табл. 1. Контроль над ценами производителя в странах Евросоюза по состоянию на 2010 г. с дополнениями и изменениями по

Политики и процедуры	Страны*
Ограничение цен на уровне производителя	
На все лекарства	BE, CZ, EL, LU, LV†
На возмещаемые лекарства	AT, DE‡, DK‡, EE, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, PL, SE, SI, SK, UK§
Только на рецептурные лекарства	BG, NL†, PT, RO
Другое	CY , MT¶
Основная политика	
Регулируемая/закрепленная цена	AT, BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, LT, NL, PT, RO, SE, SI, SK
Переговоры	FR, IT
Другое	DE**, DK**, MT††, UK‡‡
Комбинация разных	LV§§, HU II, IE¶¶, PL§§
Внешняя референтная цена	
Используется	AT, BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI***, FR, HU, IE, IT†††, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK
корзина <6 стран	CY, EE, FR, LT, LU, NL, PT, SI
корзина 6-12 стран	BG, IE
корзина >12 стран	AT, BE, CZ, EL, ES, FI***, HU, LV, PL, RO, SK

* Austria (AT), Belgium (BE), Cyprus (CY), Czech Republic (CZ), Denmark (DK), Finland (FI), France (FR), Germany (DE), Greece (EL), Hungary (HU), Ireland (IE), Italy (IT), Latvia (LV), Lithuania (LT), Luxembourg (LU), Malta (MT), Netherlands (NL), Poland (PL), Portugal (PT), Slovakia (SK), Slovenia (SI), Spain (ES), Sweden (SE), United Kingdom (UK)

† на оптовом уровне

‡ возмещаемые непатентованные продукты

§ лекарства NHS

¶ производимые местно лекарства

¶ в общественном секторе

** в основном свободная цена

†† тендеры в общественном секторе

‡‡ не прямой контроль через ограничение прибыли (Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme)

§§ закрепленная цена после переговоров

¶¶ переговоры о цене в дополнение к установленным критериям ценообразования

¶¶ согласованы основы фиксирования цен, в иных случаях – переговоры

*** формально цены не определяются, но при установлении цены сведения о ценах в странах

Евросоюза учитываются

††† число референтных стран не указано

Ограничение торговых наценок

Применяется в отношении дистрибьюторов и аптек. Заключается в законодательном ограничении торговых наценок на лекарства. У России уже есть собственный опыт – в программе ДЛО аптеки получали вознаграждение в виде процента от цены проданного лекарства. Это стимулировало их предлагать и продавать дорогие лекарства. Фиксированная наценка на упаковку или ограниченная зависимость наценки от цены препарата применяется практически во всех странах Евросоюза.

Табл. 2. Ограничение наценок на лекарства в странах Евросоюза*. С дополнениями и изменениями по

Объект	Фиксированные оптовые и розничные возмещения	
	Опт	Аптека
На все лекарства	AT†, BE, CZ, EE, EL, ES, HU, LU, LV, PT, SI‡	AT§, BE, CY – private sector, CZ, DKII, EE, EL, ES, FI¶, HU, LU, LV, PT, SI‡
На возмещаемые	DE**, FR, IE††, IT, LT, PL, SK	DE**, FR, IE††, IT, LT, PL, SK, UK
На рецептурные	BG, RO	BG, NL, RO, SE
На другие	CY‡‡, MT§§	MT§§
В форме		
Линейно	CY, EL, IE††, IT, MT, PL, PT	CY, DK, EL, ITII II, MT, PT
Регрессивно	AT, BE, BG, CZ, DE, EE, ES, FR, HU, LT, LV¶¶, RO, SI, SK	AT, BE, BG, CZ, EE, ES, FI, FR, HU, LT, LV¶¶, PL, RO, SE***, SK
За отпуск	-	NL, SI, UK
Другое	LU†††	DE‡‡‡, IE††, LU†††

* обозначение стран см. примечание к Табл. 1.

† две разных схемы в зависимости от категории возмещения

‡ кроме невозмещаемых ОТС

§ две разные схемы для разных категорий покупателей

II кроме ОТС, проданных вне аптеки

¶ кроме никотинзаместительных средств, проданных вне аптеки

** две разных схемы для рецептурных и для возмещаемых ОТС

†† для разных схем

‡‡ для продуктов местного производства

§§ для лекарств в частном секторе

II II регрессивно по причине обязательных скидок в аптеке

¶¶ разные схемы для возмещаемых и невозмещаемых лекарств

*** плюс фиксированная плата за дженерики

††† линейная и регрессивная схема в зависимости от происхождения продукта

‡‡‡ плоская плата плюс линейная выплата за рецептурные лекарства, регрессивная для возмещаемых ОТС

Ограничение активного продвижения лекарств

Поскольку лекарства представляют собою товар особого рода, обещающий человеку огромную ценность здоровья, реклама чрезвычайно сильно влияет на спрос на лекарства. Поэтому реклама лекарств, нацеленная на потребителя (население) обычно ограничивается или даже полностью запрещается. Поскольку производителям удается иногда представлять рекламу как средство информирования, а не как средство увеличения продаж, постольку в некоторых странах запрещается лишь реклама рецептурных препаратов.

Кроме того, что меры продвижения лекарств искажают структуру потребления лекарств, расходы на рекламу включаются в конечную стоимость лекарства. Поэтому эффективным оказывается контроль над расходами на продвижение лекарств. Этот контроль может осуществляться в виде специального налога на рекламные расходы или в форме ограничения расходов на продвижение в виде доли от суммы продаж, при превышении которого налагается штраф.

Меры сдерживания расходов на стороне потребления

Важнейшим элементом сдерживания избыточного потребления лекарств потребителями – больными людьми – является установление приемлемого платежа пациентом – сооплата лекарства в дополнение к оплате лекарства из общественного фонда.

Сооплата за лекарства

Основными вариантами сооплаты являются:

- 1) плата за рецепт – фиксированная плата за получение рецептурного лекарства независимо от его стоимости, или мало зависящая от его стоимости; нередко такая плата зависит от размера упаковки, срока лечения (т.е. количества необходимого препарата); таким образом выполняется задача сдерживания бесплатного потребления, но на больного не возлагается бремя стоимости лечения;
- 2) оплата фиксированной доли цены лекарства; при этом не только нуждающиеся в более дорогом лечении тяжелые больные должны платить больше, но часть самых дорогих лекарств даже при небольшой, например 20% доле сооплаты становятся недоступными для больных; соответственно,

Лекарственное обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира

в чистом виде такая сооплата не применяется, а только в комбинации с «потолками» и ценовыми группами;

- 3) установление нижнего и верхнего пределов для возмещаемой доли цены лекарства, например, в форме оплаты 10%, но не менее XX евро и не более XX евро.

Размер возмещения – важнейший инструмент корректировки потребления лекарств. Лекарства могут выделяться в разные схемы возмещения. Для одних доля сооплаты гражданина выше, для других – ниже (http://www.euromedstat.cnr.it/reports/reports_reimbursement_categories.asp).

Одно и то же лекарство может возмещаться по-разному, в зависимости от его назначения. Например, стоимость противогрибковых препаратов может максимально возмещаться при лечении системных микозов, и не возмещаться при лечении ониомикоза.

Размер возмещения также варьирует в отношении к разным группам населения, но это обычно является результатом стремления к использованию системы лекарственного обеспечения для сглаживания социального неравенства. Обычной практикой является освобождение от сооплаты пенсионеров, инвалидов, а также людей, чей легкий доступ к лекарствам важен – детей и беременных женщин. Аналогичным образом при появлении у гражданина значительных расходов на лекарства, размер возмещения увеличивается, ограничивая траты гражданина или домохозяйства. Лицам с доказанными низкими доходами также в большинстве стран Евросоюза предоставляются освобождения от сооплаты. Такие варианты уменьшения сооплаты существует практически во всех странах Евросоюза.

Безусловно, самая простая схема сооплаты применяется в Англии (не во всей Великобритании!): фиксированная плата за рецепт, единицу изделия. В Германии, Франции, Дании и ряде других стран применяются более сложные схемы, дифференцирующие сооплату в зависимости от цены лекарства, объема упаковки и других факторов.

Поскольку размер сооплаты в социальных странах Европы играет роль не столько оплаты, сколько роль инструмента сдерживания потребления, постольку применяются и более сложные схемы. Например, доля личной оплаты гражданина первоначально может быть очень высокой, 100%, но далее, при достижении некоторого потолка, уменьшаться. Это, конечно, просто более сложная форма оплаты за рецепт, чем применяемая в Англии –

при фиксированной плате за рецепт дешевое лекарство приобретается пациентом дороже, чем дорогое.

Табл. 3. Основные механизмы и размер возмещения цены лекарств в странах Евросоюза*. С дополнениями и изменениями по

Возмещение	Страны
Перечни лекарств	
Позитивные	AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK
Негативные	DE, EL†, ES, HU, UK
Доля возмещения	
только 100%	AT, DE, IE, IT, MT, NL, UK
100% и далее изменяющаяся	BE, BG, CY, CZ‡, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HU, LT, LU, LV, PL, PT, RO, SE, SI, SK
Со-оплата/личные средства (возможно несколько типов сооплаты)	
Фиксированная плата (например, за рецепт)	AT, DK, EE, FI, FR, HU, IT§, PL, SK, UK
Плата в процентах	BE, BG, CY, CZ, DE¶, DK¶, EE, EL, ES, FI, FR, LT, LU, LV, PL, PT, RO, SE¶, SI, SK
Другая личная сооплата	IE**, MT††

* обозначение стран см. примечание к Табл. 1.

† законная основа есть, но негативный перечень не разработан

‡ фиксированных цен нет, кроме иммунопрепаратов

§ в некоторых регионах

¶ плата за рецепт 10% от цены лекарства, с минимумом и максимумом

¶ в зависимости от затрат пациента на лекарства

** после достижения некоторого предела бесплатного предоставления лекарств личная оплата по специальной схеме

†† в частном секторе

Поддержка уязвимых групп

Все страны Евросоюза имеют установленные законом ограничения на оплату лекарств людьми, имеющими низкие доходы и членами других уязвимых групп – прежде всего больных хроническим, угрожающими жизни заболеваниями и инвалидов. В большинстве стран для членов таких групп устанавливается сниженный размер сооплаты, или они полностью освобождаются от сооплаты. Полное освобождение упрощает

администрирование льгот, но ограничивает важную функцию сооплаты – подавление избыточного потребления.

Для того, чтобы ограничить потребление особо дорогих лекарств и лекарств, потребляемых инвалидами и тяжелобольными, в некоторых странах их выводят из амбулаторного предоставления и привязывают их использование к специализированным центрам. Это не решает проблемы избыточного потребления полностью, но делает использование лекарств более ответственным. Ввиду высоких накладных расходов такого решения, его применяют только к узкому кругу лекарств.

Меры сдерживания расходов на особо дорогостоящие лекарства

Несмотря на то, что появление на рынке новых лекарств всегда сопряжено с заявлением более или менее высокой цены на них, в последнее десятилетие системы здравоохранения столкнулись с появлением лекарств, по цене на порядок превосходящих присутствовавшие на рынке. Это, прежде всего так называемые биологические средства, производимые не путем химического синтеза, а извлекаемые из клеток и организмов, в том числе специально измененных для того, чтобы они вырабатывали такие вещества. Выработка таких веществ, предположительно, обходится очень дорого, и производители настаивают на высокой цене, порядка десятков тысяч долларов за год. Даже при высокой эффективности, которая действительно имеется у некоторых таких препаратов при отдельных показаниях, применение таких препаратов способно оказать катастрофическое влияние на бюджет здравоохранения.

Именно поэтому применительно к некоторым таким препаратам были вынесены негативные оценки затратной эффективности, и препараты, разрешенные к применению, не были рекомендованы к бесплатному предоставлению в рамках системы лекарственного обеспечения. В других случаях для таких препаратов разрабатывались специальные схемы возмещения, основанные на разделении риска системы здравоохранения и производителя. В такой схеме, например, система здравоохранения оплачивает лечение, но в случае, если лечение не дает ожидаемого эффекта, то производитель возмещает расходы на препарат.

Еще одним важным фактором, который следует учитывать при оценке системы лекарственного обеспечения в странах Европы, является ее устойчивость в ситуации экономического кризиса. В 2012 году страны южной Европы, которые в наибольшей степени пострадали от кризиса, были вынуждены ограничить доступ к лекарствам для своих граждан. В Греции в начале 2012 года наблюдались перебои с поставками лекарств, поскольку государство было не в состоянии возместить аптекам стоимость отпущенных

лекарств, а в Испании к середине 2012 года были изменены нормативы соплатежей и сокращено число «льготных» категорий граждан. Поскольку все эти меры принимались ad hoc, ввиду развития кризиса, они сопровождались крайне негативными политическими последствиями. Поэтому при планировании системы лекарственного обеспечения необходимо учитывать сбалансированность бюджета страны и заранее иметь план сокращения расходов по лекарственному возмещению в ситуации замедления развития экономики.

США

США представляют собою в современном мире почти исключительный пример большой и богатой страны, в которой отсутствует система общественного здравоохранения. При том, что в целом в стране на охрану здоровья и медицинскую помощь тратится средств больше, чем в любой другой стране, значительная часть граждан могут получить такую помощь только заплатив за нее собственными средствами, которых у них нет. Тем не менее, исключительная по своему богатству и очень далекая от российской система здравоохранения своим динамичным развитием и быстрым внедрением новейших механизмов регуляции рынка лекарств дает важнейшие уроки российским реформам.

До Второй мировой войны в США медицинская помощь оказывалась гражданам за плату. В этот период способ оплаты медицинской помощи в США не отличался существенно от способа оплаты в других странах (исключая коммунистические). В период Второй мировой войны, когда в Великобритании закладывались основы системы социального обеспечения, включая бесплатный доступ граждан к медицинской помощи, в США работодатели были налоговыми ограничениями принуждены к тому, чтобы покупать для работников медицинские страховки¹³. В результате в здравоохранении появились огромные средства, обеспечившие беспрецедентный рост затрат на технологии, недвижимость, персонал. Именно в США достигается оказание медицинской помощи без очередей и с применением самых современных и недоступных в других системах технологий благодаря балансу спроса и предложения.

¹³ Правительство страны ограничило, опасаясь инфляции, рост зарплат и поэтому, конкурируя за работников, работодатели стали включать медицинскую страховку в перечень социального пакета, предоставляемого работнику – фактически это было непрямым методом повышения зарплат.

Главной проблемой американского здравоохранения является наличие значительной доли населения, не имеющей медицинской страховки (22% населения в 2010 г.). Это здоровы молодые люди, не желающие тратить деньги «нерационально», владельцы и работники малых бизнесов, для которых покупка страховки угрожает банкротством, работники с низкой зарплатой, временно занятые. Эти люди не только не могут получать повседневную и плановую медицинскую помощь. При возникновении потребности в неотложной помощи они получают ее в общественных и частных больницах США. Эти больницы не могут отказывать в оказании неотложной помощи, но как правило они не получают на это финансирования, и вынуждены перекладывать такие расходы на стоимость обычной, оплачиваемой помощи.

Для того, чтобы преодолеть нерациональность ситуации с медицинской помощью в США, законодатели США и отдельных штатов предпринимали множество проектов. Последние годы мы с интересом наблюдаем над самой крупномасштабной реформой, предложенной правительством президента Б. Обамы. Эта реформа базируется на расширении частного страхования американских граждан¹⁴, а также на модернизации программ Medicare и Medicaid. Последние являются самым большим достижением США на пути к социальному государству. Они были созданы в 1965 г. для финансирования медицинской помощи бедным (Medicaid), и старым американцам (Medicare, старше 65 лет). В Medicare включаются также инвалиды (пока получают пособие по инвалидности) и больные отдельными хроническими заболеваниями, например, получающие диализ при хронической почечной недостаточности, а также ставшие инвалидами вследствие других заболеваний, например, рака. Medicare и Medicaid представляют собою форму социального страхования. Они финансируются из совокупности налогов, собираемых федеральным правительством, но администрируются штатами. Поэтому и критерии включения и объем финансируемой помощи в этих программах могут отличаться от штата к штату. Примерно треть всех расходов на медицинскую помощь в США финансируются из Medicare и Medicaid (в 2012 г. соответственно \$485 и \$255 млрд.).

В США существуют и полностью финансируемые и управляемые государством программы оказания медицинской помощи, например, в Администрации по делам ветеранов. В ней получают помощь бывшие военнослужащие, в том числе национальной

¹⁴ Ввиду особенностей американского нормотворчества, реформа здравоохранения свелась в текущий момент к принятию закона, который вводит новый налог на граждан страны – выплаты этого налога можно избежать, если купить медицинскую страховку

гвардии, которые полностью или частично выслужили срок, на который они были призваны. В целом в США финансируется из общественных фондов около 60% медицинской помощи.

Одним из направлений улучшения доступности и качества медицинской помощи было развитие особого типа организаций – «организаций управляемой медицинской помощи» (managed health care organizations, НМО). Это предприятия, предоставляющие комплекс медицинских услуг, и отличающиеся стремлением к снижению расходов различными средствами, включая экономические стимулы для врачей и пациентов, программы выбора затратно эффективных вмешательств, контроль над ведением больных, целенаправленный выбор услуг и субподрядчиков. Включенные в обслуживание в НМО граждане должны получать помощь только у сотрудников НМО (в «традиционной» (indemnity) американской практике страховка покрывает расходы на медицинскую помощь, полученную в любой организации).

Толчком к бурному развитию НМО стал Health Maintenance Organizations Act (1973). Часть НМО являются коммерческими предприятиями, часть – некоммерческими. Поскольку существует извлечение прибыли, постольку общественность воспринимает деятельность НМО как сопровождающуюся экономией на качестве помощи, интересах пациентов. Соответственно, во многих штатах введены стандарты для НМО. Сами НМО широко используют во внутренней практике стандарты оказания помощи, протоколы и алгоритмы. Развитие НМО позволило замедлить рост расходов на здравоохранение в США в 1970-1980-е годы.

Ввиду того что в США существует множество вариантов оказания медицинской помощи, мы остановимся на предоставлении лекарственной помощи в одной из самых больших и самых близких к типу общественной системы – программе Medicare.

Обеспечение лекарствами

Финансируемый Medicare объем помощи состоит из трех частей:

- «план А» — больничная страховка;
- «план В» — медицинская страховка (амбулаторная помощь);
- «план С» — альтернативный план Advantage доступа к планам А,В,Д;
- «план D» — рецептурные лекарства.

«План А» — это оплата лечения в стационаре, обязательный компонент, каждый гражданин США, имеющий право на включение в Medicare, автоматически включается в

план А. Прежде всего – это пенсионеры – не случайно возраст выхода на пенсию совпадает с возрастом получения права на Medicare. Поскольку Medicare основана на налоговых отчислениях граждан, лица, платившие соответствующие федеральные налоги менее 10 лет, при включении в Medicare должны платить ежемесячный взнос. План А предусматривает больничную помощь, включая оплату лекарств, в некоторых объемах реабилитацию и пребывание в организации сестринского ухода (nursing facility). Ограничения существуют в основном в форме длительности лечения: первые 20 дней покрываются программой, участник платит лишь фиксированную сумму, а далее требуется увеличивающийся соплатеж. Если пациент не получает стационарной помощи более 60 дней, у него возобновляется право на помощь в исходном размере.

Важно, что Medicare не накладывает жестких ограничений на участников в получении медицинской помощи – они могут получать ее в любой «предпочтительной» организации. В той мере, в какой полученная помощь подпадает под критерии программы, ее стоимость оплачивается программой, т.е. оплачиваются затраты на полученные услуги (fee for service).

«План В» — дополнительное страхование, в основном для получения амбулаторной медицинской помощи. Включение в план В добровольное, в том смысле, что продолжающий работать человек сохраняет право пользования планом А, но, имея обычную медицинскую страховку, может не включаться в план В. В противном случае те, кто не включаются в план В, штрафуются. Те, кто включился в план В, начинают платить взносы, при накоплении некоторой суммы которых, участник получает доступ к помощи с оплатой только 20% ее стоимости. В плане В покрывается врачебное и сестринское обслуживание, некоторые диагностические тесты, иммунизация против гриппа и некоторые другие вакцины, продукты крови, диализ, иммуносупрессивная терапия после трансплантации, химиотерапия, гормональная терапия, вмешательства, в том числе лекарственные, проводимые в офисе врача. В довольно больших объемах покрываются расходы на протезы и медицинские предметы, включая коляски, в том числе с двигателем.

«План С» — альтернативный план Advantage предоставляет доступ к планам А, В и D через частные страховые программы, называемые Medicare Advantage Organizations (MAO). За включившихся в такое страхование граждан MAO получают от Medicare фиксированную плату. Участники вносят дополнительные взносы, благодаря чему получают страховое покрытие дополнительных лекарств и услуг, например, стоматологических, глазных, и даже членства в оздоровительном клубе. По своей природе

МАО склонны поощрять профилактические меры, профилактическое лечение своих членов, в том числе «координируемое лечение» при хронических заболеваниях. Не все МАО включают план D. Значительная часть участников плана C получают помощь в «организациях управляемой медицинской помощи».

«План D» — программа лекарственного страхования, введена в действие в 2006 г. законом Medicare Modernization Act (2003). Доступна для участников планов A и B через добровольное включение в нее или через план C. План D контролируется государством, но предоставляется страховыми компаниями. Им разрешается включать в покрытие лекарства в известной степени по своему выбору, но явным образом запрещено включать ряд лекарств, таких, как барбитураты, бензодиазепины, лекарства для косметических целей, таких как рост волос, витамины и минералы, кроме пренатальных препаратов и препаратов фтора, ОТС лекарства.

К формуляру программы правительство предъявляет следующие основные требования: план должен включать не менее двух лекарств в каждом классе, все лекарства в 6 «защищенных» классах (СПИД, онкологические, иммуносупрессанты, антипсихотики, антидепрессанты, антиконвульсанты), формуляр не должен содержать дискриминационных положений, бенефициары должны иметь возможность испрашивать покрытия не включенных в формуляр лекарств и оспаривать размер сооплаты.

Все компоненты Medicare предусматривают соплатежи, и эти соплатежи несколько выше, чем в «традиционных» планах медицинского страхования. Госпитализация по плану A не является полностью бесплатной. Включение в план B стоит \$100 и выше, в зависимости от доходов участника. За услуги по плану B соплата составляет обычно 25%. Если участник получает помощь не у «предпочтительной» организации, то он может заплатить еще 15% дополнительно. Для желающих существуют дополнительные варианты дополнительного к Medicare страхования услуг, называемые Medigap («закрывающие дырки»), т.е. предоставляющие покрытие расходов на лекарства, не покрываемых в основной программе.

Покрытие расходов на лекарства

Лекарства, используемые в стационаре, включаются в стоимость госпитализации и оплачиваются больным только в той мере, в какой он участвует в оплате лечения.

Лекарства, применяемые врачом амбулаторно, включая химиотерапию, покрываются по плану В или дополнительными страховками пациентов, или личными средствами.

Лекарства, назначаемые для амбулаторного лечения, приобретаются пациентами с сооплатой, соответствующей категории лекарства и особенностям страховки.

Меры сдерживания предложения

США – страна с самой большой и продуктивной фармацевтической промышленностью и, одновременно, страна, потребляющая лекарств более всех. Именно в США становятся впервые доступными для пациентов самые новые лекарства и самые дорогие лекарства, впрочем, как и нелекарственные технологии. Поэтому законодатели США всячески оберегают фармацевтическую промышленность от контроля над ценами.

Все организации, предоставляющие помощь участникам Medicare, выступают в роли покупателей лекарств. Как оптовые покупатели они могут вступать в переговоры относительно цены лекарств. Для того, чтобы исключить мощного, почти монопольного покупателя Medicare, ему запрещено законом торговаться о цене.

Меры сдерживания потребления

Меры сдерживания потребления заложены во всех возможных вариантах в правила программы Medicare, начиная с сооплаты на участие в ней и, далее, виде запрета на оплату отдельных лекарств, ограничений на применение других лекарств, и разного размера сооплаты за все лекарства.

Важнейшим механизмом снижения затрат на лекарства является участие НМО в предоставлении медицинской помощи участникам Medicare. В НМО действуют детальные протоколы лекарственной терапии, которые, являясь научно обоснованными, одновременно сокращают использование дорогих лекарств.

Сооплата

Для эффективного использования механизма сооплаты в целях контроля над расходами организации, предоставляющие медицинскую помощь в своих планах разделяют лекарства на уровни (tiers) сооплаты. Наименьшая сооплата взимается за лекарства – дженерики, выше – за оригинальные предпочтительные препараты, еще выше – за неpreferred (non-preferred) препараты. Получатели Medicare, имеющие право на социальную поддержку в связи с низкими доходами, получают разного рода льготы по сооплате.

Суммарные расходы на лекарство	80% государственное перестрахование	15% платит план	5% со-страхование или \$2.5-6.3 сооплата	Платит лично пациент
	\$64700	Провал покрытия – платит пациент		\$4700
Первичный предел покрытия	\$2930	75% платит план	25% платит лично пациент	Порог личной оплаты (катастрофических расходов)
	\$320	Платит пациент		\$320
				Исходная франшиза (deductible)

Рис. 1. Стандартный пакет лекарственной помощи в плане В в 2012 г.

Стандартный пакет с условиями сооплаты реализуется в течение года (Рис. 1). 31 декабря накопление расходов пациентом «сбрасывается» и оплата начинается сначала. Программы могут применять уровни сооплаты (1-3), если они соответствуют стандартному пакету. Намерения правительства США состоят в том, чтобы последовательно сокращать «провал покрытия», поднимая первичный предел покрытия к 2020 году. Производители оригинальных лекарств согласились предоставлять 50% скидку в рамках «провала покрытия».

Использование дженериков

Использование дженериков поощряется во всех программах. Фактически США являются чемпионом по доле дженериков, используя одновременно оригинальные лекарства везде, где это необходимо. Следует отметить, что использование дженериков в США обеспечено очень высоким качеством дженериков. Исследования, которые не обнаруживают различий в терапевтической эффективности оригинальных препаратов и дженериков, выполнены в основном именно в США. Необходимо помнить, что Управление по качеству лекарственных и пищевых продуктов США (FDA) устанавливает

критерии эквивалентности препаратов на основании адекватно проведенных исследований биоэквивалентности и поддерживает регистр (Orange book), который показывает, для каких препаратов биоэквивалентность была продемонстрирована. Соответственно, не является редкой ситуация, при которой для воспроизведенного лекарства А была продемонстрирована эквивалентность лекарству В, а для лекарства С – лекарству В. По этой причине можно заменять А на В или В на С, но нельзя заменять А на С, несмотря на одно и то же активное вещество во всех трех препаратах¹⁵.

Переносить эти сведения на Россию, где качество дженериков неизвестно, и весьма вероятно – хуже, было бы опрометчивым.

Аптеки имеют право дженерической замены, но обычно в этом нет необходимости, поскольку врачи, прописывающие лекарства пациентам Medicare, выполняют рекомендации по преимущественному использованию дженериков и поскольку пациенты обычно мирятся с этим, ибо при использовании лекарств первого уровня сооплата минимальна¹⁶. Для того, чтобы врачи использовали преимущественно именно дешевые дженерики в медицинских организациях, оказывающих помощь участникам Medicare разработаны формуляры и детальные протоколы. Пионерами создания таких протоколов выступали НМО, и до сих пор НМО являются медицинскими организациями, где использование дешевых дженериков составляет наибольшую долю лекарственной терапии. Это законная процедура, приносящая прибыль медицинской организации, но вызывающая недовольство части пациентов.

Другие меры

Программы снижают расходы на фармакотерапию, исключая самые дорогие лекарства из формуляра, вводя для использования таких лекарств особый режим прописывания (получение второго мнения, одобрение другим специалистом и т.д.),

¹⁵ Причина такого решения понятна, если вспомнить правила определения биоэквивалентности – они требуют одинаковой концентрации лекарственного вещества в кровотоке, понимая под «одинаковостью» различия в 20%. Соответственно, если оригинальный препарат дает 100% концентрацию, воспроизведенный препарат В дает 80%, то они эквивалентны. Однако если воспроизведенный препарат С дает концентрацию вещества 80% от препарата В, то он эквивалентен ему, но не оригинальному препарату, поскольку его концентрация будет составлять всего лишь 64% от концентрации оригинального вещества при его применении в аналогичной дозировке.

¹⁶ На рецептах в США врачи обычно имеют специальную строку, которая имеет сокращение DNS (do not substitute) – означающую, что замена препарата в аптеке не разрешена.

предписывая в протоколах пошаговую терапию (лечение начинается с самого дешевого средства), устанавливая количественные пределы использования лекарства.

У программ есть и средства взаимодействия с производителями и продавцами лекарств. Прежде всего, они договариваются о частичном возврате оплаты (rebates) в обмен на использование определенных препаратов и исключение конкурирующих препаратов. Это не снижает конечной цены при продаже, но снижает расходы программы.

Оплата особо дорогих лекарств

Особые условия сооплаты применяются к специальным – четвертым – уровням (specialty tiers), куда входят особо дорогие и уникальные препараты. С 2009 г. более 90% всех программ, предоставляющих лекарственную терапию плана В, имеют специальный уровень сооплаты. В него включаются десятки лекарств с ценой обычно выше \$600 в месяц. Почти во всех планах использование таких препаратов находится под особым контролем (utilization management) с целью ограничить применение этих лекарств. Особое использование этих лекарств приводит к тому, что их позднее назначают. Это сопряжено с ухудшением результатов лечения. Например, при лечении ревматоидного артрита важен подбор эффективного лечения в течение первого года активной болезни, поскольку именно в первые три года болезни развиваются основные поражения суставов.

Большинство лекарственных планов предоставляют такие лекарства как копаксон, энбрел, хумира, калетра в специальных уровнях сооплаты, обычно от 25 до 33% (Табл. 4). Естественно, при таком уровне сооплаты расходы пациента быстро достигают тысяч долларов только за один такой препарат, и приобретают характер катастрофических для большинства пенсионеров. Соответственно, эти пациенты прерывают лечение или преждевременно его заканчивают. Показано, что при месячном соплатеже выше \$100 некоторые пациенты не выкупают лекарство, даже если это противораковый препарат.

Табл. 4. Сооплата в важнейших национальных планах за самые часто оплачиваемые в них препараты. По с изменениями

Препарат	Средняя полная цена в месяц, долларов	Средняя сооплата в рамках специального уровня, долларов
Копаксон	1976	602
Энбрел	1521	464
Хумира	759	232
Калетра	738	228

Высокие уровни сооплаты за лекарства, выделенные в четвертый (специальный) уровень приводят к настолько опасным последствиям для качества лекарственного обеспечения, что в некоторых штатах накладывают ограничения или даже запрещают (Нью Йорк) четвертый уровень.

Тенденции последних лет в лекарственном обеспечении

В США лекарства допускаются к маркетингу Администрацией по контролю над лекарствами и пищевыми продуктами (FDA). Это наиболее мощная и самая старая в мире организация такого рода. В США ею разрешаются впервые большинство новых лекарств в мире. Одна из задач, которую в течение последних десятилетий решает FDA, это задача быстрого допуска к использованию новых лекарств. Разрешение на маркетинг – всегда дело баланса между нуждой в новых лекарствах для лечения состояний, пока неизлечимых, и необходимостью разрешать лекарства только на основе достаточных научных доказательств. FDA использует для допуска к использованию многообещающих лекарств схему разрешения при условии получения дополнительных доказательств, а в программах лекарственного обеспечения эти лекарства применяют на условиях покрытия с получением доказательств (coverage with evidence development). При этом технология финансируется определенный период по определенным условиям, после чего оценивается полезность технологии.

Например, так в 2008 Medicare финансирует оксалиплатин, иринотекан, цетуксимаб, бевацизумаб для лечения колоректального рака в то время, как проводятся клинические исследования.

Израиль

Система здравоохранения Израиля, несмотря на то, что она начала создаваться во времена британского протектората в Палестине, в значительно большей степени напоминает германскую систему, нежели британскую¹⁷. Это система, которая базируется на обязательном медицинском страховании, при котором все граждане страны прикрепляются к одной из четырех больничных касс (קופת חולים, купат холим). Большинство этих касс было создано профсоюзами. Первоначально члены больничной кассы платили взносы и получали в обмен фиксированный набор услуг. В 1973 году все

¹⁷ Она начала создаваться в 1917 году, когда в самой Великобритании еще никто не слышал о системе Бевериджа

работодатели Израиля приобрели обязанность вносить средства в больничную кассу, членами которой были их работники. В 1991 году был принят закон о национальной системе обязательного медицинского страхования, который обязал всех граждан Израиля стать членами одной из четырех больничных касс¹⁸.

Закон определил пакет гарантированных услуг (סל בריאות) – программы госгарантий¹⁹, который должен был быть предоставлен всем членам больничных касс²⁰. Некоторое количество услуг при этом финансируется напрямую государством, министерством здравоохранения, а ряд услуг оплачивается фондом социальной защиты (Битуах Леуми), который переводит средства больничным кассам на основании данных о количестве членов этой кассы, их возрастном распределении и ряде других показателей. Стоит обратить внимание на то, что израильская система здравоохранения добилась значительных успехов в охране здоровья населения, но сделано это было до последней реформы. В настоящий момент высокая продолжительность жизни связана, в первую очередь с тем, как функционировала эта система на протяжении большей части существования государства Израиль. Как скажутся на состоянии здоровья населения последние нововведения пока говорить рано.

До принятия закона о системе обязательного медицинского страхования единственной кассой, которая принимала всех людей без ограничений по возрасту или состоянию здоровья, была Клалит (קופת חולים כללית), Купат Холим Клалит – общая больничная касса, основанная в 1911 году союзом сельскохозяйственных рабочих и перешедшая под управление объединения профсоюзов Хистадрут в 1920 году). После принятия закона все кассы обязаны принимать граждан без какой-либо дискриминации, и израильтяне могут менять кассу один раз в год. Клалит остается крупнейшей больничной кассой, которая обеспечивает помощью 54% населения, меньшее количество членов состоит в других кассах, таких как

¹⁸ Надо заметить, что и до принятия закона 96% граждан Израиля были застрахованы больничными кассами

¹⁹ Первоначально это был набор услуг, предоставлявшийся Клалит

²⁰ Мы будем далее использовать термин «больничная касса» как перевод «купат холим», хотя по своей структуре они сейчас ближе к организациям по поддержанию здоровья в США (НМО), поскольку владеют сетью лечебно-профилактических учреждений и вмешиваются путем издания стандартов и рекомендаций в процесс оказания медицинской помощи, а не являются просто финансовыми организациями.

- Макаби (מכבי שרותי בריאות, Купат Холим Макаби), касса, основанная в 1941 году еврейскими докторами - выходцами из Германии как альтернатива Калалит,
- Меухедет (קופת חולים מאוחדת, Купат Холим Меухедет), касса, появившаяся в 1974 году в результате слияния больничной кассы сельскохозяйственных рабочих Амамит и больничной кассы общих сионистов (Мерказит)
- Леумит (קופת חולים לאומית, Купат Холим Леумит) – касса, созданная врачами, уволенными из Калалит ввиду политических разногласий в начале 1930-х годов.

Предоставление услуг системы здравоохранения базируется на смеси частной, общественной и смешанной систем. Первичная медицинская помощь, включая семейную медицину, предоставляется организациями, принадлежащими больничным кассам (меньшие больничные кассы владеют медицинскими организациями в крупных населенных пунктах, а в мелких поселениях заключают договоры на обслуживание с частными практиками). Специализированная помощь предоставляется членам Калалит обычно в больницах и клиниках, принадлежащих кассе, тогда как другие больничные кассы заключают договоры на обслуживание с частнопрактикующими врачами и частными клиниками (всего в Израиле около 60 больниц и медицинских центров, принадлежащих государству и частным организациям). Медицинская помощь беременным, матерям и детям осуществляется в сети клиник, принадлежащих и управляемых министерством здравоохранения (Типат Халав – «капля молока»).

В настоящий момент финансирование системы здравоохранения в рамках программы обязательного медицинского страхования осуществляется из двух источников – специального налога и общих налоговых доходов государства. Специальный налог – это подоходный налог, собираемый специализированным агентством, его размер составляет 3,1% для лиц, имеющих заработки менее, чем половина средненационального и 4,8% для тех, чьи заработки превышают эту границу. Доходы, которые в пять раз превышают средненациональный уровень, налогом не облагаются. Для различных групп, таких как пенсионеры и получатели социальных пособий, имеются дополнительные скидки и исключения. Человек, который не платит налог или платит его не в полном объеме, может быть подвергнут наказанию, но не лишен права на оказание медицинской помощи.

Надо отметить, что до отмены в 1997 году налога на работодателей, объем средств, которые шли на финансирование здравоохранения из средств страхования, был значительно выше. В настоящий момент общие налоговые доходы государства используются для покрытия дефицита, возникающего в результате несоответствия

размеров утвержденного бюджета системы здравоохранения доходам от специального налога. Иными словами, система эволюционировала к промежуточному состоянию между системами социального страхования и налогового финансирования здравоохранения (т.е. находится посередине между британской моделью Бевериджа и германской моделью Бисмарка).

Кроме системы обязательного медицинского страхования в Израиле существует добровольное страхование (ДМС). Оно также подразделяется на два класса – дополнительная страховка, предлагаемая больничными кассами и коммерческая страховка. Это является примером конкуренции между частными страхователями и частно-общественными гибридами.

В 2009 году примерно 81% израильтян имели дополнительную страховку по ДМС, которая обеспечивала частичное покрытие таких расходов, как визиты к частнопрактикующим врачам, лечение в частных больницах, альтернативную медицину и т.д. ДМС всегда приобретается на индивидуальной, а не на групповой основе, и степень покрытия дополнительной страховкой варьирует от 81% в Макаби до 71% в Клалите. Дополнительная страховка, предлагаемая больничными кассами, должна быть утверждена Министерством здравоохранения, при этом министерство требует, чтобы страховка предлагалась всем членам кассы и страховые платежи определялись только возрастом (но не имеющимися заболеваниями). Кассам запрещено исключать из страхования любые заболевания. Дополнительная страховка, приобретаемая в больничной кассе, включает как расширение покрытия (стоматологическую помощь и ряд медицинских устройств), так и дополнение (более быстрый доступ к услугам, осуществляемым по ОМС или более широкий выбор услуг – например, выбор врача в больнице). В 2005 году примерно треть израильтян имела коммерческую страховку, уровень покрытия которой рос очень быстро, с 16% в 1997 году до 34% в 2003, но затем стабилизировался. Примерно 30% населения имеют как дополнительную страховку от больничной кассы, так и коммерческую страховку.

Как и во многих других странах, от граждан Израиля требуются соплатежи, в дополнение к налогам, используемым для финансирования системы здравоохранения. При этом соплатежи существуют уже давно, и распространялись на профилактические услуги, обращение в отделения неотложной помощи и длительное стационарное лечение. До введения национальной системы страхования большая часть соплатежей существовала только в системе, финансировавшейся правительством. Больничные кассы требовали

соплатежей только за лекарства. Только одна касса – Макаби – требовала соплатежей при посещении врача. Закон о национальном медицинском страховании потребовал, чтобы уровень соплатежей был бы заморожен по состоянию, существовавшему до его введения.

В 1998 году парламент Израиля – Кнессет – разрешил больничным кассам брать со своих членов платежи за посещение специалистов и диагностических центров. Кроме того, кассам было разрешено значительно повысить соплатежи за лекарства. При этом Кнессет постановил, что детали соплатежей должны быть согласованы с Министерством здравоохранения.

Обеспечение лекарствами

Лекарственное обеспечение составляет значительную часть расходов на здравоохранение Израиля в целом. В 2005 году расходы на лекарства составили 20% расходов больничных касс и 20% расходов домохозяйств на здравоохранение. Фармацевтическая промышленность в Израиле развита хорошо, однако большая часть компаний производит дженерики. Основная часть патентованных лекарств, потребляемых в Израиле, производится за рубежом или в Израиле, но по лицензии иностранных фармацевтических компаний. Импорт составляет от половины до двух третей рынка лекарств. Всего для использования в качестве лекарств в Израиле разрешены более 4000 продуктов.

Правительство играет важную роль в регулировании фармацевтического сектора, включая выдачу разрешений на продажу лекарств, поддержание формуляра программы госгарантий оказания медицинской помощи, который содержит список лекарств, которые больничные кассы должны предоставлять своим членам, установление максимальных цен на лекарства, лицензируя фармацевтов (провизоров) и регулируя фармацевтический рынок. Регуляторным агентством, которое отвечает за фармацевтический рынок, является управление фармации.

Хотя реклама нерепетурных средств и разрешена, реклама репетурных средств, направленная на пациентов запрещена. Информационные брошюры для пациентов могут распространяться медицинскими работниками, но их содержание должно соответствовать строгим критериям, выработанным министерством здравоохранения. За исключением коммерческих гомеопатических препаратов, другие продукты альтернативной медицины не регулируются. Заказ лекарств по почте и через Интернет разрешен, но должен следовать выработанным рекомендациям.

В рамках национальной программы госгарантий, члены больничной кассы должны доплачивать за рецептурные лекарства. Большая часть медицинской помощи осуществляется в рамках программы государственных гарантий и поэтому финансируется, в основном, больничными кассами и соплатежами. Кроме того, граждане приобретают за полную стоимость лекарства, не включенные в формуляры программы госгарантий, лекарства, назначенные частнопрактикующими врачами и средства безрецептурного отпуска (эти условия, однако, могут варьировать в зависимости от наличия полиса ДМС). Например, лекарства безрецептурного отпуска продаются членам кассы в принадлежащей кассе аптеке со значительными скидками.

Соплатежи обычно определяются следующим образом – три меньших больничных кассы (Макаби, Меухедет и Леумит) требуют оплаты 15% от стоимости лекарства с минимальным соплатежом 13 шекелей (около 2,5 евро) за каждую упаковку. Однако, если для купленного лекарства существует более дешевая альтернатива (дженерик), то касса оплатит только 50% стоимости. Калит берет с пациентов фиксированную сумму (12 шекелей, 2,3 евро), за каждую терапевтическую дозу лекарств (стандартизированное количество лекарства, определяемое кассой), включенных в программу государственных гарантий в 1998 году. Для лекарств, включенных позднее, Калит требует соплатежа в 10% максимальной разрешенной цены, с минимальной суммой в 12 шекелей (2,3 евро).

Для лиц, страдающих хроническими заболеваниями, существует защита от катастрофических расходов в виде квартального «потолка» для соплатежей за лекарства. Это ограничение составляет около 250 шекелей (45 евро) и немного варьирует в зависимости от больничной кассы. Кроме того, хронически больные пациенты, являющиеся пожилыми лицами или получающие социальные пособия, а также ряд категорий лиц, переживших Холокост, имеют дополнительную скидку в 50% на соплатежи за лекарства.

Соплатежи являются серьезным источником доходов для больничных касс. Так, в 2005 году по сравнению с 1993 годов доходы от соплатежей всех видов, в сочетании с доходами от продажи лекарств, не включенных в программу государственных гарантий и от продажи нерепетурных лекарств выросли со 150 шекелей на человека (27 евро) до 351 шекеля (63 евро), что в процентном исчислении составило 6% и 10% всех доходов больничных касс.

Меры сдерживания потребления

В 1998 году в Израиле была создана система для определения приоритетов при добавлении дополнительных услуг и/или лекарств в программу государственных гарантий. Каждый год правительство Израиля принимает решение о том, какие средства будут выделены для подобных изменений. Одновременно Министерство Здравоохранения собирает информацию о том, какие новые технологии или лекарства должны быть в первую очередь включены в программу гарантий. Больничные кассы, фармацевтические компании, агентство по контролю за качеством лекарств, организации пациентов и другие группы предоставляют в министерство рекомендации вместе с поддерживающими рекомендации аналитическими материалами. Эти заявки анализируются специальным подразделением министерства, которое также оценивает возможные расходы и выгоды от каждого мероприятия. Все эти материалы передаются общественной комиссии, которая дает рекомендации министерству и правительству относительно принятия новых технологий, с учетом заранее определенных бюджетных ограничений.

При анализе стоимости и выгоды от предлагаемых для включения в пакет госгарантий новых технологий/ лекарств персонал министерства здравоохранения анализирует целый ряд факторов, таких как:

- Заболевания и состояния, для лечения которых используется новая технология/ лекарство
- Насколько программа госгарантий уже включает лечение этих заболеваний/ состояний и насколько эта терапия эффективна
- У какого количества пациентов лечение улучшит состояние/ прогноз
- Насколько велико улучшение с точки зрения количества и качества жизни
- Какие риски для здоровья ассоциированы с новой технологией/ лекарством
- Количественная оценка потребления технологии/ лекарства
- Предполагаемая цена за единицу
- Суммарная стоимость для системы здравоохранения
- Возможная экономия от снижения потребления существующих технологий/ лекарств, которые будут заменены

При проведении анализа персонал министерства здравоохранения полагается на ряд источников, в том числе:

- Материалы, представленные организациями/ лицами, которые предлагают включить новую технологию в программу госгарантий
- Анализ, выполненный агентствами по оценке технологий (НТА) в других странах
- Оценки группами экспертов, такими как различные национальные медицинские советы, в отношении ожидаемого клинического эффекта и числа пациентов, которым технология будет показана
- Эпидемиологические данные, имеющиеся в распоряжении правительства, включая данные израильского центра по контролю за заболеваниями (ICDC) и различные регистры больных
- Данные по потреблению и ценам технологии/ лекарств, полученные у больничных касс, больниц и других организаций-поставщиков медицинских услуг

Аналитическая группа министерства здравоохранения использует двухстадийный годовой цикл финансирования. Во-первых, используя данные предварительной оценки полезности затрат, в свете количества выделенных новых средств она отбрасывает те технологии, которые не имеют шанса на включение в программу госгарантий. На втором этапе проводится углубленный анализ технологий, которые прошли через первую стадию скрининга. Для каждой технологии готовится детальное описание (4-5 страниц) и рекомендуемая оценка приоритетности. Анализ всех технологий включается в публикацию, представляемую общественной комиссии.

В 2005 году был создан субкомитет, состоящий из представителей больничных касс, министерства здравоохранения и министерства финансов, задачей которого является анализ и уточнение технических вопросов, поднимаемых в исходных материалах (оценки цен и объемов), что позволяет самому комитету сконцентрироваться на вопросах ценностей и приоритетов.

Такой процесс принятия решений рассматривается как одно из беспрецедентных достижений израильского здравоохранения.

Министерство здравоохранения Израиля устанавливает максимальные цены для всех лекарств, разрешенных к продаже. Эти цены важны только как предел и играют роль, в основном, при приобретении лекарств пациентом вне системы госгарантий и без страховки. Все больничные кассы имеют значительные скидки от производителей и импортеров, которые действуют во всех аптеках.

Меры, направленные на врачей

Правительством предпринимаются значительные усилия к тому, чтобы стимулировать использование дженериков, особенно препаратов с низкой стоимостью. Больничные кассы выделяют эти лекарства в циркулярах и списках рекомендованных препаратов. Кроме того, для ограничения применения очень дорогих патентованных альтернативных средств требуется для назначения получить одобрение руководства больничной кассы.

Довольно большое число разрабатываемых больничными кассами клинических протоколов направлены на то, чтобы снизить расходы и увеличить качество оказания лекарственной медицинской помощи. Больничные кассы мониторируют назначения, осуществляемые врачами и группами врачей, стратифицируя их по специальностям, и представляют им периодические отчеты о том, как их назначения соотносятся с таковыми у других специалистов. Центральные офисы больничных касс часто рассылают указания по назначению лекарств на основе компьютеризированной системы регистрации²¹ и предпочтений кассы по использованию лекарств.

Формальных или автоматических наказаний для врачей, которые назначают излишнее количество лекарств, нет, однако руководство больничной кассы может контактировать с ними, обсудить назначения, дать возможность объясниться и потребовать от них быть более аккуратными в будущем. Насколько такая практика может оказать воздействие на врача не вполне понятно.

Меры сдерживания предложения

Всего в Израиле более 1300 аптек, 40% из которых принадлежат больничным кассам и располагаются обычно в клиниках, принадлежащих кассам; 45% являются частными (независимыми) аптеками и 15% входят в крупные аптечные сети.

Все четыре больничных кассы владеют аптеками, но также имеют договоры с аптечными сетями и независимыми аптеками на отпуск средств их членам. Самая большая сеть аптек, состоящая из 370 аптек и 14 аптечных отделений в больницах, принадлежит Клалит. В результате Клалит является одним из крупнейших покупателей лекарств в мире.

²¹ Отметим наличие у членов касс электронного идентификатора, на основании которого в аптеке пациенту отпускается лекарство. В отсутствие такого идентификатора отпуск производится по предоставлению документа, удостоверяющего личность. Рецепт как таковой отсутствует, поскольку назначение регистрируется в централизованной системе, доступной врачам и сотрудникам аптек.

В последнее время в Израиле наблюдается развитие аптечных сетей за счет поглощения или закрытия независимых аптек.

В последние годы фармацевтический рынок стал значительно меняться в результате ряда событий, в том числе попыток ускорить процесс лицензирования новых лекарств; роста аптечных сетей; усилий по более широкому использованию дженериков, включая замену патентованных средств на дженерики фармацевтами и провизорами; усилий по расширению списка лекарств, отпускаемых на безрецептурной основе и возможности продавать такие лекарства вне аптек; создание системы приоритизации включения новых лекарств в программу госгарантий (см. выше); отмену закона, запрещавшего создавать аптеки ближе 500 метров от существующей (для усиления конкуренции); переход от установки максимальной цены на лекарства как процента от отпускной цены импортера к референтной системе («голландской» модели) при которой максимальная цена устанавливается как средняя аптечная цена лекарства в аптеках семи европейских стран (Германии, Бельгии, Франции, Великобритании, Испании, Португалии и Венгрии); разрешение *параллельного импорта лекарств*.

До 1999 года лекарство могло импортироваться только организацией, которая получала разрешение на использование лекарства – обычно подразделению фармацевтической компании–производителя или ее агенту. Это давало значительные монопольные преимущества компании при заключении дальнейших контрактов. В попытке снизить цены в 1999 году Кнессет принял решение, оформленное в 2000 году как закон, который позволил различным некоммерческим организациям, таким как больничные кассы и компании–дистрибьюторы импортировать лицензированные лекарства из развитых стран без согласия производителя или его агента. В попытке отменить это решение противники дошли до Верховного Суда Израиля, который подтвердил законность решения, отметив, что оно не нарушает патентного права и не нарушает прав пациентов, поскольку импорт разрешен только из индустриализованных стран. Стоит также отметить, что в попытке ускорить выход на рынок дженериков в 1998 году израильский патентный закон включил положение Болама, которое разрешает производителям дженериков использовать патентованную технологию до срока истечения патента для производства лекарства, с целью использования для получения разрешений на продажу. Таким образом, в момент истечения патента производители дженериков могут незамедлительно выходить на рынок. Вместе с тем, чтобы обеспечить баланс между

Лекарственное обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира

инновационной фармацией и производством дженериков инновационным продуктам была гарантирована пятилетняя рыночная эксклюзивность.

Глава 2. Уроки международного опыта для России

Важнейшим результатом рассмотрения примеров отдельных развитых стран и Евросоюза в целом является вывод о том, что успешная система лекарственного обеспечения (СЛО) может быть создана на основе любого принципа финансирования здравоохранения и даже ее структура, организация может быть различной. Тем не менее, не может быть взята любая модель лекарственного обеспечения, и применена в России. Препятствием является ее существующая система здравоохранения с ее структурой, механизмами, уровнем финансирования самой системы здравоохранения и смежных систем, включая систему социальной помощи. Поэтому России необходимо создать свою собственную СЛО с учетом выработанных мировым сообществом принципов и с использованием научно обоснованных технологий.

Основные положения возможной модели лекарственного обеспечения

Системные предпосылки

Страховое, дополнительное страховое, бюджетное, смешанное финансирование лекарственного обеспечения – сегодня все источники финансирования, равно как и их миксты возможны для реализации в России, однако они по-разному не совпадают с существующими условиями и ожиданиями заинтересованных сторон. Развитие финансирования здравоохранения в России к одноканальной системе делает более слышимым голос тех специалистов, которые уже давно обращали внимание на то, что система ОМС в стране так и не состоялась как страховая система. Функционируя годами как канал распределения собранных государством налогов в систему здравоохранения, она и теперь не собирает взносы сама, а получает их собранными другой системой – социального страхования. Страховые организации в рамках нового законодательства превратились в платежных агентов федерального ФОМСа. Иными словами, переход к одноканальному финансированию может быть началом перехода к бюджетному финансированию здравоохранения, и такой переход будет легким и быстрым. В любом случае на первом месте оказывается проблема размеров финансирования здравоохранения, а совсем не название собранных для здравоохранения денег – «страховые взносы» или «налоги» .

Анализ финансирования системы здравоохранения России из основных источников (бюджетов, средств обязательного медицинского страхования) и, тем более, с учетом платежей населения в текущий момент, показывает, что расходы на медицинскую помощь в стране значительно меньше, чем в странах Евросоюза и в других развитых странах. Вместе с тем, они не являются катастрофически малыми. Мы являемся свидетелями введения ограниченного лекарственного обеспечения в странах со значительно меньшими суммарными расходами на здравоохранение, например, в Турции, Казахстане, Киргизии. Иными словами, размер доступных для здравоохранения средств не является абсолютным препятствием к созданию СЛЮ населения в России.

Более того, есть веские основания предполагать, что появление СЛЮ может сократить расходы на здравоохранение в стационарном звене. Сейчас трудно сказать, каким по размеру может быть этот эффект и как быстро он возникнет. Можно довольно уверенно утверждать, что для полноценной реализации этого эффекта в рамках первичной медицинской помощи нужна определенная законом функция «привратника» (gatekeeper) у врача первичной медицинской помощи. Пациент должен получать доступ к специалистам и к стационарной помощи через направление своего врача первичной помощи (участкового терапевта, семейного врача, врача общей практики).

Ввиду малого числа, материальной необеспеченности и недостаточной квалификации врачей-специалистов, в СССР была развита сеть «специалистов» в поликлиниках. Как следствие, легкий доступ к «специалисту» воспринимается как необходимая характеристика качественной медицинской помощи. Вплоть до того, что, в течение последних 25 лет, население требует прямого и неограниченного доступа к приему у врача-специалиста. Этот спрос удовлетворяется имитацией специализированной помощи в виде «специалистов» поликлиник. Только в Москве в 2011 году была сформулирована задача улучшить доступ населения к специалистам стационаров и таким образом сократить неэффективное предоставление специализированной амбулаторной помощи. Результаты этой попытки можно ожидать в 2013 году.

Таким образом, часть позитивного эффекта от появления СЛЮ в стране зависит от реформы здравоохранения в других аспектах. Нужно быть готовыми к тому, что влиятельное лобби руководителей организаций третичной медицинской помощи будет сопротивляться снижению спроса на третичную помощь и ослаблять механизмы, потенциально ослабляющие конкуренцию за доступ к специализированной помощи. Это сопротивление может быть очень значительным и успешным, как это показала сорванная

попытка реформирования первичной медицинской помощи на основе «врача общей практики» в 2002-2006 годах.

Важность развития амбулаторного звена системы здравоохранения для реализации всех потенциалов СЛЮ в амбулаторной помощи можно считать консенсусом специалистов страны. Это подтверждено, в том числе, в ходе работы над программой социально-экономического развития страны на перспективу до 2020 года: ключевым элементом развития амбулаторной помощи должно быть всемерное развитие общей врачебной практики (семейной медицины) с ее возможностями целостного и непрерывного ведения больных, регулирования поступления в стационар, рационализацией потребности в специализированной помощи.

Для сокращения необоснованных объемов стационарной помощи потребуется готовность системы здравоохранения к изменению структуры коек и сокращению излишних коек в больницах. Несмотря на то, что процесс рационализации системы лечебных учреждений развивался в течение последнего десятилетия и был активизирован программой модернизации регионального здравоохранения, в целом в стране сохраняется тенденция к поддержанию числа больничных коек, даже при их незагруженности.

Далее при рассмотрении различных аспектов построения СЛЮ мы концентрируем внимание на лекарственном обеспечении при амбулаторном лечении и медицинской профилактике. Мы исходим из вполне очевидного предположения о том, что стоимость лекарств входит в стоимость стационарного лечения, и рациональность фармакотерапии достигается современными научно обоснованными средствами. Часть механизмов регулирования предложения и потребления лекарств, рассматриваемых применительно к амбулаторной помощи, может быть использована в оптимизации использования стационарной помощи и фармакотерапии в частности. Например, само потребление стационарной помощи может быть сокращено введением сооплаты пациентом. Тем не менее, стационарная помощь и фармакотерапия в стационаре представляют собою относительно независимую область, которой мы не будем касаться в формулировании рекомендаций.

Формуляр системы

В национальных системах здравоохранения мы видим одно непреложное правило – пациентам в СЛЮ предоставляются не все лекарства, которые разрешены к использованию (зарегистрированы) в стране. По разным причинам в обращении в каждой стране находятся лекарства, эффективность которых не известна, или очень мала. Их

использование приводят к неэффективности лечебно-профилактической работы и нерациональной трате ограниченных средств здравоохранения. Такие лекарства должны быть исключены из формуляра. Аналогичным образом должно быть исключено внесение в формуляр пищевых добавок, витаминов, альтернативных (например, гомеопатических) средств.

Исходной точкой для формирования формуляра лекарств, предоставляемых в СЛЮ амбулаторной помощи (далее – «формуляр»), может быть модельный перечень основных лекарств ВОЗ (essential drugs list, ныне WHO Model Lists of Essential Medicines, LEM). Важно подчеркнуть, что разрабатываемый в России Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ПЖНВЛС) не может быть использован в этих целях, поскольку он значительно расширен по сравнению с LEM, и включает множество лекарств с недоказанной или ограниченной эффективностью и затратно неэффективных средств.

LEM или его отечественный аналог должен быть существенно сокращен при создании формуляра, по крайней мере, на начальном этапе работы системы лекарственного обеспечения. В противном случае возникнет ситуация, сходная с возникшей при «монетизации льгот», когда обширный перечень лекарств для обеспечения лиц, имеющих право на получение социальной помощи, оказался финансово не обеспеченным и организационно неосуществимым. При том необходимо помнить про основное правило экономики – снижение цены увеличивает потребление, соответственно, введение СЛЮ приведет к увеличению потребления лекарств, в особенности тех, что не используются для лечения острых жизнеугрожающих состояний (вырастет потребление тех средств, которые имеют высокую эластичность по цене).

При создании формуляра на его содержание будут оказывать влияние множество соображений: приоритетное обеспечение лечения матерей и детей, приоритетное обеспечение иммунопрофилактики, приоритетное обеспечение лечения и профилактики социально значимых болезней, приоритетное лечение отдельных важных инфекций, приоритетное лечение распространенных хронических заболеваний, и т.д. К ним будут примыкать требования использовать обязательно отечественные препараты, инновационные средства, экологически чистые средства, и т.д. Отдельные требования будут предъявлены группами особых интересов – больные редкими болезнями, лица с репродуктивными проблемами и т.д. Очевидно, что найти решение, удовлетворяющее все стороны, невозможно, даже в рамках бюджета, многократно превосходящего российский.

В основу выбора содержания формуляра на первом этапе должна быть положена терапия социально значимых болезней, в первую очередь сердечно-сосудистых, злокачественных новообразований, хронической обструктивной болезни легких. Расширение формуляра должно ставиться в зависимость от доступного финансирования и исключительно на основе выбора затратно эффективных технологий.

При создании формуляра необходимо оценить эластичность спроса на лекарства соответствующей группы, чтобы адекватно планировать бюджетные ассигнования.

Подготовка уже первой версии формуляра должна опираться на явную оценку затратной эффективности всех лекарств, а не только новых или дорогостоящих. Необходимо признать, что формуляр принципиально не может быть исчерпывающим, и часть лекарств с незначительной эффективностью не будут в него включены. Тем более ограниченным должен быть первоначальный вариант формуляра.

Процедура подготовки формуляра должна быть открытой и строго исключать участие в подготовке и принятии решений по каждому препарату лиц, имеющих потенциальный конфликт интересов.

Формуляр должен включать специальные лекарства для лечения отдельных болезней, терапия которых не является затратно эффективной (обычно редких болезней) исходя из сострадания к таким больным. Это исключение должно касаться только хронических прогрессирующих заболеваний, приводящих к инвалидизации и смерти и только лекарств, имеющих доказанный значительный эффект модификации течения болезни.

Финансирование

СЛО должна быть национальной и централизованно финансируемой. Происхождение денег из налогов или из взносов ОМС не имеет существенного значения для создаваемой национальной системы. Финансирование из федеральных средств означает дополнительную возможность выравнивания социально-экономического положения граждан страны в разных регионах.

СЛО должна проектироваться с ориентиром на неизбежную и постоянную нехватку средств. В мире нет ни одной системы, не функционирующей без дефицита средств.

Финансирование СЛО должно быть защищенной частью бюджета здравоохранения, чтобы эти средства не могли быть перенаправлены на иные, менее эффективные направления расходов.

Необходимо ограничить возможность региональных правительств в манипулировании содержанием формуляра, обеспечиваемого федеральным финансированием. Всякое дополнение к формуляру должно предоставляться в рамках отдельной региональной программы с отдельным финансированием.

Для создания формуляра необходима реализация принципов, заложенных во всех странах с успешной СЛО:

- создание организации, проводящей оценку медицинских технологий;
- открытое обсуждение содержания формуляра;
- наличие не только позитивной части формуляра, но и негативного перечня;
- присутствие в формуляре лекарств только с указанием разрешенных в СЛО показаний (чтобы устранить использование средств СЛО по вторичным, например, косметическим показаниям);
- явное бюджетное обеспечение содержания формуляра с указанием на источник финансирования и покрытия расходов при выходе за бюджет;
- наличие подготовленных механизмов маневра содержанием формуляра при изменении условий финансирования.

Охват населения программой

Все население страны должно быть участником СЛО. Исключениями могут быть только лица, получающие лекарственное обеспечение в «ведомственных» системах (военнослужащие и подобные контингенты). Все «ведомственные» системы должны предоставлять лекарства, включенные в формуляр, и у них не должно быть права предоставлять лекарства негативного перечня. Участие в «ведомственной» системе должно исключать участие в СЛО.

Программа СЛО не должна создаваться как отдельный элемент, дополнительный к уже существующим программам. В противном случае ее администрирование ляжет дополнительным бременем на систему здравоохранения и бюджет, увеличит возможности злоупотреблений.

Граждане, получающие сегодня бесплатно или частично бесплатно лекарства в рамках различных федеральных и региональных программ, должны также включиться в СЛО. Финансирование этих программ, в том числе НЛО и «7 нозологий», должно стать частью финансирования СЛО. За участниками этих программ должны сохраниться особые условия оплаты (НЛО) и доступ к особым препаратам («7 нозологий»).

Участники существующей программы НЛО должны потерять право на отказ от лекарственного обеспечения в пользу получения денег, но сохранить право на полностью бесплатное получение лекарств.

Участники существующей программы «7 нозологий» должны сохранить право на получение доступных им сейчас лекарств, пока они не прекратили их получать по иным причинам. В дальнейшем особое финансирование лекарственной терапии отдельных болезней должно возникать на основании обновленного формуляра и новым больным только средствами с высокой эффективностью.

Создание системы лекарственного обеспечения населения потребует изменения ряда законов, в том числе основных законов о здравоохранении и социальной помощи. Поэтому важно не ограничиться минимальными, частными решениями, а создать надежную юридическую основу для формирования и последующего развития единой стройной системы лекарственного обеспечения.

Участие населения в оплате лекарств

Сооплата пациентами лекарств приводит к ухудшению результатов лечения по сравнению с полностью бесплатным доступом к лекарствам. Поэтому наилучшим вариантом сооплаты является фиксированная сооплата (плата за рецепт). Этот вариант является также самым легким для администрирования.

Препараты, находящиеся в свободной продаже (ОТС), должны быть исключены из СЛО, по крайней мере на начальном этапе.

Поскольку большинство больных в нашей стране сегодня оплачивают лекарства полностью из личных средств, постольку введение СЛО с уровнем сооплаты 20% и даже 50% будет восприниматься населением положительно. При этом, однако, нельзя исключить (точнее сказать невозможно), что при высокой сооплате полезные эффекты от СЛО для системы здравоохранения и здоровья населения будут ничтожными.

В случае, если финансовые соображения окажутся решающими, то возникнет проблема балансирования сооплаты с объемом формуляра: предоставлять ли обширный формуляр и требовать большой сооплаты (50%, например), или предоставлять ограниченный формуляр при минимальной сооплате (10% или плата за рецепт).

Если будет выбрана сооплата в долях от цены рецепта, то возникнет необходимость усложнить систему, для того, чтобы защитить граждан, нуждающихся в дорогих лекарствах, от катастрофических расходов. Вариантом сооплаты в таком случае может быть дифференцированная сооплата в зависимости от типа препарата и его цены. Другим

вариантом может быть изменение размеров сооплаты в зависимости от общей суммы понесенных пациентом расходов. Наиболее распространенным в мире и относительно простым механизмом является законодательное установление «потолка» расходов на лекарственные средства, выше которого государство полностью берет на себя заботу о лекарственном обеспечении гражданина. Наиболее адекватным решением в таком случае является учет расходов семьи (лиц, проживающих совместно) в оплате лекарственной помощи.

Круг граждан, которым должно быть предоставлено освобождение от сооплаты, фактически предопределен действующими законами и традициями правоприменения – это лица, называемые «имеющими право на получение социальной помощи». Введение особых пониженных уровней сооплаты, например, для детей и беременных и кормящих женщин также соответствует уже сложившимся приоритетам в системе здравоохранения и существующим льготам.

Граждане должны иметь право помимо своего участия в СЛЮ участвовать в любых других схемах лекарственного обеспечения, как они участвуют ныне в ДЛЮ.

Механизмы настройки системы

Ограниченность ресурсов системы здравоохранения России, малая вероятность их радикального увеличения в ближайшей перспективе при одновременно высоких ожиданиях населения требуют создания системы с сознанием того, что лекарственное обеспечение в ней будет не минимальным. Это означает необходимость изначально задействовать механизмы, ограничивающие неоптимальность, потенциальные нарушения, и злоупотребления. Эти механизмы должны действовать на уровне конечного потребителя, управления, поставщиков, и включать как прямые ограничения, так и косвенные ограничения и поощрения.

России нужна достаточно простая система лекарственного обеспечения (СЛЮ), с низкими затратами на ее функционирование и дружественная для населения. Лекарственное обеспечение адресовано важнейшим нуждам людей – потребности в здоровье, трудоспособности, долголетию. Вместе с тем, лекарства – это продукт современной промышленности, продаваемый на рынке.

Построение СЛЮ без понимания того, что лекарства являются товаром, и поэтому на потребление этого товара действуют рыночные силы спроса и предложения, невозможно.

Регулятором спроса является цена товара, в дополнение к его ожидаемой и реальной полезности.

По степени важности лекарств для больных их можно условно разделить на две большие группы:

1. Лекарства, которые используются для лечения жизнеугрожающих состояний. Такие лекарства имеют высокую ожидаемую полезность и, соответственно, пациенты готовы платить значительную цену. Изменение цены такого лекарства не окажет значительного воздействия на потребление, поскольку отношение стоимость/полезность для данного лекарства резко смещена в сторону полезности. Такие товары, как говорят, имеют малую эластичность по цене, соответственно, изменение цены мало сказывается на их потреблении. При малой эластичности по цене возмещение расходов за счет общественных фондов достаточно эффективно, поскольку не происходит изменения поведения. Меняется только плательщик, что является основой для социальной солидарности (это представление является упрощенным и предполагает отсутствие изменения потребления в других сферах). Отсутствие значительного влияния цены на потребление таких лекарств не означает отсутствия влияния. Ряд лекарств имеют цену, подавляющую их потребление за счет средств граждан, и потому финансирование из общественных фондов является категорическим условием их доступности. Эти лекарства должны быть объектом специального регулирования (см. с. 98).
2. Лекарства, которые могут рассматривать как важный компонент благополучия, но не абсолютно необходимы для него. Соответственно, приобретение не жизненно необходимых лекарств будет зависеть от бюджетных ограничений пациента, его других расходов и, соответственно, чувствительность к изменению цены будет значительной. Такие товары имеют высокую эластичность по цене. Строго говоря, отношение к ним пациента может быть выражено словами «в принципе, неплохо бы, но если будет дорого, то обойдемся». Пример – использование аспирина для несильных головных болей. Если стоимость аспирина мала, то пациент примет таблетку, чтобы избавиться от неприятных ощущений, если высока – потерпит. Второй пример – гипотензивные средства для постоянного лечения артериальной гипертензии. Если стоимость высока, пациент, не ощущающий немедленно никаких страданий, прервет лечение или будет

принимать лекарство нерегулярно. С экономической точки зрения снижение стоимости на такие лекарства приведет к увеличению потребления, изменению поведения, которое может и не быть благоприятным с общественной точки зрения; иными словами общий уровень благосостояния в обществе не увеличится за счет подобных действий. Здесь следует понимать, что большая часть общественных программ поддержки финансируется за счет налогов (в той или иной форме), а налоги всегда приводят к снижению общего уровня общественного благосостояния. Если при этом платежи за лекарства не будут приводить к соответствующему или большему росту общественного благосостояния, то система будет неэффективной.

В основе СЛЮ должно лежать приоритетное использование лекарств, имеющих высокую эффективность и высокую затратную эффективность, и только по зафиксированным в формуляре показаниям. Собственно цена лекарства не должна играть решающей роли в решении о включении покрытия расходов на лекарство в СЛЮ.

Целью СЛЮ должно быть обеспечение доступным лекарственным лечением всех нуждающихся в нем, в том числе и на ранних стадиях хронических заболеваний, чтобы ограничить раннюю инвалидность и смертность от них. Сегодня большинство людей среднего возраста, не имея доступа к бесплатным лекарствам, не начинают адекватной терапии до тех пор, пока осложнения не принуждают их к этому.

Структура СЛЮ и ее реализация должна быть простой, и реализуемой как в больших городах, вероятно с использованием компьютерных сетевых технологий, индивидуальными RFID картами и мгновенным возмещением цены выданного лекарства аптеке, так и на селе при использовании традиционных бумажных технологий.

Ряд методов ограничения потребления, характерных для здравоохранения, например, очередь, не может быть использован для лекарственной помощи ввиду товарного характера материала (очередь приемлемо выглядит для услуги). Поэтому необходимо прибегать к другим методам ограничения потребления. Имеющая место в обеспечении лекарствами в программе НЛЮ практика «отсроченного» обслуживания рецепта или «постановки в лист ожидания» категорически неприемлема для лекарственного обеспечения.

Все методы сдерживания потребления можно разделить на две большие группы – одни ограничивают предложение лекарств конечным потребителям (supply-side measures), а другие снижают спрос на лекарства (demand-side measures). С точки зрения воздействия

на спрос можно рассматривать такие механизмы, как соплатежи пациентов, политику по размещению аптек, обязательность получения рецепта для приобретения лекарства. Все эти методы роднит то, что с их помощью повышается «суммарная стоимость» получения лекарственной помощи. Эта «суммарная стоимость» может быть как чисто монетарная, как в случае соплатежей, так и выраженная в виде времени (при ограничении размещения аптек или требования посещения врача) или неудобства (необходимость раскрывать причину заболевания).

Меры сдерживания на стороне предложения

Большая часть механизмов сдерживания расходов и достижения оптимальности лекарственного обеспечения лежат в области мероприятий на уровне предложения. Здесь используется несколько механизмов – установление референтных цен, замена оригинальных препаратов дженериками и ограничение маржи/добавленной стоимости (для дистрибьюторов и розницы).

Ограниченные возможности регулирования цен

Кажется, что просто было бы фиксировать цены на лекарства (на все или только наиболее важные) и, таким образом, обеспечить и адекватный доступ пациентов к лекарствам, и сдерживание расходов системы здравоохранения. К сожалению, так только кажется.

Даже из базового курса экономики известно, что установление цены на рынке ниже равновесной, приводит к дефициту, поскольку по заданной цене производитель согласен поставить меньшие объемы товара, нежели потребители готовы приобрести. Особенности производства лекарств заключаются в том, что большая часть расходов относится не к производству, а к разработке лекарства. Стоимость первичного скрининга веществ-кандидатов, проведения трех фаз клинических испытаний может создавать стоимость разработки лекарства до сотен миллионов (или даже миллиардов) долларов. Несмотря на то, что сколько-нибудь заслуживающие доверия сведения о стоимости разработки лекарств отсутствуют, максимальные оценки достигали 15 лет назад 800 млн долл. США и в настоящее время – 4-11 млрд долл. США.

В ситуации контроля над ценами производитель будет заинтересован в разработке новых лекарств только в том случае, если он сумеет вернуть затраченные на разработку средства и компенсировать риск акционерам. Иными словами, если цена будет установлена такая, что эти условия не будут выполнены, то производитель откажется от

идеи разрабатывать новое лекарство. Соответственно, необходимо обеспечить производителю лекарства «справедливую» цену, которая бы покрыла его расходы, дала бы ему прибыль, но не ограничила бы расходы на здравоохранение. Простого решения для соблюдения этих условий нет.

Можно было бы, конечно, профинансировать расходы на разработку лекарства из общественных средств, но это крайне дорого и создает нежелательные внешние эффекты. Например, если разработку лекарства финансируют американские налогоплательщики, то весь остальной мир оказывается в роли «зайцев», путешествующих за их счет²². Кроме того, принятие на себя риска государством приводит к менее обдуманному поведению со стороны разработчиков. Соответственно в таких условиях можно рассчитывать на резкое увеличение числа клинических испытаний и рост риска для их участников. В пределе, может возникнуть бизнес «освоения» общественных средств без связи с выходом новых лекарств вообще. Соответственно, общественное финансирование коммерческих разработок в виде налоговых вычетов используется только для лекарств, используемых для лечения редких болезней (орфанных) и болезней, распространенных в неплатежеспособных регионах мира (орфанные лекарства).

Поэтому в большинстве случаев все расходы по научно-исследовательской деятельности, связанной с проведением испытаний новых лекарств ложатся на плечи компании-производителя. Платой за это должна являться, естественно, возможность установить ту цену на свою продукцию, которую производитель посчитает адекватной, а покупатель соглашается платить. Однако, учитывая особенности лекарственного обеспечения в ряде стран, такой подход может оказаться неоптимальным по причине разного способа компенсации приобретения лекарства пациентам. Так, в стране, где уровень возмещения расходов за счет общественных фондов бюджета выше, у компании появляется искушение установить более высокую цену. Это повышение цены не является оптимальным и «справедливым». Поэтому правительства многих стран вводят принцип «референтных цен» под которым понимается установление цены на лекарственный препарат на уровне других стран. Набор стран для сравнения варьирует, также как и конкретная методика расчета «референтной» цены, однако принцип установления «справедливой» цены при помощи сравнения одинаков.

²² В известной степени так и происходит: бюджет США через Национальные институты здоровья финансирует значительную часть биомедицинских исследований в мире, в результате чего появляются перспективные лекарства, коммерциализируемые бизнесами.

Поскольку наиболее сложно оцениваемыми являются расходы на научные исследования, связанные с разработкой препаратов, то отпускные цены фармацевтических компаний обычно если и регулируются, то по принципу референтных цен. Однако, часть конечной цены лекарства добавляется дистрибьюторами и розничной аптечной сетью. Здесь обычно используется механизм ограничения маржи (добавленной стоимости), который не дает возможности завышать цену по сравнению с ценой производителя. Это оправданное ограничение, поскольку стимулирование торговой сети не приводит к появлению новых лекарств.

Следует иметь в виду, что механизмы контроля над ценами в действительности могут достигать такого уровня давления, когда не оправдывается даже цена производства. В этом случае производитель прекращает производство, и препарат исчезает с рынка. С таким эффектом Россия столкнулась в первый год после введения контроля над ценами на лекарства, входящие в перечень ЖНВЛС.

Позитивные и негативные перечни лекарств

Косвенное, но весомое влияние на цены лекарств оказывают перечни лекарств, затраты на которые подлежат компенсации. В соответствии с международной практикой, такие перечни могут включать либо все продукты, подлежащие возмещению по условиям данной системы («позитивные» перечни), либо, напротив, все препараты, на которые компенсация не распространяется («негативные» перечни). Считается, что позитивные перечни способствуют большей унификации при назначении лекарств и более активному использованию непатентованных средств, тогда как негативные препятствуют широкому распространению нежелательных в практике препаратов. Потребность в негативном перечне возникает потому, что позитивный перечень обычно не является ограничительным. Позитивный перечень не включает всех препаратов, разрешенных к использованию в стране, но он разрешает врачу назначать препараты, не включенные в перечень в случае обоснованной необходимости. Для того, чтобы врач не мог прописать ни при каких условиях некоторые препараты, и нужен негативный перечень.

Позитивные перечни использует подавляющее большинство европейских стран (точнее, 24). Негативные перечни применяются только в Германии, Венгрии и Великобритании. Существующие в России перечни ЖНВЛС, 7 нозологий, НЛО являются примерами позитивных перечней.

Позитивные и негативные перечни служат косвенным инструментом регулирования цен, поскольку они поощряют компании к снижению цен, дабы избежать исключения

своих продуктов из позитивных перечней или их включения в негативные перечни. Кроме того, перечни сужают круг доступных лекарств и тем самым существенно влияют на свободу назначения лекарств, то есть, в широком смысле, на спрос и цены.

Главным недостатком опыта Российского здравоохранения в создании позитивных перечней является то, что эти перечни никогда (за исключением перечня для «7 нозологий») не согласовывались с необходимыми и возможными объемами финансирования. Национальная программа лекарственного обеспечения населения – значительно более масштабный проект, чем предыдущие, и нельзя позволить формуляру программы СЛО быть финансово необеспеченным.

Использование дженериков, как средство контроля над расходами

Предпочтительное использование дженериков – подход, доминирующий в системах лекарственного обеспечения во всем мире последние 20 лет. Напомним, что под дженериками понимаются лекарства, патент на активное вещество которых уже закончил свое действие и поэтому производство этого лекарства возможно и другими компаниями. Концепция дженериков является в некоторой степени уникальной для фармацевтического рынка, и она придумана для стимулирования разработок новых лекарств (в противном случае компания, которая открыла важное лекарство, могла бы десятилетиями получать сверхприбыли). Напомним, что патентное право предусматривает запрет на производство вещества другим разработчиком, даже если он самостоятельно научился его производить и по иному технологическому процессу²³.

Потенциал сдерживания расходов на лекарства с помощью поощрения прописывания дженериков и дженерической замены прописанных лекарств хорошо изучен, в том числе в странах со средним и менее чем средним уровнем доходов (Табл. 5). Лучше всего использование дженериков изучено в США. Там большинство пациентов согласны с необходимостью использования в системе здравоохранения дженериков и согласны с тем, что дженерики столь же безопасны, но только 38% предпочли бы лечиться дженериками. Столь же осторожны американские врачи, хотя выборка в этом исследовании, вероятно, не вполне репрезентативна. В эффективности дженериков

²³ Необходимо отделять дженерики от аналогов (me-too) – это лекарственные средства с другим активным веществом, но сходным механизмом действия. Производство аналогов не является нарушением патентного законодательства, но для их регистрации не существует упрощенных процедур проверки безопасности и эффективности.

Лекарственное обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира

сомневаются 23%, в их качестве – 50%, и 25% не хотели бы использовать дженерики для собственного лечения и лечения близких.

Табл. 5. Политика использования дженериков в семи странах OECD countries, 2000–2006. По с изменениями

Полититка	UK	Germany	France	Italy	Spain	US	Canada
На стороне предложения							
Разрешение на подготовку продукта до истечения патента (Bolar provision)	√	√	√	√	√	√	√
Ограничение цены	√		√	√	√		
Референтная цена		√	√	√	√		√
В прописывании							
Поощрение прописывания дженериков		√	√		√	√	√
Принуждение к прописыванию дженериков	√				√		
Мониторинг и аудит прописывания	√	√	√	√	√	√	√
Дженерическая замена		√	√	√	√	√	√
Фиксированная плата с регрессивной сооплатой		√	√	√	√		
Фиксированная плата за рецепт	√					√	√
Разрешен дисконт	√		√			√	√
На стороне потребления							
Дифференцированная сооплата						√	
Фиксированная плата или со-страхование	√	√	√	√	√		√

Идея ограничения срока патентной защиты лекарств исходит из того, что первое время после выхода на рынок компания-разработчик получает монопольную прибыль, которая компенсирует ей расходы на разработку. Однако, как известно, любой монополизм является экономически неэффективными и поэтому, со временем, монополия должна уступить место обычным рыночным механизмам установления цены. Поэтому

после истечения срока патентной защиты многие производители имеют право начать производство препарата²⁴, содержащего то же активное вещество, что и исходный препарат. Большинство стран предлагает упрощенную систему регистрации таких препаратов, от компании-производителя дженерика требуется только доказать биоэквивалентность препарата оригинальному препарату, а при парентеральном введении достаточно химического анализа, показывающего идентичность активного вещества. Поскольку компании-производители дженериков не тратятся на научно-исследовательские работы и клинические испытания, то для них стоимость производства низка. Более того, нередко они не несут расходов и на организацию производства, поскольку активную субстанцию закупают на тех же химических заводах, где производится субстанция для оригинального препарата. По этой причине затратная стоимость дженериков низка и их появление может быстро приводить к падению цены всех препаратов с одинаковым активным веществом на рынке после окончания срока патентной защиты.

Однако, тут вступают в дело описанные выше механизмы неоптимального потребления. Вследствие полного или частичного покрытия расходов на лекарственную помощь третьим плательщиком потребитель (пациент) не заинтересован в приобретении дженериков, а врачи - в их назначении. Для того, чтобы снизить расходы государство и/или страховые компании вмешиваются и вводят обязательную замену оригинального препарата дженериками (Табл. 6).

Возможны два варианта замены:

- 1) врач указывает в рецепте только международное название активного вещества, и аптека выдает дженерик²⁵;

²⁴ Также надо отметить, что ряд дебатов несколько лет тому назад вокруг производства антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции неправильно характеризовались как дебаты вокруг производства дженериков. В реальности речь шла о том, что, в нарушение патентного законодательства, ряд стран начинали производство дешевых препаратов, у которых срок патентной защиты еще не истек. Иными словами в реальности проблема состояла и состоит до сих пор в правомочности нарушения патентного законодательства и в том, насколько проблема ВИЧ-инфекции или иной болезни может быть охарактеризован как национальная катастрофа и чрезвычайная ситуация, при которой ограничение патентного права возможно.

²⁵ Назначение по международному непатентованному наименованию (МНН) является проблематичным ввиду различий в формах и дозировках, а также биодоступности препаратов, содержащих одно и то же активное вещество. По этой причине необходимо ведение специальных регистров

- 2) пациенту возмещается только стоимость дженерика, а разность между стоимостью дженерика и приобретенного пациентом препарата покрывается им самим (такая система была создана, например, в Финляндии). Этот вариант более адекватен интересам пациента, поскольку дает ему возможность выбора, не отбирает право принятия решения у него и его лечащего врача, не передает его фармацевту.

Важное ограничение системы замены дженериками в том, что она возможна только применительно к лекарствам, которые существуют на рынке относительно долго и поэтому замена не способна сдерживать расходы на новые лекарства.

Табл. 6. Методы стимулирования врачей к выписке дженериков в ЕС. По

Метод	Страна
Поощрение или требование выписывания дженериков	Финляндия, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерланды, Португалия, Испания(некоторые регионы), Великобритания
Бюджет выписки	Германия, Италия, Ирландия, Великобритания
Соглашение на оплату, связанное с выпиской	Испания (локальные схемы), Нидерланды (локальная схема в Лимбурге)
Распространение информации для продвижения дженериков	Бельгия, Италия, Ирландия, Португалия, Великобритания
Руководства по выписке	Франция, Нидерланды, Португалия, Великобритания
Мониторинг выписки	Австрия, Бельгия, Дания, Люксембург, Нидерланды, Великобритания

У системы замены дженериками существует ряд серьезных проблем.

Первое: дженерики и оригинальные препараты могут выпускаться в разных дозировках и формах. Очевидно, что в таком случае невозможно говорить о замене одного препарата другим. Не случайно, поэтому в Финляндии, стоимость возмещения препаратов на основе стоимости дженериков применима только в случае препаратов аналогичной

эквивалентности, а использования МНН при проведении закупок – как предусмотрено Российским законодательством (94-ФЗ в редакции 122-ФЗ от 20/07/2012) – необходимо избегать.

лекарственной формы и дозировки. Если оригинальный препарат выпускается в иной форме/дозировке нежели дженерик, то замены не происходит и стоимость оригинального препарата покрывается полностью.

Второе: проблема появляется при сравнении препаратов одинаковой лекарственной формы и дозы. Дело в том, что при выведении нового лекарства на рынок исследуется его клиническая эффективность и безопасность. При выводе на рынок дженерика проверяется, в лучшем случае, биоэквивалентность, т.е. эквивалентность его оригинальному препарату с точки зрения фармакокинетики активного вещества (изменении во времени концентрации вещества в крови человека) и фармакодинамики (изменении во времени функций организма человека при введении вещества). При оценке лекарств, предназначенных для парентерального введения, не проверяется и этого. Предполагается, что в случае эквивалентности активного вещества эквивалентным будет и клинический эффект. Не принимается во внимание возможность различного состава наполнителей и особенности очистки активного вещества. Строго говоря, при планировании лекарственного обеспечения, принимается гипотеза о том, что клинический эффект полностью и однозначно определяется активным веществом. Однако это только гипотеза, которая может быть справедливой в одних случаях, и не справедливой – в других. Она конкурирует с гипотезой уникальности каждого препарата, согласно которой можно считать одинаковыми только препараты, производимые из одного сырья, обработанного на одних и тех же предприятиях по одной и той же технологии. Не случайно ранее Федеральное агентство по контролю качества лекарственных и пищевых продуктов США (FDA) требовало, чтобы препараты, поступающие в продажу, производились бы на предприятиях и на линиях, с которых сошли препараты, использовавшиеся в клинических испытаниях, и мощность производства не могла бы увеличиваться бесконечно. Таким образом, основой для получения разрешения была идея о том, что важна вся процедура производства лекарства, а не только содержание активного вещества. Эта идея, очевидно, абсолютно несовместима с идеей дженериков вообще и идеей замещения препаратов в частности. По этой причине, хотя идея замещения дженериками очень популярна и правдоподобна, тут есть множество подводных камней.

Следует отметить, что баланс методов регулирования на стороне производителя и потребителя зависит от исторических условий в стране, а также от степени развития фармацевтической индустрии. Очевидно, что страны, которые имеют развитую

фармацевтическую индустрию, особенно исследовательскую, будут в меньшей степени заинтересованы в жестком регулировании стороны производителя. В конце концов, средства, направляемые таким образом производителям, являются средствами стимулирования развития фармацевтической промышленности этой страны. С другой стороны, страны со слабой фармацевтической промышленностью или промышленностью не производящей оригинальные препараты, будут заинтересованы в сдерживании расходов путем регулирования стороны производителя и поэтому такие страны, например, будут лидировать в области правил по использованию дженериков. Конечно, конкретная ситуация в любой стране не столь проста, поскольку на решения конкретных правительств будут влиять и особенности внешнеэкономических связей. Например, от Израиля сложно ожидать развитой политики по замене оригинальных препаратов дженериками просто по причине тесных связей с США, имеющими самую развитую в мире исследовательскую фармацевтическую индустрию.

Установление предельной цены путем ее регистрации служит барьером для повышения цен производителями. Это касается в особенности оригинальных ЛС, не имеющих аналогов среди дженериков. Поэтому предпочтительнее устанавливать (замораживать, снижать) предельные цены на препараты, находящиеся под патентной защитой. Предпочтительное использование дженериков не должно закрывать возможности использования оригинальных препаратов. Например, в СЛО могут быть созданы условия для больных использовать оригинальные препараты, при условии доплаты разницы к фиксированной цене дженерика.

Принципиальное ограничение для дженериковой замены вытекает из неизвестного, иногда низкого качества дженериков. Отнюдь не все находящиеся на рынке препараты имеют доказанную терапевтическую эффективность, хотя такое ощущение может создаться при изучении законодательства. В случае воспроизведенных препаратов есть доказательства биоэквивалентности воспроизведенного препарата и оригинальному, но не его терапевтической эквивалентности. Более того, иногда производители оригинального препарата изменяют его (не меняя активного вещества) и утверждают, что новая форма биоэквивалентна той, что проходила клинические испытания на терапевтическую эффективность. В результате складывается ситуация в которой потребитель не информирован об истинной эффективности препарата. Необходимо, чтобы инструкция по применению препарата четко указывала на то, имеются ли доказательства терапевтической эффективности для данного препарата или они были получены для

другого препарата, а данный лишь является его копией. Кроме того необходимо, чтобы в инструкции приводились данные исследований биоэквивалентности воспроизведенных препаратов и измененных оригинальных препаратов. Тогда врачи и граждане смогут принимать более обоснованные решения по поводу приобретения препаратов даже в условиях, когда система СЛЮ возмещает лишь стоимость самого дешевого воспроизведенного препарата.

Дженерики не становятся сами по себе дешевле оригинальных препаратов. Напротив, оригинальные препараты могут становиться дороже после появления на рынке дженериков. Поэтому в большинстве развитых стран первый дженерик должен быть дешевле оригинального препарата не менее, чем на 20-50%. Такой политики не существует в России, и она должна быть введена в порядке пересмотра закона «Об обращении лекарственных средств». Такое соотношение цен должно сохраняться на протяжении всего жизненного цикла препаратов. Европейская ассоциация производителей дженериков (European Generic Association) выступает против таких ограничений, заявляя, что производитель оригинальных препаратов вообще может таким образом вытеснить с рынка конкурентов, постоянно снижая свои цены (www.egagenerics.com). Это вряд ли должно беспокоить потребителей, поскольку для них важна только конечная цена, если препарат присутствует на рынке.

Пионером по введению референтных цен на однородные препараты стала Германия, где с 1989 г. стали применять дженерическую замену по группам лекарств (см. раздел, посвященный опыту Германии). В Германии, также как и в некоторых других странах с референтным ценообразованием на дженерики, их цены группируются вокруг референтных, и конкуренция крайне слаба. В результате цены остаются на относительно высоком уровне, и суммарные расходы бюджета высоки. Возникает завышенная оплата дженериков по сравнению со свободным рынком, прежде всего самых дешевых дженериков. В России, в частности, эта проблема обостряется тем, что множество производителей не инвестируют в переоснащение производства по стандартам GMP²⁶, а продолжают выпускать очень дешевые для них лекарства, вплоть до упаковки в «бумажные блистеры». Возможно, в процессе построения СЛЮ необходимо предусмотреть сниженное возмещение стоимости дженериков, произведенных не по технологиям, соответствующим GMP.

²⁶ Good Manufacturing Practice – международные правила организации производства лекарственных средств, см. ich.org.

В России существует ясное понимание необходимости движения к производству лекарств только в соответствии с GMP. На совещании "О стратегии развития фармацевтической промышленности" (Зеленоград, 9,10,2009 г.) В. Путин предложил, начиная с 2011 года, не закупать лекарства, произведенные не в соответствии с GMP. "Мы понимаем, что резкий переход, в одночасье, просто выкинет наши предприятия с рынка, но вечно находится в состоянии, в котором сегодня находимся, тоже невозможно. Поэтому нам нужен поэтапный, но жесткий план перехода на этот международный стандарт, после реализации которого препараты, не соответствующие GMP, не должны закупаться"²⁷. Это не удалось на 2012 год, но этого надо добиваться. Введение СЛЮ является хорошим основанием для этого.

Поощрение врачей к экономии средств

В идеальной системе врач должен быть обеспокоен благом пациента, и выполнять те вмешательства, которые соответствуют наилучшей практике в подобных случаях, у подобных пациентов. Для того, чтобы облегчить врачам выбор правильного способа действий, правильного принятия решений, в современной медицине принято разрабатывать рекомендации для клинической практики (clinical practice guidelines). Эти документы разрабатываются государственными и негосударственными организациями, в том числе медицинскими организациями и врачебными профессиональными организациями. На содержании этих документов базируется система обеспечения качества в современной медицине.

Клинические рекомендации (КР), разрабатываемые профессиональными врачебными сообществами, обычно описывают ведение больных наилучшим возможным образом, без ориентации на доступность отдельных технологий в конкретных системах здравоохранения, отдельных медицинских организациях. КР, разрабатываемые внутри системы здравоохранения для внутреннего использования или в медицинской организации для унификации и повышения качества ведения больных, обязательно учитывают возможности организации. Соответственно, такие КР могут помогать врачам в выборе оптимального способа ведения больного без избыточного расходования ресурсов, в том числе на лекарственную терапию с использованием лекарств, разрешенных к использованию в данной стране.

²⁷ См. ИТАР-ТАСС, 09.10.2009, 17.20, <http://www.itar-tass.com/level2.html?NewsID=14417303>

Если такого типа КР существуют, то можно поощрять врачей к использованию более дешевых лекарств без нанесения вреда пациентам. Для этого возможно применение бюджетов врача, информирование его о выходе за рекомендованную частоту использования отдельных дорогих лекарств, даже принуждение финансового характера не выходить за рамки бюджета. Можно ограничивать врачей в назначении дорогих лекарств, прежде, чем не использованы дешевые; ограничивать использование оригинальных препаратов, пока не использованы дженерики; затруднять выписку дорогих препаратов обязательным согласованием выписки дорогого препарата со вторым консультантом или иным образом. В любом случае нужно помнить, что эти меры срабатывают только тогда, когда врачи действительно уверены, что действия такого рода соответствуют правилам хорошей современной практики. Имеющийся опыт отдельных стран, введивших такого рода меры управления работой врачей в национальных масштабах, нельзя назвать вполне положительным. С другой стороны, внутри организаций, например в организациях управляемой медицинской помощи в США (НМО), такая практика является обязательной и повседневной, и рекомендуется как очень эффективное направление сдерживания расходов на фармакотерапию. Как всякое принуждение ограничительные правила НМО без энтузиазма воспринимаются врачами и пациентами²⁸.

Различные ограничения и запреты назначения средств (обязательное выписывание лекарственных средств по международному непатентованному наименованию (МНН), назначение средств только по решению врачебной комиссии, и т.д.) оправданы только тогда, когда стоимость лекарства полностью покрывается из общественных фондов (страховых или бюджетных средств). Однако необходимо иметь возможность назначения врачом средств, которые не будут оплачиваться (целиком) из общественных средств, но для которых угрозы замены или необходимости путешествия по различным инстанциям нет. В Российской Федерации необходимость информирования в таком случае о наличии более дешевого альтернативного лечения предусмотрена законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Наличие клинических рекомендаций могло бы служить хорошим подспорьем для врача в области выбора адекватной лекарственной терапии, вне зависимости от существующих в данный исторический период бюджетных ограничений. Позволила бы ему, говоря языком ст. 71 Закона «Об основах охраны

²⁸ в США по этой и ряду других причин термин НМО стал почти ругательным, см., например, The good old ways//The Economist, 8-14 September 2012.

здоровья граждан в Российской Федерации», действовать исключительно в интересах пациента (а не в интересах экономии бюджета страны или развития конкуренции).

В Российской Федерации с 2007 года программа стандартизации прекращена, и КР не разрабатываются. Рекомендованные к временному использованию КР, разработанные до 2007 г. устарели и не могут служить ориентиром в обеспечении качества медицинской практики. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по своему содержанию не могут быть документами, заменяющими КР. Широко используемые врачебным сообществом КР, разработанные международными, европейскими, американскими и другими национальными и интернациональными врачебными организациями безусловно дают стратегический ориентир для выбора правильных решений врачом и пациентом, но они не адаптированы к реалиями российской системы здравоохранения. Они не могут помогать врачу в оптимизации лекарственной терапии, сдерживании расходов в целях наилучшего использования возможностей СЛЮ.

Примером могут служить действующие сейчас стандарты лечения. Например, в действующем в 2012 г. стандарте оказания медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием молочной железы (утв. приказом Минздравсоцразвития России от 09.10.2006 № 700, <http://www.law7.ru/legal2/se10/pravo10936/index.htm>) предусматривается лечение бевацизумабом (частота назначения 0,8), трастузумабом (частота назначения 0,3) или их комбинацией. В то же время согласно международным рекомендациям трастузумаб рекомендуется только при метастатическом HER-2 положительном раке, а бевацизумаб вообще не показан при раке молочной железы. Прямые затраты на такое лечение одного случая достигают 100 тыс. долл. за год (расходы только на эти два препарата составят порядка 2 млрд долл. в год). Существующие стандарты оказания медицинской помощи базируются на нозологическом принципе, что не вполне может отражать реалии современной фармакотерапии. Например, препарат трастузумаб, использующийся при лечении рака молочной железы эффективен только в 20-30% случаев заболевания, при наличии гиперэкспрессии гена HER2 (ErbB2). Соответственно, для большинства пациентов с данным заболеванием он не эффективен, а для его назначения необходимо выделить подгруппу на основании выявления гиперэкспрессии HER2. С другой стороны, гиперэкспрессия этого гена также отмечается при раке яичников, желудка и серозной карциноме эндометрия. Ограничения, накладываемые на основе нозологической

классификации и соответствующих стандартов, могут стать препятствием на пути назначения эффективного лечения.

Министерству здравоохранения необходимо в кратчайшие сроки начинать создавать стройную систему разработки КР и оценки медицинских технологий, поскольку для эффективной реализации СЛЮ необходима такая уже действующая система.

Необходимость специальных мер контроля над расходами на очень дорогие лекарства

Несмотря на то, что большая часть нуждающихся в лекарственной терапии участников системы лекарственного обеспечения (СЛЮ) нуждаются в дешевых лекарствах, в любой системе лекарственного обеспечения самые значительные суммарные расходы возникают в лечении небольшого числа больных, требующих дорогого лечения. Это характерно для многих классов болезней – кардиологических, ревматических, онкологических, неврологических. Особенно высокими оказываются расходы на новые препараты, обещающие высокую эффективность там, где старые и более дешевые препараты оказались неэффективны. Примером является программа «7 нозологий», в которую включено ничтожное количество участников, и расходы на которую составили 5,8% от объема лекарственного рынка в 2009 г.

Даже если создаваемая СЛЮ в России будет очень ограниченной, все равно в ближайшей перспективе возникнет проблема включения в СЛЮ дорогостоящих лекарств с соответствующей перспективой недостаточности бюджета. Для жизнеспособности СЛЮ необходимо, чтобы все включаемые в нее лекарства проходили оценку затратной эффективности, и включение конкретных препаратов в формуляр осуществлялось только при уверенности, что бюджет СЛЮ это позволяет.

Для реализации технологии оценки лекарств необходимо создать федеральную организацию оценки медицинских технологий с соответствующим мандатом. Оценки этой организации должны быть прозрачными и публично оспариваемыми в случае несогласия. На этих оценках должны базироваться решения о включении и невключении лекарств в формуляр СЛЮ. Понадобится принять решение об ориентировочных пределах стоимости годового курса лечения, года жизни с поправкой на качество (QALY). Пока в нашей стране таких решений не принималось, результаты фармакоэкономического анализа, представленного заявителями – производителями лекарств обычно принимались минздравом к сведению без возражений. Без изменения этой практики создание жизнеспособной СЛЮ невозможно.

Результаты фармакоэкономического анализа должны быть доступны всем заинтересованным лицам, включая пациентов. При этом экономические модели должны четко и недвусмысленно описывать все допущения, сделанные при их построении. Оценки качества жизни должны опираться на точку зрения пациентов и членов их семей, а не только на мнение экспертов или результаты опроса здорового населения. Более того, результаты оценки технологии должны включать как композитные индексы (стоимость одного качественного года жизни), так и реальные результаты изучения терапевтической эффективности (например, различия средней продолжительности жизни при назначении препарата в сравнении с его аналогом)

В ныне действующем перечне лекарств для программы НЛО теоретически доступны очень дорогие препараты для лечения хронических заболеваний, в большинстве своем затратно неэффективные. Сегодня значительная часть больных, включенных в НЛО, фактически доступа к этим препаратам не имеют из-за того, что эти препараты выходят за пределы бюджета. Нуждающиеся в таких препаратах пациенты проводят долгие месяцы и годы, пытаясь безуспешно реализовать свое формальное право на получение лекарства. При включении участников программы ОНЛС, точнее – лиц, имеющих право на получение социальной помощи, они должны:

- быть лишены права на выход из СЛО своими средствами,;
- получать лекарства в рамках формуляра СЛО,
- получать лекарства бесплатно, реализуя этим свое право на социальную помощь.

Помимо основного массива лекарств, включение которых в формуляр СЛО должно происходить на основе их затратной эффективности и в основном в целях лечения социально значимых заболеваний, в него должны быть включены лекарства для лечения редких болезней (орфанные лекарства), которые описаны в новом законодательстве о здравоохранении, а также лекарства для больных, включенных в программу «7 нозологий». Эти лекарства не представляют собою однородной группы, а субъективно сгруппированы для предоставления особых условий финансирования.

Неправильно рассматривать лекарства для лечения редких/орфанных заболеваний только как лекарства для наследственных болезней и только как продлевающие жизнь. Некоторые из этих лекарств весьма эффективны. Например, профилактическое лечение гемофилии позволяет большинству детей вырастать практически здоровыми, не инвалидизироваться в детстве и не нуждаться в социальном пособии. Важно, что в законе

о здравоохранении дано правильное определение орфанных болезней, по которым предоставляется исключительное финансирование лекарственной помощи как «жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности». К сожалению, закон не указывает, и это должно быть исправлено, что особые условия лекарственного обеспечения распространяются только на лекарства, в отношении которых есть убедительные научные сведения о том, что они способны существенно повлиять на развитие заболевания, отсрочить инвалидность и смерть больного. Только в этом случае для лекарств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний должны создаваться особые условия финансирования – финансирование с большими затратами на один QALY.

Правила определения возмещения для редких заболеваний должны быть четко сформулированы, предусматривая, например, большее возмещение для лекарств, применяющихся для лечения заболеваний, когда альтернативы нет; для лекарств новой группы (возможное изменение течения процесса), для заболеваний с более неблагоприятным прогнозом, более выраженным уровнем нездоровья и т.д.

Неурегулирование вопроса с затратной эффективностью лекарств для орфанных болезней угрожает новыми и новыми случаями предоставления лекарств, например, позволяющих младенцу с врожденным дефектом обмена прожить до 5 лет и умереть от тяжелого дефекта развития мозга, при этом с годовыми затратами, сравнимыми с затратами на систематическое лечение нескольких тысяч больных с ишемической болезнью сердца.

Лекарственное обеспечение больных редкими/орфанными болезнями («7 нозологий» и собственно «редкие болезни» в понимании ст. 44 ФЗ 323) должно стать частью национальной СЛЮ. Эти больные должны включаться в СЛЮ с сохранением ранее предоставленных привилегий, но с целью планомерно устранить допущенные ранее ошибки. Должна быть проведена оценка всех технологий, применяемых в лекарственной терапии этих больных. Предоставление неэффективного лечения должно быть прекращено. Предоставление минимально эффективного лечения должно основываться на результатах прозрачного и всеобъемлющего анализа затратной эффективности и наличия альтернативных методов лечения.

Дорогостоящие препараты для редких/орфанных болезней должны администрироваться отдельно от остальных лекарств СЛЮ, вероятно, центрами специализированной медицинской помощи, поскольку при малом числе получателей

реализация схемы лечения врачом первичной помощи и использование аптечных предприятий будет неоптимальным. Вместе с тем, эти лекарства не должны входить в структуру расходов больниц (за исключением используемых для стационарного лечения), а оставаться в структуре расходов СЛО.

Методы сдерживания на стороне потребления

Методы регулирования доступности лекарств для конечного пользователя имеют давнюю историю. Своими корнями они уходят в тот исторический период, когда лекарства готовились по рецепту врача, поскольку готовых лекарственных форм практически не было. В настоящий момент рецептурный отпуск (даже термин не соответствует реальности – никакого рецепта в рецепте нет, а есть только упоминание определенного товара – готового лекарства) служит механизмом ограничения доступа. Это ограничение связано с возможным вредом для здоровья от неконтролируемого употребления лекарств, но во многих системах здравоохранения данный механизм используется для сдерживания расходов на здравоохранение.

В ряде стран - таких, например, как США, особенности лекарственного обеспечения полностью “завязывают” лекарственную помощь на медицинского работника. Напомним, что там, за исключением средств безрецептурного отпуска, все лекарства фасуются в аптеке и на контейнер с лекарством наносится имя пациента (и врача). Владение лекарством, которое не было назначено данному человеку, рассматривается как правонарушение. Данная система полностью завязана на медицинского работника и позволяет регулировать доступ к лекарствам на уровне врачей. В условиях промышленной фасовки всех лекарств возможности контроля рецептурного отпуска снижаются. Они начинают действовать только в сочетании с возмещением расходов государством. Так в сегодняшней России трудно представить аптеку, готовую продать покупателю неполную упаковку препарата. Возмещение покупателю расходов принуждает дистрибьюторов переходить к закупкам больших упаковок и продаже именно предписанного количества таблеток/ампул. Введение соплатежа заинтересовывает и пациента в приобретении только прописанного количества таблеток/ампул.

Ситуация, при которой лекарственное обеспечение покрывается общественными платежами лишь частично, а квалифицированная медицинская помощь – полностью, приводит к переносу средств из медицины в фарминдустрию. Если государство или страховые компании регулируют цены на услуги медицинских работников, то у пациента (и государства) остается больше средств на оплату лекарств. В результате

квалифицированный труд медицинских работников вознаграждается хуже (по сравнению с ситуацией нерегулируемого рынка), а фармацевтический рынок получает избыток средств. Именно такая ситуация существует сегодня в России.

В известной мере часть этих несправедливо полученных средств возвращается медицинским работникам в виде различных доплат от фармацевтических компаний, что порождает проблему разделенной лояльности. Она выражается в назначении лекарств, которые не столько нужны пациенту, сколько врачу для поднятия своего благосостояния. Государство реагирует на отдельные, наиболее выраженные коллизии принятием дополнительных ограничений. Например, в Германии предъявляются судебные иски за неуплату врачами налогов с доходов, а в России вводится прямой запрет на общение с медицинскими представителями. Важно понимать, что данная проблема порождается экономической организацией системы здравоохранения, и административные меры не могут ее эффективно решить.

Соплатежи

Одним из наиболее популярных мероприятий является система соплатежей, под которыми понимают то, что пациент должен внести некоторую финансовую лепту в оплату лекарства. Текущую ситуацию в России можно рассматривать как крайний случай – соплатеж достигает 100%, т.е. пациент оплачивает полную стоимость лекарства.

Предполагается, что соплатеж предотвращает чрезмерное потребление с одной стороны, а с другой - снижает нагрузку на бюджет системы здравоохранения. При этом лекарства, имеющие низкую эластичность – лекарства, используемые для лечения тяжелых, жизнеугрожающих заболеваний и, при этом часто токсичные, должны иметь меньшую долю соплатежей пациента (спрос на них не будет сильно зависеть от цены). Лекарства для нетяжелых заболеваний и симптомов должны иметь максимальную долю соплатежей. Не случайно во многих странах государство не регулирует цены на средства безрецептурного доступа, но и не участвует в их финансировании, поскольку эти средства будут иметь достаточно высокую эластичность по цене.

Сегментация средств выглядит привлекательно с точки зрения государства и, в качестве примера, можно упомянуть систему возмещения расходов на лекарства в Финляндии, где все средства поделены на три класса возмещения, причем наименьшие соплатежи предусмотрены для лекарств, используемых для лечения жизнеугрожающих заболеваний. При этом в большинстве случаев средства безрецептурного отпуска вообще

не покрываются общественными фондами, исключением являются лишь ситуации, когда такие средства покупаются по рецепту врача.

К сожалению, соплатежи по своей природе регрессивны (одинаковая монетарная стоимость означает, что лица с низкими доходами тратят на лекарства относительно большую часть семейного бюджета) и поэтому более бедные люди страдают в такой ситуации от большего ограничения доступности терапии. Учитывая же хорошо известный факт корреляции бедности и болезненности, соплатежи наносят серьезный удар по одному из основополагающих принципов социальной справедливости – равенству, поскольку в такой ситуации для бедных лечение становится менее доступным, чем для богатых.

По данным социологических исследований, проведенных в течение последнего десятилетия, значительная часть граждан – до 50% - положительно относятся к появлению СЛО, в которой необходимо будет оплачивать часть цены лекарства. Примерно столько же граждан готовы вносить фиксированный годовой платеж за участие в СЛО. Такие результаты не удивительны, поскольку в любом случае предложенные условия выглядят лучше чем те, которые имеются. Кроме того, надо иметь в виду, что положительное отношение здоровых людей к снижению сооплаты, например, со 100% до 50%, не означает, что при 50% сооплате они действительно будут покупать лекарство, а не откажутся от лечения из-за отсутствия конкретных 1500 рублей в месяц.

Следует помнить, однако, что при высокой сооплате полезность СЛО для функционирования системы здравоохранения и здоровья населения может оказаться незначительной. Показано, например, что высокая сооплата амбулаторных услуг сопровождается повышенным использованием стационарной помощи. Этот эффект, вероятно, повсеместен. Можно вполне уверенно утверждать, что большие объемы потребления населением России стационарной помощи связаны с недоступностью лекарств в амбулаторном лечении. Если соплата за лекарства для амбулаторного лечения будет большой, то спрос на стационарную помощь может не снизиться.

Организационные ограничения

Вторым вариантом мероприятий, воздействующих на спрос, является создание скрытой стоимости в виде необходимости тратить время на визит к врачу (рецептурный отпуск). Данное решение тоже не является идеальным, поскольку оно отдает предпочтение не тем людям, кому лекарства больше нужны, а тем, кто имеет больше свободного времени, меньше иных препятствий для посещения врача. Учитывая тот факт,

что обычно у больных людей свободного времени больше, это не должно вызывать особых проблем. Вместе с тем, легко возникает использование профессиональных ресурсов не по назначению, и поэтому такая система ограничения потребления на поверку оказывается крайне дорогостоящей.

Стоимость системы сильнее возрастает, если визит к врачу оплачивается из общественных фондов. Для ограничения избыточного использования посещений врача тоже возможно применение соплатежей. При этом возникают все характерные проблемы соплатежей, описанные выше. Для того, чтобы избежать чрезмерного обращения к врачам за рецептами, предлагается ограничить соплатеж за рецептурный отпуск снизу. В такой ситуации препарат, который стоит дешево в системе безрецептурного отпуска оказывается дорогим при рецептурном. Соответственно, у пациента исчезает искушение сходить к врачу за рецептом на дешевые препараты и, таким образом, устраняется возможная «перегрузка» системы здравоохранения (такой подход использован в британской NHS).

Надо отметить, что разделение лекарств на средства рецептурного и безрецептурного отпуска (помимо других функций) выполняет функцию ограничителя доступа как на стороне потребителя, так и на стороне предложения. Фактически врач оказывается в позиции, когда он может обеспечить, а может и запретить, доступ к лекарству. В такой системе врач начинает играть роль «привратника» (gatekeeper). Эта система принципиально отличается от системы, при которой наличие рецепта гарантирует приобретение лекарства за счет общественных фондов, но при отсутствии рецепта пациент может купить лекарство «за полную стоимость». При использовании системы «привратника» пациент не может приобрести лекарство никоим образом, кроме как по рецепту. Безрецептурный отпуск лекарств запрещен. Это означает, что лекарство частично изъято из гражданского оборота.

Понятно, что врач не заинтересован в роли привратника и фармацевты не заинтересованы в ограничении потребления. Поэтому данная система может существовать только при условии использования государством дополнительных мер принуждения. Эти меры являются дорогостоящими и, если они достаточно жесткие, приводят к субоптимальному назначению лекарств. Иными словами, если давление государства мало, то мала и польза, а если давление велико, то возникает помимо пользы и вред. Это хорошо иллюстрируется ограничениями потребления лекарств, содержащих наркотические вещества, для контроля адекватности использования которых создается специальная

Лекарственное обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира

система учета и силовые структуры, следящие за соблюдением правил учета и назначения. Общим результатом, например, с точки зрения адекватности контроля хронической боли, является недостаточность такого лечения, когда пациенты, нуждающиеся в назначении наркотических средств не получают их или получают в недостаточной дозировке.

6. Заключение

Обобщение опыта стран с передовыми системами здравоохранения, основанными на разных принципах финансирования и организованных по-разному, позволяет утверждать, что Россия не только нуждается в срочном создании системы лекарственного обеспечения населения (СЛО), но и имеет для этого все основания. Создаваемая СЛО должна отвечать следующим основным критериям:

Система должна быть направленной на основные нужды населения и использовать только научно обоснованные и затратно эффективные технологии. При этом система не должна строиться в расчете на покрытие абсолютно всех потребностей людей в лекарственной помощи.

Система должна быть финансово обеспеченной, т.е. ее финансирование должно быть достаточным для обеспечения избранных потребностей в лекарственной помощи. Ввиду чувствительности вопроса общество не может себе позволить иметь финансово необеспеченную СЛО.

Система должна быть простой и дешевой в исполнении. Попытки создать сложную систему со множеством финансовых и организационных инструментов настройки и регулирования потребления лекарств затруднит ее реализацию.

Система должна быть единой для страны, т.е. объединять все частные программы обеспечения лекарствами отдельных групп населения, за исключением военнослужащих и других контингентов, по территориальным или организационным причинам нуждающимся в отдельной СЛО. Программы НЛО (обеспечения лекарствами лиц, имеющих право на социальную помощь), «7 нозологий», орфанных болезней должны быть включены в СЛО с особыми условиями оплаты лекарств.

Система должна быть обеспечена законодательно. Она должна основываться на пакете поправок в федеральные законы, и построена таким образом, чтобы ее реализация была однозначной. Структура и функции СЛО должны быть описаны в законах так однозначно, как ныне описано в законе о здравоохранении (ФЗ 323) ведение регистра лиц, включаемых в программу «7 нозологий».

Литература

1. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" №323-ФЗ, 2011.
2. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 16 января 2008 г. N 11н г. Москва "О порядке и условиях оплаты государственным и муниципальным учреждениям здравоохранения (а при их отсутствии - медицинским организациям, в которых в установленном законодательством Российской Федерации порядке размещен государственный и (или) муниципальный заказ) услуг по медицинской помощи, оказанной женщинам в период беременности, в период родов и в послеродовой период, а также диспансерному (профилактическому) наблюдению детей, поставленных в течение первого года жизни в возрасте до 3 месяцев на диспансерный учет, и выдачи женщинам родовых сертификатов" Форум, 2008.
3. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года N 598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения", 2012.
4. State provision for social need: the Beveridge Committee report on the welfare state (Public Record Office class PIN 8 and CAB 87/76-82). London, 1941-1942.
5. Boyle S. *United Kingdom (England): Health System Review 2011*, 2011.
6. Cochrane AL. *Effectiveness and efficiency: random reflections on health services*. [London]: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.
7. Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist G, Ramsay C, Oxman AD, Sturm H, et al. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use. *Cochrane.Database.Syst.Rev.* 2008(1):CD007017.
8. Colla CH, Morden NE, Skinner JS, Hoverman JR, Meara E. Impact of payment reform on chemotherapy at the end of life. *The American journal of managed care* 2012;18(5):e200-8.
9. Dakin H, Gray A, Fitzpatrick R, MacLennan G, Murray D. Rationing of total knee replacement: a cost-effectiveness analysis on a large trial data set. *BMJ open* 2012;2(1).
10. Appleby J, Devlin N, Parkin D. NICE's cost effectiveness threshold. *BMJ* 2007;335(7616):358-9.
11. Власов ВВ. *Медицина в условиях дефицита ресурсов*. Москва: Триумф, 2000.
12. Mossialos E, Srivastava D. *Pharmaceutical policies in Finland. Challenges and opportunities*, 2009.
13. Vogler S, Habl C, Bogut M, Voncina L. Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian medical journal* 2011;52(2):183-97.
14. Woolhandler S, Himmelstein DU. Paying for national health insurance--and not getting it. *Health Aff (Millwood)* 2002;21(4):88-98.
15. Medicare Prescription Drug Benefit Manual: Chapter 6 – Part D Drugs and Formulary Requirements, 2010.

16. Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, Choudhry NK, et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2008;300(21):2514-26.
17. Hoadley J, Hargrave E, Cubanski.J., Neuman T. Medicare part d 2009 data spotlight: specialty tiers, 2009.
18. Karim SS, Pillai G, Ziqubu-Page TT, Cassimjee MH, Morar MS. Potential savings from generic prescribing and generic substitution in South Africa. *Health policy and planning* 1996;11(2):198-205.
19. Shrank WH, Cox ER, Fischer MA, Mehta J, Choudhry NK. Patients' perceptions of generic medications. *Health Aff (Millwood)* 2009;28(2):546-56.
20. Shrank WH, Liberman JN, Fischer MA, Girdish C, Brennan TA, Choudhry NK. Physician perceptions about generic drugs. *The Annals of pharmacotherapy* 2011;45(1):31-8.
21. Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence. *Economic Policy*. Lisbon, 2007:1-57.
22. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality* Open University Press, 2004.
23. Gatesman ML, Smith TJ. The shortage of essential chemotherapy drugs in the United States. *The New England journal of medicine* 2011;365(18):1653-5.
24. Trivedi AN, Moloo H, Mor V. Increased ambulatory care copayments and hospitalizations among the elderly. *The New England journal of medicine* 2010;362(4):320-8.