

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
факультет по подготовке иностранных граждан
кафедра социальной фармации**

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

**по теме: «СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ В МИРОВОЙ ПРАКТИКЕ»**

Выполнил: соискатель высшего образования
группы Фм18 (5,0д) и - 13
специальности 226 Фармация, промышленная фармация
образовательной программы Фармация
Бузерад Заинеб

Руководитель: доцент заведения высшего образования
кафедры социальной фармации., к.фарм.н., доцент
Инна КУБАРЕВА

Рецензент: доцент заведения высшего образования
кафедры ОЭФ, к.фарм.н., доцент Геннадий ЮРЧЕНКО

Харьков – 2023 год

АННОТАЦИЯ

Квалификационная работа посвящена изучению современных тенденций фармацевтического обеспечения в мировой практике. Проанализированы основные подходы к организации и функционированию систем реимбурсации как основного механизма обеспечения доступности фармацевтической помощи населению в различных странах мира.

Квалификационная работа изложена на 51 странице и состоит из введения, 3 глав, выводов и списка использованной литературы. Список использованной литературы насчитывает 44 позиции.

Ключевые слова: системы здравоохранения, фармацевтическая помощь, реимбурсация стоимости лекарственных средств.

ANNOTATION

The qualifying work is devoted to the study of modern trends in pharmaceutical provision in the world practice. The main approaches to the organization and functioning of reimbursement systems as the main mechanism for ensuring the availability of pharmaceutical care to the population in various countries of the world are analyzed.

The qualifying work is presented on 51 pages and consists of an introduction, 3 chapters, conclusions and a list of references. The list of used literature includes 44 positions.

Key words: healthcare systems, pharmaceutical care, reimbursement of the cost of medicines.

СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ	4
ВСТУПЛЕНИЕ	5
РАЗДЕЛ 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ В МИРОВОЙ ПРАКТИКЕ	7
1.1. Характеристика современных подходов обеспечения доступности фармацевтической помощи в различных странах	7
1.2. Современные подходы к формированию систем реимбурсации стоимости ЛС в странах Европы	9
Выводы к первому разделу	15
РАЗДЕЛ 2. ИССЛЕДОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ АСПЕКТОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ	16
2.1. Анализ особенностей Национальной лекарственной политики в европейских странах	16
2.2 Особенности функционирования фармацевтического сектора в различных странах	21
Выводы ко второму разделу	25
РАЗДЕЛ 3. ИССЛЕДОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ К ОРГАНИЗАЦИИ И УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ СИСТЕМ РЕИМБУРСАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ	26
3.1. Сравнительный анализ основных составляющих в системе реимбурсации в различных странах	26
3.2. Исследование основных направлений усовершенствования критериев реимбурсации в мировой практике	35
Выводы к третьему разделу	50
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ	51
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	52

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация ЛС
ВВП	валовой внутренний продукт
ВОУЗ	всеобщий охват услугами здравоохранения
ЛС	лекарственные средства
НСЗ	национальная служба здравоохранения
ОМТ	оценка медицинских технологий
ОЭСР	организация экономического сотрудничества и развития
ПОЛС	перечень основных лекарственных средств
РУ	регистрационное удостоверение

ВСТУПЛЕНИЕ

Актуальность темы. На сегодня государственные органы различных стран, формирующие политику в сфере здравоохранения и фармации, сталкиваются с серьезными проблемами в процессе реализации мер политики в области оборота лекарственных средств, направленных на обеспечение равного и в то же время стабильного доступа к лекарственным средствам по умеренным ценам. Высокая доля платежей из личных средств, включая сооплату стоимости лекарственных средств, финансируемых за счет средств медицинского страхования, создают риск снижения потребления необходимых лекарственных средств. В настоящее время отсутствуют фактические данные, которые позволили бы выбрать какую-либо политику возмещения стоимости лекарственных средств (реимбурсации) в качестве рекомендуемой модели обеспечения доступа к лекарственным средствам.

Цель и задачи исследования. Целью квалификационной работы является сравнительный анализ различных вариантов реализации государственной политики возмещения стоимости лекарственных средств в странах Европы, как эффективного механизма обеспечения доступности фармацевтической помощи населению, а также определение эффективных методов социальной защиты уязвимых групп населения в здравоохранении.

Объекты исследования: современные подходы функционирования систем реимбурсации в европейской практике.

Предмет исследования: теоретические и практические аспекты систем реимбурсации стоимости ЛС.

Методы исследования. При проведении исследования были использованы следующие методы: исторический, ретроспективный, логический и системно-аналитический. Проведение экспериментальной части квалификационной работы основывалось на сравнительном анализе теоретических и практических аспектов систем реимбурсации различных стран, макро – показателей эффективности систем здравоохранения и фармацевтического сектора.

Практическое значение. Результаты проведенных исследований могут быть использованы для усовершенствования систем реимбурсации стоимости ЛС.

Научная новизна. В квалификационной работе, выполненной на кафедре социальной фармации Национального фармацевтического университета (НФаУ), впервые было проведено сравнительный анализ теоретико-прикладных аспектов функционирования систем реимбурсации в странах Европы за последние 5 лет.

Структура и объем квалификационной работы. Квалификационная работа изложена на 51 страницах и состоит из введения, 3 глав, выводов и списка использованной литературы. Список использованной литературы насчитывает 44 позиции.

РАЗДЕЛ 1

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ В МИРОВОЙ ПРАКТИКЕ

1.1. Характеристика современных подходов обеспечения доступности фармацевтической помощи в различных странах

В Европейском регионе ВОЗ существуют значительные различия в уровне расходов на лекарственные средства на душу населения: от 1056 долл. США по паритету покупательной способности (ППС) в Швейцарии до 310 долл. США по паритету покупательной способности Киргизии (данные за 2019 г.). В странах с более низким уровнем доходов расходы на лекарственные средства, как правило, составляют более высокую долю текущих расходов на здравоохранение; так, в некоторых странах, включая Венгрию, Латвию и Словакию, она составляет более 26% по сравнению с менее чем 8% в Дании, Нидерландах и Норвегии (данные за 2019 г.). Аналогичная картина наблюдается и в отношении источников финансирования: в странах с более высоким уровнем доходов доля государственных средств в расходах на лекарственные средства обычно (но не всегда) значительно выше: от более 80% в Германии и Люксембурге до всего 16% в Киргизии (данные за 2019 г.) [**Ошибка! Источник ссылки не найден.**1-14].

Тем не менее, охват услугами здравоохранения, в т. ч. лекарственным обеспечением, во многих европейских странах является высоким по сравнению с другими регионами мира. Государственные расходы и политика в области обеспечения лекарственными средствами являются составляющими организационного механизма, направленного на достижение всеобщего охвата услугами здравоохранения. В Европе в основном действуют два вида таких механизмов: система социального

медицинского страхования (СМС) – в частности, во Франции, Германии и ряде стран Восточной Европы, и национальная служба здравоохранения (НСЗ) – в Италии, Испании и Соединенном Королевстве. Их главное различие касается основания для получения права на услуги: в системах СМС таким основанием часто является уплата соответствующих взносов, тогда как в системах НСЗ связь между уплатой налогов и правом на получение услуг отсутствует. Политику возмещения стоимости лекарственных средств не следует рассматривать изолированно. В частности, существует тесная связь между определением цены на лекарственные средства и возмещением их стоимости. Так в некоторых странах (например, в Швеции) процессы установления цены на лекарственные средства и возмещения их стоимости осуществляются параллельно, в то время как в других странах (например, в Италии) за них отвечает один и тот же компетентный орган. Страны могут реализовывать различные варианты политики регулирования цен на лекарственные средства. В нескольких странах Европейского региона ВОЗ применяется общий механизм внешнего референтного ценообразования, который предусматривает учет цен на лекарственные средства в других странах в качестве основы для определения цены на те же лекарственные средства в конкретной стране, а иногда и для принятия решений по возмещению их стоимости. Данный механизм часто дополняется регулированием цен, ориентированным на участников цепочки поставок (включая оптовых продавцов лекарственных средств и розничные аптеки) [8,9].

В странах Европейского региона ВОЗ схемы возмещения стоимости лекарственных средств в амбулаторном секторе и в секторе стационарной медицинской помощи значительно отличаются. В секторе стационарной медицинской помощи почти во всех странах стоимость лекарственных средств возмещается полностью, т. е. пациенты не должны вносить сооплату за лекарственные средства в стационарных лечебных учреждениях (официально;

однако фиксируются случаи неофициальных платежей, например в некоторых странах СНГ.

Все большее число стран Европейского региона ВОЗ заключают соглашения о контролируемом рыночном запуске (СКРЗ). Они устанавливают договорные отношения между фармацевтической компанией и государственной структурой-плательщиком, которые позволяют возмещать стоимость лекарственных средств при соблюдении определенных условий. Существует множество разновидностей СКРЗ, которые, в принципе, можно подразделить на соглашения о финансовых условиях (например, простые скидки или договоренности о зависимости цены от объема продаж) и соглашения об условиях применения (связанные с показателями здоровья). Первый тип соглашений используется чаще. Показанием к применению лекарственных средств, которые являются предметом СКРЗ, чаще всего служат онкологические и ревматологические заболевания, гепатит С и диабет. В целом СКРЗ обычно содержат конфиденциальную информацию, по крайней мере, в части цен и скидок [10, 15].

1.2. Современные подходы к формированию систем реимбурсации стоимости ЛС в странах Европы

В странах Европейского региона ВОЗ схемы возмещения стоимости лекарственных средств в амбулаторном секторе и в секторе стационарной медицинской помощи значительно отличаются. В секторе стационарной медицинской помощи почти во всех странах стоимость лекарственных средств возмещается полностью, т. е. пациенты не должны вносить сооплату за лекарственные средства в стационарных лечебных учреждениях (официально; однако фиксируются случаи неофициальных платежей, например в некоторых странах СНГ [Ошибка! Источник ссылки не найден.-5]

Например, лекарственное средство может считаться возмещаемым, но это не обязательно означает, что 100% его стоимости оплачивается третьей стороной (в большинстве случаев какой-либо государственной структурой). В некоторых странах полностью возмещается стоимость некоторых лекарственных средств с высокой добавленной терапевтической пользой (хотя при этом могут применяться другие виды сооплаты, например сбор за рецептурный отпуск лекарственных средств), однако пациентам приходится вносить сооплату стоимости других лекарственных средств с более низкой добавленной терапевтической пользой.

Такая схема определения прав на получение возмещения стоимости, основанная на дифференциации по лекарственным средствам (право на возмещение стоимости конкретных лекарственных средств), распространена среди стран Европы. Схемы возмещения стоимости, действующие в Дании и Швеции, учитывают уровень расходов на лекарственные средства и предусматривают их оплату пациентами из личных средств до достижения определенного порогового уровня расходов, после чего часть стоимости лекарственных средств оплачивается государственной структурой-плательщиком. В течение года размер сооплаты уменьшается в зависимости от расходов пациентов на оплату стоимости лекарственных средств. Еще один вариант механизма определения права на получение возмещения стоимости лекарственных средств – это схема, которая применяется для конкретных групп населения и предусматривает более высокую ставку возмещения в зависимости от группы населения. В ряде стран Европы схемы определения прав на получение возмещения основаны на нескольких критериях, хотя наиболее распространена схема, предусматривающая возмещение стоимости конкретных лекарственных средств с учетом особых правил для определенных групп населения [16,17,32]

Государственные органы, отвечающие за вопросы возмещения стоимости лекарственных средств, и/или государственные структуры-

плательщики принимают решение о возмещении стоимости после получения соответствующей заявки от держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства. В принятии решений часто участвуют экспертные комиссии (комитеты по возмещению), в состав которых включаются (или не включаются) представители других государственных органов и заинтересованных сторон. Решение обычно определяет как статус лекарственного средства, так и размер возмещения (цену возмещения): то, считается ли лекарственное средство возмещаемым, и то, какая часть его стоимости будет возмещаться государством. Среди основных критериев, используемых в странах Европейского региона ВОЗ для принятия решений о внесении лекарственного средства в список возмещаемых и размере возмещения, можно назвать терапевтическую ценность лекарственного средства (в том числе по сравнению с существующими аналогами), медицинские показания/приоритетность использования в лечении, безопасность, экономическую целесообразность и влияние на бюджет. Все больше стран для обоснования решения о возмещении стоимости лекарственных средств применяют оценку технологий здравоохранения [18-20].

Основным документом для принятия решений о возмещении стоимости лекарственных средств в целях обеспечения пациентам доступа к ним по умеренным ценам является список возмещаемых лекарственных средств. В нем могут указываться те лекарственные средства, стоимость которых возмещается по условиям медицинского страхования (список утвержденных лекарственных средств), или перечисляться те лекарственные средства, стоимость которых не возмещается (список исключенных лекарственных средств). Лишь в нескольких странах (а именно в Австрии, Германии, Ирландии, Италии, на Кипре (только в государственном секторе), на Мальте (только в государственном секторе), в Нидерландах, Хорватии и Соединенном Королевстве) стоимость возмещаемых лекарственных средств или лекарственных средств в

учреждениях государственного сектора полностью оплачивается государственной структурой-плательщиком (без внесения пациентами сооплаты процентной доли стоимости), что, однако, не исключает использования других видов сооплаты. Помимо широкого применения в Европейском регионе ВОЗ процентных ставок сооплаты, в нескольких странах (например, в Польше, Франции и Эстонии) также используется сооплата фиксированной суммы. Обычно это сбор за рецептурный отпуск лекарственных средств. Менее распространенным видом сооплаты является франшиза, которая предусматривает осуществление пациентом первоначальных платежей из личных средств до достижения установленной суммы. Такие виды сооплаты применяются, например, в Дании, Финляндии и Швейцарии. Кроме того, от пациентов может потребоваться внесение сооплаты, если они отказываются от приобретения самого дешевого лекарственного средства, эквивалентного лекарственному средству в системе референтных цен. Факт применения тех или иных описанных выше видов сооплаты не обязательно дает возможность сделать вывод о размере платежей, осуществляемых пациентами, поскольку он также зависит от количества лекарственных средств в списке утвержденных лекарственных средств для амбулаторных пациентов или учреждений государственного сектора [23,24-27].

В странах, где проводилось данное исследование, созданы механизмы защиты определенных групп населения, которые позволяют снизить высокую сооплату стоимости лекарственных средств. Чаще всего в их отношении используются следующие механизмы: ставка возмещения 100%, применение более высокой, чем стандартная, ставки возмещения, уменьшение суммы или освобождение от уплаты сбора за рецептурный отпуск лекарственных средств и/или уменьшение франшизы. Основными причинами сокращения размера сооплаты или освобождения от нее являются низкий доход, определенные заболевания или инвалидность и возраст. Все большее число стран Европейского региона ВОЗ заключают соглашения о контролируемом

рыночном запуске (СКРЗ). Они устанавливают договорные отношения между фармацевтической компанией и государственной структурой-плательщиком, которые позволяют возмещать стоимость лекарственных средств при соблюдении определенных условий. Существует множество разновидностей СКРЗ, которые, в принципе, можно подразделить на соглашения о финансовых условиях (например, простые скидки или договоренности о зависимости цены от объема продаж) и соглашения об условиях применения (связанные с показателями здоровья). Первый тип соглашений используется чаще. Показанием к применению лекарственных средств, которые являются предметом СКРЗ, чаще всего служат онкологические и ревматологические заболевания, гепатит С и диабет. В целом СКРЗ обычно содержат конфиденциальную информацию, по крайней мере, в части цен и скидок. Инструментами стимулирования использования генериков являются меры со стороны спроса, которые предусматривают использование международного непатентованного наименования (МНН) в форме назначения лекарственного средства и замещение лекарственного средства его генериком. В большинстве европейских стран врачам рекомендуется указывать в рецептах международное непатентованное наименование, как правило, на добровольной основе, но в некоторых странах использование МНН в рецептах было принято в качестве обязательного требования. Замещение генериком – это замена лекарственного средства, продаваемого под зарегистрированным торговым названием или непатентованным наименованием (брендируемый или небрендируемый генерик), аналогичным лекарственным средством, которое продается по более низкой цене (брендируемый или небрендируемый генерик). Подобная практика применяется в большинстве европейских стран, преимущественно в порядке рекомендации. В последние годы увеличилось число стран, которые перешли к обязательному использованию МНН в рецептах и замещению генериком в качестве обязательного требования. Политика возмещения стоимости лекарственных средств, осуществляемая на

рынках, где представлены аналогичные лекарственные средства (например, генерики), основывается на системе референтных цен (СРЦ) (внутреннее референтное ценообразование): лекарственные средства, которые считаются взаимозаменяемыми (например, лекарственные средства, имеющие в составе одно и то же действующее вещество или относящиеся к одной и той же химической подгруппе), объединяются в одну референтную группу, а государственная структура-плательщик выплачивает одинаковую сумму возмещения стоимости всех лекарственных средств в такой референтной группе. Большинство стран устанавливают референтную цену на уровне аптечной розничной цены самого дешевого лекарственного средства, включенного в конкретную референтную группу. Пациенты, желающие получить более дорогое лекарственное средство (например, оригинальное лекарственное средство), оплачивают разницу между референтной ценой и розничной ценой в аптеке. Наличие на рынке генериков и других более дешевых эквивалентных лекарственных средств обеспечивает выгодные условия функционирования СРЦ и способствует увеличению потребления этих лекарственных средств. Благодаря СРЦ формируется финансовая заинтересованность пациентов в использовании генериков, так как в этом случае им не нужно вносить сооплату [30-35].

Выводы к первому разделу

1. В исследовании описываются варианты политики возмещения стоимости лекарственных средств в странах Европейского региона ВОЗ. Несмотря на то, что определить универсальную модель не представляется возможным, были выделены некоторые принципы, которые могли бы способствовать улучшению доступа к лекарственным средствам по умеренным ценам и снижению доли ПЛС в оплате их стоимости.

2. В число таких принципов входят четкое выделение приоритетов, принятие решений на основе фактических данных и при участии пациентов, получение информации о реальной практике деятельности, прозрачная и последовательная организация процессов, учет эффективности более дешевых лекарственных средств, систематическая и регулярная оценка и стратегическое проектирование мер политики.

3. Правила установления цен и учет потребностей конкретных социально-экономических групп населения (например, пациентов с низким уровнем доходов), которым требуется поддержка в виде освобождения от оплаты или снижения доли ПЛС в оплате лекарственных средств, могут быть встроены в различные варианты политики возмещения стоимости лекарственных средств.

РАЗДЕЛ 2

ИССЛЕДОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ АСПЕКТОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ

2.1. Анализ особенностей Национальной лекарственной политики в европейских странах

Основные лекарственные средства удовлетворяют приоритетные потребности населения в медицинской помощи. Функционирующие системы здравоохранения должны обеспечивать возможность получения в любое время, в достаточных количествах, в соответствующих дозированных формах основных лекарственных средств и гарантированного качества по цене, которая является приемлемой как для отдельного пациента, так и для сообщества в целом [**Ошибка! Источник ссылки не найден.**, 2, 31].

Важность основных лекарственных средств также признается в Целях в области устойчивого развития (ЦУР). В задаче ЦУР 3.8 отмечается важность «доступа к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех» в качестве центрального компонента ВОУЗ, который является ключевым принципом ЦУР в области здравоохранения. Все государства – члены Организации Объединенных Наций договорились выполнить задачи ЦУР в области здравоохранения к 2030 г. с целью достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения [25].

ВОУЗ означает, что и пациенты, и сообщества получают необходимые медицинские услуги, не испытывая финансовых затруднений. ВОУЗ включает полный спектр основных

высококачественных медицинских услуг, от охраны здоровья и профилактики до лечения, реабилитации и паллиативной помощи [37-39].

ВОУЗ представляет собой комплексный подход к улучшению показателей здоровья, при этом не означает (бесплатный) охват всеми возможными терапевтическими вмешательствами, вне зависимости от стоимости, поскольку не все вмешательства являются эффективными или экономически целесообразными. Вместо этого он предполагает обеспечение базовым пакетом услуг здравоохранения и постепенное расширение охвата услугами здравоохранения и финансовой защиты по мере появления дополнительных ресурсов.

Следует учитывать три аспекта ВОУЗ: кто охвачен; какими услугами; и в какой степени. Переход к ВОУЗ требует укрепления систем здравоохранения, что является той целью, к достижению которой способны стремиться все страны.

ВОЗ предлагает несколько подходов и инструментов поддержки государственных органов при принятии решений в процессе разработки соответствующих вариантов политики, обеспечивающей доступ к лекарственным средствам. Один из таких подходов – это концепция основных лекарственных средств и Примерные списки ВОЗ основных лекарственных средств, которые пересматриваются раз в два года [26]. Краеугольным камнем разработки данных списков является тщательный отбор основных лекарственных средств для закупок и возмещения их стоимости государственными структурами-плательщиками на основе систематического сравнительного анализа эффективности, безопасности и соотношения цены и качества. Эти принципы могут применяться в странах с низким, средним и высоким уровнем доходов. На основании таких принципов некоторые лекарственные средства для лечения онкологических заболеваний и гепатита С были классифицированы в качестве основных лекарственных средств, несмотря на их очень высокую стоимость [39-41].

ВОЗ также разработала четырехэтапный механизм для руководства и

координации коллективных действий по обеспечению доступа к основным лекарственным средствам.

С практической точки зрения работу данного механизма можно значительно улучшить. Доклад о состоянии здравоохранения в мире за 2010 г., посвященный финансированию систем здравоохранения (30), содержит расчеты, согласно которым от 20 до 40% выделенных на здравоохранение средств было потрачено впустую, а три из десяти основных причин неэффективности связаны с лекарственными средствами: недостаточное использование генериков и излишне высокие цены на лекарственные средства; употребление не отвечающих требованиям стандартов и фальсифицированных лекарственных средств; ненадлежащее и неэффективное использование лекарственных средств [30].

Обеспечение доступа к лекарственным средствам считается одной из основных мер по укреплению системы здравоохранения, и в стратегии ВОЗ по обеспечению ВОУЗ этой теме уделяется особое внимание. Кроме того, в некоторых странах Европейского региона ВОЗ имеются проблемы в области управления, регулирования и обеспечения качества лекарств.

Объемы потребления лекарственных средств отличаются в разных странах Региона вследствие влияния нескольких факторов, включая присутствие на рынке конкурирующих лекарственных средств (35), изменения в клинических рекомендациях и вариацию степени их соблюдения, культурные различия в представлениях и отношении к лекарственным средствам, а также различия в политике лекарственного обеспечения [32-34].

По сравнению с другими регионами, охват услугами здравоохранения во многих странах Европейского региона ВОЗ является высоким.

В некоторых странах Западной Европы (например, в Австрии, Бельгии, Франции и Германии) для обеспечения социальной защиты действует система СМС («система Бисмарка»). В 1990-х годах система СМС была также внедрена в нескольких странах Центральной и Восточной Европы и

СНГ. СМС представляет собой систему финансирования здравоохранения, источниками получения средств в которой являются страховые взносы работодателей, работников и государственные субсидии. В многих странах, где используется система СМС, действуют обязательные схемы для (трудоустроенных) людей, доход которых не превышает определенный уровень (обязательные отчисления на страхование). Услуги СМС предоставляются различными страховыми организациями (например, учреждениями медицинского страхования и больничными кассами). В некоторых странах пациенты могут выбрать больничную кассу (как в Германии), а в других странах пациенты пользуются услугами определенной больничной кассы, например, в зависимости от рода деятельности как в Польше [36].

Системы НСЗ финансируются за счет средств, собранных в виде общих налогов (на национальном и региональном уровне), и обычно обеспечивают услугами здравоохранения всех граждан страны. Каждому гражданину, имеющему право на получение услуг, предоставляется одинаковый объем услуг, которые часто предлагаются государственными учреждениями. Помимо Соединенного Королевства, система здравоохранения на основе НСЗ действует в некоторых странах Средиземноморского бассейна (включая Италию, Испанию и Португалию) и некоторых странах Северной Европы (включая Данию и Швецию).

Добровольное медицинское страхование может оказывать влияние на любую систему здравоохранения.

В табл. 2.1 представлена информация о реализации и структуре систем НСЗ и СМС в странах Европы, а также указана доля населения, охваченного услугами здравоохранения в рамках данных систем.

Таблица 2.1

Характеристика систем здравоохранения в различных странах 2019 г.

Страна	НСЗ/СМС	Один (О) или несколько (Н)	Конкуренция в системе СМС	Доля населения, охваченного системой государственного
--------	---------	----------------------------	---------------------------	---

		плательщик ов		медицинского страхования
Австрия	СМС	Н	Нет	99,9%
Албания	СМС	О	Нет данных	Нет данных
Армения	Сочетание НСЗ/СМС	Н	Да	Нет данных
Беларусь	НСЗ	О	Не применимо	100% ^a
Бельгия	СМС	Н	Да	99%
Болгария	СМС	О	Нет	88,2% (2013)
Венгрия	СМС	О	Нет данных	95%
Германия	СМС	Н	Да	88,9% (государств.) 10,9% (частн.)
Греция	Сочетание СМС/НСЗ	О	Нет	86% (2015 г.)
Дания	НСЗ	О	Не применимо	100%
Израиль	СМС	Н	Да	100% (2015 г.)
Ирландия	НСЗ	О	Не применимо	100%
Исландия	НСЗ	О	Не применимо	99,8% (государств.) 0,2% (частн.)
Испания	НСЗ	О	Не применимо	99,1% (государств.) 0,8% (частн.) ^c
Италия	НСЗ	О	Не применимо	100%
Казахстан	НСЗ	О	Не применимо	100%
Кипр	НСЗ	О	Не применимо	83% (2013 г.)
Кыргызстан	НСЗ ^b	О	Не применимо	100%
Латвия	НСЗ	О	Не применимо	100%
Литва	СМС	О	Нет	100%
Люксембург	СМС	Н	Нет	95,9%
Мальта	НСЗ	О	Не применимо	100%
Нидерланды	СМС	Н	Да	99,8%
Норвегия	НСЗ	О	Не применимо	100%
Польша	СМС	О	Нет	91,3%
Португалия	НСЗ	О	Не применимо	100%
Республика Молдова	СМС	О	Нет данных	87%
Румыния	СМС	О	Нет	86%
Сербия	СМС	О	Нет	100%
Словакия	СМС	Н	Да	94,2%
Словения	СМС	О	Нет	100%

Соединенное Королевство	НСЗ	О	Не применимо	100%
Таджикистан	НСЗ	О	Не применимо	100% ^d
Турция	СМС	О	Нет	98,4%
Узбекистан	НСЗ	О	Не применимо	100%
Украина	НСЗ	О	Не применимо	Нет данных
Финляндия	НСЗ	О	Не применимо	100%
Франция	СМС	Н	Нет	99,9%
Хорватия	СМС	О	Нет	100%
Чехия	СМС	Н	Да	100%
Швейцария	СМС	Н	Да	100%
Швеция	НСЗ	О	Не применимо	100%
Эстония	СМС	О	Нет	93,9%

2.2 Особенности функционирования фармацевтического сектора в различных странах

Обеспечение доступа к безопасным лекарственным средствам по умеренной цене требует введения ряда правил и реализации различных вариантов политики. Государственное финансирование исследований и разработок лекарственных средств имеет ключевое значение, поскольку таким образом создается основа для создания новых лекарственных средств и определяется программа действий по обеспечению доступа к новым лекарственным средствам. Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства связаны с его регистрацией, установлением цены и возмещением стоимости.

Регистрационное удостоверение (РУ) гарантирует, что лекарственные средства, поступающие на рынок, являются безопасными, эффективными и качественными. Однако в последние годы процесс вывода новых лекарственных средств на рынок ускорился. В случае недостаточности данных об эффективности лекарственного средства выдается условное РУ. При этом органы фармакологического надзора контролируют безопасность лекарственного средства и принимают меры по

снижению рисков и побочных эффектов после вывода лекарственного средства на рынок [4**Ошибка! Источник ссылки не найден.**-44].

Процедура выдачи РУ в государствах-членах ЕС и странах Европейской экономической зоны является унифицированной: для некоторых лекарственных средств (например, лекарственных средств, разработанных с использованием определенных биотехнологических процессов, и орфанных лекарственных средств) централизованная процедура выдачи РУ выполняется Европейским агентством по лекарственным средствам; в отношении других лекарственных средств процедура согласованно выполняется национальными регулирующими органами (Директива 2004/27/ЕС). В странах, не являющихся членами ЕС и находящихся в Европейском регионе ВОЗ, условия выдачи РУ отличаются в зависимости от страны, а текущая работа по реформированию данной процедуры проводится с учетом международных рекомендаций, в том числе рекомендаций ВОЗ. Например, с момента создания Евразийского экономического союза в 2016 г. предпринимаются усилия по унификации процедуры выдачи РУ во входящих в него странах и приведению ее в соответствии с международными стандартами [4**Ошибка! Источник ссылки не найден.**4].

Политика ценообразования определяется как «правила и процессы, используемые государственными органами для установления цен на лекарственные средства с целью осуществления контроля за ценами». Они тесно связаны с политикой возмещения стоимости, когда соответствующая государственная структура-плательщик, например, учреждение СМС или НСЗ, возмещает стоимость лекарственного средства.

Некоторые страны, рассматриваемые в данном докладе, используют комплексный подход к реализации процессов установления цен на лекарственные средства и возмещения их стоимости. Например, в Финляндии и Швеции решения об установлении цен на лекарственные средства и возмещении их стоимости принимаются одновременно. В других странах

(таких как Италия и Португалия) одно и то же учреждение отвечает как за установление цен на лекарственные средства, так и за возмещение их стоимости.

Хотя процедура выдачи РУ в государствах-членах ЕС является унифицированной, принятие решений об установлении цен на лекарственные средства и возмещении их стоимости относится к компетенции национальных органов (принцип subsidiarity). Тем не менее государства-члены ЕС обязаны соблюдать Директиву ЕС о прозрачности мер по регулированию цен на лекарственные средства (Директива 89/105/ЕЭС). Положения Директивы предусматривают, что решения об установлении цен на лекарственные средства или возмещении их стоимости должны приниматься в течение 90 дней после подачи каждого регистрационного досье на лекарственное средство (или в течение 180 дней при принятии решения по обоим вопросам). Кроме того, согласно требованиям Директивы компетентные органы обязаны обеспечить прозрачность процесса принятия решений об установлении цен на лекарственные средства и возмещении их стоимости. Решение национальных органов должно содержать обоснование, подготовленное с помощью объективных и поддающихся проверке критериев, которые публикуются в установленном порядке. Директива о прозрачности мер по регулированию цен на лекарственные средства предоставляет производителям лекарственных средств возможность обжаловать в независимой инстанции решения, принятые национальными органами.

В большинстве стран, обсуждаемых в данном докладе, действуют правила установления цен на возмещаемые лекарственные средства (стоимость которых, по крайней мере, частично возмещается государственной структурой-плательщиком). В некоторых странах (включая Албанию, Бельгию и Литву) осуществляется регулирование цен на все лекарственные средства, в том числе на лекарственные средства, стоимость которых не возмещается по условиям медицинского страхования; в других странах (включая Болгарию, Исландию и Румынию)

правила по регулированию цен применяются к лекарственным средствам, отпускаемым только по рецепту. Правила по регулированию цен определяют не только отпускные цены на лекарственные средства, но и размер вознаграждения организаций оптовой торговли, фармацевтов, других дистрибьюторов и провизоров, а также размер налогов (например, НДС), сборов и других торговых наценок [38].

Основным механизмом ценовой политики, часто применяемым в отношении лекарственных средств в амбулаторном секторе, является сопоставление цен. Он предусматривает учет цены (цен) на лекарственное средство в нескольких странах в качестве основы для определения ориентировочной или референтной цены с целью установления или согласования цены на данное лекарственное средство в другой конкретной стране. Некоторые страны (включая Австрию, Бельгию, Эстонию и Румынию) применяют механизм внешнего референтного ценообразования в качестве отправной точки для установления рекомендованной розничной цены на некоторые лекарственные средства (обычно новые патентованные лекарственные средства, отпускаемые без рецепта). Вторым этапом действий в рамках такого механизма являются переговоры между государственной структурой-плательщиком и производителем лекарственных средств о конкретной цене и условиях возмещения (например, об условиях соглашения о регулируемом выводе дорогостоящих лекарственных средств на рынок.

В секторе стационарной медицинской помощи закупка лекарственных средств обычно производится централизованно у поставщика, определенного по результатам конкурсных торгов, или самостоятельно стационарными лечебными учреждениями. В последнее время стационарные лечебные учреждения все чаще переходят на использование более консолидированных процедур лекарственного обеспечения, которые предусматривают централизованные закупки, в том числе на региональном уровне, особенно в свете появления новых дорогостоящих лекарственных средств.

Выводы ко второму разделу

1. Проведен анализ основных подходов к организации систем здравоохранения различных стран европейского региона в зависимости от макроэкономических показателей в данных странах,
2. Определено, что основными организационными формами, задачей которых является обеспечение доступности медицинской и фармацевтической помощи населению являются Национальные системы здравоохранения при бюджетном типе финансирования, системы обязательного медицинского страхования – при страховом типе финансирования. В качестве дополнительных форм используются системы добровольного медицинского страхования.
3. Установлено, что применение вышеприведенных организационных форм в здравоохранении не зависит от социально-экономических показателей развития стран, а обусловлены, в первую очередь, историческими факторами развития общества в стране.

РАЗДЕЛ 3

ИССЛЕДОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ К ОРГАНИЗАЦИИ И УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ СИСТЕМ РЕИМБУРСАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ

3.1 Сравнительный анализ основных составляющих в системе реимбурсации в различных странах

Наличие права на получение возмещения стоимости лекарственных средств может определяться с учетом конкретного лекарственного средства или с учетом конкретного заболевания, для лечения которого назначается препарат. К другим критериям для определения права на получение возмещения стоимости лекарственных средств относятся принадлежность к конкретной группе населения, нуждающейся в лекарственных средствах, и общий уровень расходов пациента на лекарственные средства в течение определенного периода времени. Хотя одновременное применение более одного такого критерия и возможно, страны обычно используют одну основную схему возмещения стоимости лекарственных средств.

В рамках данной схемы право на получение возмещения стоимости определяется в зависимости от того, считается ли конкретное лекарственное средство возмещаемым (его стоимость полностью или частично возмещается государственной структурой-плательщиком) или нет.

Компетентный орган, ответственный за установление цен на лекарственные средства и возмещение их стоимости, или соответствующая государственная структура-плательщик определяет статус лекарственного средства и выносит решение о возмещении его стоимости, которое обычно принимается по результатам оценки различных критериев (таких как терапевтическая польза, добавленная терапевтическая ценность по сравнению с аналогичными лекарственными средствами, экономическая целесообразность и влияние на бюджет).

Результат оценки по этим критериям также влияет на размер процентной ставки возмещения стоимости лекарственного средства, которая может варьироваться в зависимости от доказанной полезности лекарственного средства или терапевтических показаний [22-24].

. В некоторых из 45 стран, где проводилось исследование, процентная ставка возмещения для всех лекарственных средств, стоимость которых возмещается по условиям медицинского страхования, составляет 100% (без внесения пациентами какой-либо доли сооплаты). Тем не менее в таких странах могут применяться другие виды сооплаты, такие как сбор за рецептурный отпуск лекарственных средств или платежи, предусмотренные системой референтных цен. В других странах действуют разные процентные ставки сооплаты для разных лекарственных средств.

Схема возмещения стоимости, в рамках которой право на получение возмещения стоимости определяется с учетом конкретных лекарственных средств, является основной в амбулаторном секторе в 32 из 45 исследованных стран. Ирландия и Казахстан применяют этот подход в качестве дополнительной схемы: в качестве основной схемы в Ирландии применяется подход с учетом конкретных групп населения, а в Казахстане – подход с учетом конкретных заболеваний [27].

Право на получение возмещения стоимости лекарственного средства, назначенного для лечения конкретного заболевания

Данный подход предусматривает принятие решения о возмещении стоимости лекарственного средства и определении процентной ставки возмещения в зависимости от заболевания, для лечения которого назначается лекарственное средство. Процентная ставка возмещения стоимости одного и того же лекарственного средства может быть разной в зависимости от заболевания пациент.

Схема возмещения стоимости, в рамках которой право на получение возмещения стоимости лекарственного средства определяется с учетом конкретного заболевания, является основной в амбулаторном секторе в трех

странах Балтии (Латвии, Литве и Эстонии), а также на Мальте и в нескольких странах СНГ, а именно в Армении, Казахстане, Таджикистане и Узбекистане. В ряде стран Европейского региона ВОЗ определение права на получение возмещения стоимости с учетом конкретного заболевания используется в качестве дополнительной схемы (в том числе в Азербайджане, Болгарии, Ирландии, Кыргызстане, Португалии и Франции). Страны, в которых действует данная схема, используют список определенных заболеваний, стоимость лекарственных средств для лечения которых подлежит возмещению. Для сравнения: схема возмещения стоимости, в рамках которой право на получение возмещения стоимости определяется с учетом конкретных лекарственных средств, предусматривает наличие списка определенных лекарственных средств, стоимость которых подлежит возмещению.

Право определенных групп населения на получение возмещения стоимости лекарственных средств

Данная схема предусматривает предоставление определенным группам населения права на получение возмещения стоимости лекарственных средств (по более высокой ставке, чем стандартная процентная ставка возмещения, или возмещения в размере 100%). К группам населения, имеющим такое право, могут быть отнесены лица, которым для обеспечения возможности получать лечение требуется особая финансовая защита в связи с их состоянием (например, лица, имеющие хронические или инфекционные заболевания, инвалидность, или беременные женщины), возрастом (например, дети, пожилые люди), статусом (например, пенсионер, ветеран войны) или уровнем доходов (например, люди с низким уровнем доходов, безработные).

Схема возмещения стоимости, в рамках которой право на получение возмещения стоимости лекарственного средства определяется с учетом принадлежности к конкретной группе населения, является основной в амбулаторном секторе Ирландии, Кипра и Турции. В Турции для различных групп населения установлен разный размер возмещения стоимости лекарственных средств. Ставка возмещения 90% от общей стоимости

назначенных лекарственных средств применяется к пенсионерам и их иждивенцам, в то время как фактически трудоустроенные граждане и их иждивенцы имеют право на возмещение 80% стоимости. Стоимость лекарственных средств для пациентов с хроническими заболеваниями, которые подтверждены медицинским заключением, возмещается в размере 100%.

Многие страны Европейского региона ВОЗ дополнили используемые основные схемы возмещения стоимости (возмещение стоимости с учетом конкретного лекарственного средства или заболевания или уровня расходов на лекарственные средства) элементами схемы, предусматривающей предоставление права на получение возмещения стоимости лекарственных средств определенным группам населения, что позволило обеспечить более высокий или полный охват уязвимых пациентов и других отдельных групп населения. Пациенты с определенными заболеваниями (включая тяжелые хронические заболевания, такие как диабет или онкологические заболевания) могут иметь право на снижение размера сооплаты или освобождение от сооплаты стоимости лекарственных средств в нескольких странах, включая Албанию, Венгрию, Латвию, Литву, Польшу, Португалию, Румынию, Соединенное Королевство и Финляндию. Пациенты с низким уровнем доходов могут быть освобождены от внесения сооплаты (например, в Австрии, Германии и Соединенном Королевстве). На Мальте предоставление определенным группам населения права на получение возмещения стоимости лекарственных средств является дополнительной схемой в амбулаторном секторе, которая применяется в отношении пациентов, прошедших проверку нуждаемости и не имеющих права на возмещение стоимости лекарственных средств для лечения конкретных заболеваний [4-7].

Право на возмещение стоимости в зависимости от уровня расходов на лекарственные средства

Основным принципом данного подхода является увеличение размера

возмещения стоимости лекарственных средств пропорционально росту уровня их потребления (который определяется на основании общей суммы расходов пациента на лекарственные средства) застрахованным пациентом в течение определенного периода времени (обычно в течение года). Как только сумма невозмещаемых платежей из личных средств пациента достигла определенного размера (размера так называемой «франшизы»), государственная структура-плательщик полностью или частично покрывает любые дополнительные расходы пациента на лекарственные средства в течение оставшегося периода времени. В схеме возмещения стоимости, в рамках которой право на получение возмещения определяется с учетом уровня расходов на лекарственные средства, предпочтение отдается пациентам, которым требуется больший объем фармацевтической помощи (например, пациентам с хроническими заболеваниями).

Такая схема возмещения стоимости лекарственных средств в амбулаторном секторе является основной схемой в Дании и Швеции.

В табл. 3.1 представлен обзор национальных органов, ответственных за принятие решений о выдаче регистрационных удостоверений, установлении цен на лекарственные средства и возмещении их стоимости в Европейском регионе ВОЗ. Решения о возмещении стоимости лекарственных средств в амбулаторном секторе обычно принимаются фондом социального медицинского страхования, министерством здравоохранения или министерством социального обеспечения. В секторе стационарной медицинской помощи решения о финансировании иногда принимаются более децентрализованно.

Решения о возмещении стоимости лекарственных средств принимаются национальными агентствами по лекарственным средствам (например, в Дании, Италии, Норвегии и Чехии) или специальными органами, ответственными за вопросы возмещения (например, в Болгарии, Исландии, Узбекистане, Финляндии и Швеции). К компетенции органов, отвечающих за установление цен на лекарственные средства также могут

относиться и вопросы возмещения их стоимости (как в Болгарии, Исландии, Италии и Норвегии). В нескольких странах Региона решения о возмещении стоимости лекарственных средств в секторе стационарной медицинской помощи и в амбулаторном секторе относятся к компетенции одного и того же органа, но при этом практические решения, например, о том, какие лекарственные средства закупаются и вносятся в формулярный перечень лечебного учреждения, могут приниматься на уровне лечебных учреждений (например, в Греции, Литве и Норвегии) [Ошибка! Источник ссылки не найден.1-13].

Таблица 3.1

Обзор национальных органов, ответственных за принятие решений о выдаче регистрационных удостоверений, установлении цен на лекарственные средства и возмещении их стоимости в Европейском регионе ВОЗ

Страна	Компетентный орган				Государственная структура - плательщик	
	выдачу РУ	Установление цен на лекарственные средства	возмещение (амбулаторный сектор)	возмещение (сектор стационарной медицинской помощи)	Амбулаторный сектор	Сектор стационарной медицинской помощи
Австрия	Агентство по лекарственным средствам	Министерство здравоохранения	СМС	Больницы и владельцы больниц (регионы)	СМС (больничные кассы, в основном на региональном уровне)	Больницы и владельцы больниц (в основном регионы)
Азербайджан	Министерство здравоохранения	Тарифный совет (Министерство здравоохранения)	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения	НСЗ	НСЗ
Албания	Агентство по лекарственным средствам	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения/ Фонд обязательного медицинского страхования	Министерство здравоохранения/ Фонд обязательного медицинского страхования	н/п	Больницы

Армения	Научный центр экспертиз лекарственных средств и медицинских технологий	Правила установления цен отсутствующим	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения	Государственное агентство здравоохранения	Государственное агентство здравоохранения
Беларусь	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения	НСЗ	НСЗ
Бельгия	Министерство здравоохранения	Министерство экономики	Министерство социального обеспечения	Министерство социального обеспечения	СМС	СМС

К редким примерам межсекторальной политики, направленной на улучшение согласованности в лекарственном обеспечении между сектором стационарной медицинской помощи и амбулаторным сектором, относится совместная работа над списком рекомендованных лекарственных средств в регионах Швеции (см. типовой пример «Мудрого списка» (Wise List), разработанного Советом лена Стокгольм.

Как показано в табл. 3.1, организации и государственные органы, оплачивающие и осуществляющие закупку лекарственных средств, не обязательно являются компетентными органами, которые несут ответственность за принятие решений. В странах, где действуют системы на основе СМС, вышестоящий орган системы СМС принимает решения о возмещении стоимости лекарственных средств на уровне страны, а оплачивают лекарственные средства уже отдельные организации медицинского страхования (как в Австрии, Нидерландах и Франции).

В рамках НСЗ решения о возмещении стоимости лекарственных средств в некоторых странах (включая Италию и Испанию) принимаются на федеральном (национальном) уровне, но оплату осуществляют регионы, которые также могут заключать особые договоренности, такие как соглашения

о контролируемом рыночном запуске.

Процедуры, применяемые для принятия решений о возмещении стоимости лекарственных средств в разных странах, могут иметь отличия в зависимости от организаций, государственных органов и заинтересованных сторон, принимающих участие в принятии решений, но по результатам исследования во многих странах были выделены несколько общих характеристик таких процессов. В большинстве стран держатели РУ должны представить в компетентный орган регистрационное досье на лекарственное средство для определения цены и/или принятия решения о возмещении или направить досье в соответствующую государственную структуру-плательщик, если они желают, чтобы их лекарственное средство было включено в список утвержденных возмещаемых лекарственных средств. После получения от РУ заявки на включение лекарственного средства в список возмещаемых, соответствующий технический отдел собирает и оценивает научные данные о терапевтической полезности лекарственного средства, а затем готовит сводный доклад. Данные обычно оцениваются группой независимых экспертов, которые направляют свои рекомендации регулирующим органам, принимающим окончательные решения (например, министерству здравоохранения или учреждению медицинского страхования). В большинстве стран (в т. ч. в Австрии, Венгрии, Румынии, Сербии и Чехии) решение о включении лекарственного средства в список утвержденных лекарственных средств (для амбулаторного сектора) принимает национальный компетентный орган **[Ошибка! Источник ссылки не найден.5-19]**.

В Нидерландах окончательное решение о признании лекарственного средства возмещаемым принимается министром здравоохранения, тогда как в Германии процесс принятия решения о возмещении стоимости лекарственного средства и определении его цены предусматривает участие нескольких заинтересованных сторон. В Норвегии держатель РУ на

лекарственное средство может подать заявку на его предварительное утверждение в качестве возмещаемого, чтобы врачи могли выписывать возмещаемое лекарственное средство непосредственно пациенту.

В нескольких странах (например, в Дании, Литве и Хорватии) национальные комитеты по возмещению принимают участие в принятии решений о возмещении стоимости лекарственных средств в качестве консультативных органов, оценивая стоимость лекарственных средств с использованием определенных критериев и вынося рекомендации относительно включения в список возмещаемых лекарственных средств до принятия окончательного решения. Однако рекомендации комитета по возмещению обычно не являются обязательными для исполнения компетентным органом.

Комитеты могут состоять из представителей различных заинтересованных сторон. В Австрии комитет включает ученых, представителей больничных касс (организаций медицинского страхования), а также врачей, фармацевтов и потребителей. В состав комитетов в Швеции и Франции в основном входят эксперты в академических и научных областях [42,43]. Членами экспертной комиссии Эстонии являются представители Министерства социального обеспечения, Агентства по лекарственным средствам, системы СМС, двух сообществ врачей, двух сообществ пациентов и Тартуского университета. Все государства-члены ЕС, принявшие участие в исследовании, сообщили, что срок принятия решения о включении лекарственного средства в список возмещаемых составляет 90 дней (или 180 дней, если также принимается решение о цене) после подачи заявки держателем регистрационного удостоверения. Это соответствует требованиям Директивы ЕС о прозрачности мер по регулированию цен на лекарственные средства. Однако, если от держателя регистрационного удостоверения требуется предоставление дополнительной информации или необходимы дополнительные переговоры по соглашениям о контролируемом рыночном запуске, государственная

структура-плательщик и держатель регистрационного удостоверения могут договориться об «остановке часов» на время переговоров о цене и возмещении. Как показывают примеры некоторых стран, по непатентованным лекарственным средствам решения принимаются быстрее. В будущем варианты политики возмещения стоимости лекарственных средств должны быть более гибкими и должны учитывать подходы к регулированию, предусматривающие лицензирование на определенных условиях и корректировку мер по реализации политики. В случае недостаточности данных об эффективности нового лекарственного средства на момент его вывода на рынок, решение о включении лекарственного средства в список возмещаемых может пересматриваться странами только при наличии дополнительных доказательств.

3.2. Исследование основных направлений усовершенствования критериев реимбурсации в мировой практике

В большинстве стран, которые приняли участие в исследовании, применяется определенный набор критериев для принятия решений о возмещении стоимости лекарственных средств. Оценка лекарственных средств обычно выполняется на основании следующих критериев (табл. 3.2).

Таблица 3.2

Критерии для принятия решений о возмещении стоимости лекарственных средств в Европейском регионе ВОЗ, 2019г.

Основные критерии для принятия решений	Страны
Терапевтическая польза лекарственного средства/или его относительная терапевтическая польза (добавленная польза по сравнению с существующими аналогами)	Австрия, Армения, Бельгия, Болгария, Дания, Испания, Казахстан, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Польша, Португалия, Республика Молдова, Сербия, Словения, Украина, Финляндия, Хорватия, Чехия, Эстония.
Медицинские показания/приоритетность использования в лечении	Армения, Казахстан, Нидерланды, Норвегия, Польша, Республика Молдова, Турция, Украина, Финляндия, Эстония.

Безопасность	Армения, Болгария, Дания, Исландия, Мальта, Нидерланды, Польша, Республика Молдова, Эстония.
Экономическая целесообразность	Казахстан, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Норвегия, Польша, Соединенное Королевство Турция, Финляндия, Чехия, Эстония.
Влияние на бюджет	Бельгия, Болгария, Исландия, Латвия, Литва, Норвегия, Польша, Республика Молдова, Словения, Турция, Финляндия, Чехия, Эстония.

Многие страны создали системы ОМТ для информированного принятия решений о возмещении стоимости лекарственных средств, но степень использования ОМТ в процессе принятия подробных решений может различаться. Некоторые страны систематически применяют ОМТ в отношении всех новых лекарственных средств (например, Дания, Польша и Франция), в других странах выполняется оценка только тех лекарственных средств, которые вызывают определенные опасения, например, из-за неопределенной эффективности, высоких цен или существенного влияния на бюджет (например, в Соединенном Королевстве). Из 45 стран, принявших участие в исследовании, в 34 создано по крайней мере одно агентство ОМТ, в основном в государственном секторе. Остальные 11 стран (Азербайджан, Албания, Армения, Беларусь, Греция, Кипр, Кыргызстан, Республика Молдова, Словакия, Таджикистан и Узбекистан) не имеют независимых учреждений ОМТ в государственном секторе; однако стратегия ОМТ в настоящее время находится на этапе разработки в Албании, Греции, Кипре и Словакии. [15-17].

В Турции Агентство по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения Оценка медицинских технологий (ОМТ) представляет собой многоплановую процедуру, в рамках которой выполняется систематическая оценка не только терапевтической полезности, но также социальных, этических и экономических аспектов использования медицинских технологий и клинических вмешательств. Целью ОМТ является сбор информации, на основании которой могут быть выделены оптимальные схемы распределения ограниченных ресурсов для

использования медицинских технологий и клинических вмешательств в процессе разработки вариантов политики и принятия решений в области здравоохранения. В частности, одна из задач ОМТ включает определение соотношения затрат и результативности лечения с использованием нового лекарственного средства по сравнению с существующими вариантами лечения, чтобы обеспечить приоритет использования эффективных и действенных медицинских технологий [35-38].

Источником данных, необходимых для ОМТ, обычно является регистрационное досье, входящее в пакет документов заявки на включение лекарственного средства в список возмещаемых, которую подает ДРУ. По результатам оценки данных составляются рекомендации по принятию решений о соответствии технологии критериям возмещения. Применяются различные критерии, но исследование показало, что в странах, использующих ОМТ для обоснования принимаемых решений о возмещении, оценка чаще всего основывается на критериях относительной терапевтической ценности и экономической целесообразности.

В целях развития сотрудничества в области ОМТ в странах Европы был запущен проект EUnetHTA. В его рамках создана постоянная сеть агентств ОМТ, исследовательских институтов и министерств здравоохранения стран Европы для обеспечения эффективного обмена информацией и поддержки важных решений. Стратегические цели сотрудничества в рамках проекта EUnetHTA включают сокращение случаев наложения сфер охвата и дублирования усилий, расширение использования данных ОМТ в процессе принятия решений (и, следовательно, увеличение влияния ОМТ на этот процесс), а также укрепление связи между ОМТ и разработкой политики в сфере здравоохранения. Совместная работа в рамках проекта EUnetHTA началась в 2007 г. при финансовой поддержке Европейской комиссии, и ее результатом стало создание сети, объединившей 78 организаций из 29 стран, которые реализуют программу совместных действий (сотрудничество

между государственными органами и научно-исследовательскими учреждениями). Эта программа частично финансируется Европейской комиссией. Основным предназначением программы является разработка так называемых «базовых моделей», которые представляют собой практические рекомендации по быстрому выполнению основных процедур ОМТ. В 2020 г. завершилась 3-я Программа совместных действий EUnetHTA, но перспективы дальнейшего сотрудничества между государствами – членами Европейского союза в области ОМТ еще определены. В январе 2018 г. Европейская комиссия опубликовала предложение по регулированию [Ошибка! Источник ссылки не найден.9].

Список возмещаемых лекарственных средств, в который новые лекарственные средства добавляются при условии их соответствия заранее определенным критериям, является основным инструментом, используемым странами для управления пакетами льгот в своей системе медицинского страхования приняли участие в исследовании. Большинство (44 из 45) стран используют список утвержденных лекарственных средств (также называемый формулярным перечнем); стоимость всех назначаемых лекарственных средств из числа включенных в список может быть возмещена за счет соответствующей государственной структуры-плательщика. В Германии применяется только список исключенных лекарственных средств, в котором указаны все лекарственные средства стоимость которых не подлежит возмещению. Таким образом, стоимость любых лекарственных средств покрывается полностью, если они не включены в список исключенных лекарственных средств. В Испании и Соединенном Королевстве применяются оба типа списков (утвержденных и исключенных лекарственных средств).

В некоторых странах используется более одного списка утвержденных лекарственных средств (включая Хорватию, у которой имеется основной и дополнительный список, и Словению). В других странах применяется один список утвержденных лекарственных средств,

который разделен на несколько частей в соответствии с различными правилами возмещения стоимости и/или назначения лекарственных средств [Ошибка! Источник ссылки не найден.1-14, 25-27].

Списки утвержденных лекарственных средств являются важными инструментами определения приоритетности лекарственных средств для целей возмещения их стоимости в соответствии с принципами перечня основных лекарственных средств. Однако термин «перечень основных лекарственных средств» используется только в некоторых странах, в основном на Балканах и в странах СНГ; в странах Западной Европы данный термин не используется. Количество лекарственных средств, включенных в списки возмещаемых лекарственных средств стран Европы, часто превышает их количество в Примерных перечнях ВОЗ основных лекарственных средств.

Таблица 3.3

Списки возмещаемых лекарственных средств в амбулаторном секторе в странах Европейского региона ВОЗ, 2019 г.

Тип списка возмещаемых лекарственных средств	Страны
Список утвержденных лекарственных средств	Австрия, Азербайджан, Албания, Армения, Бельгия, Болгария, Венгрия, Греция (список утвержденных лекарственных средств, список безрецептурных лекарственных средств), Дания, Израиль, Ирландия, Италия, Исландия, Казахстан, Кипр, Кыргызстан, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Республика Молдова, Румыния, Сербия, Словения, Словакия, Таджикистан, Турция, Узбекистан, Украина, Финляндия, Франция, Хорватия, Чехия, Швейцария, Швеция, Эстония.
Список исключенных лекарственных средств	Германия (список исключенных лекарственных средств, отпускаемых только по рецепту; стоимость безрецептурных лекарственных средств подлежит возмещению в исключительных случаях)
Оба типа	Испания, Соединенное Королевство

Большинство стран Европы регулярно пересматривают и обновляют свои списки возмещаемых лекарственных средств. Например, Бельгия, Ирландия и Финляндия пересматривают свои списки утвержденных лекарственных средств ежемесячно.

Страны, где действуют схемы возмещения стоимости лекарственных средств, в рамках которых право на получение возмещения определяется с учетом конкретного заболевания, обычно используют список заболеваний, по которым возмещаются средства на лекарственные препараты в качестве основы для определения соответствия лекарственных средств критериям возмещения. Кроме того, в некоторых странах предусмотрена индивидуальная схема возмещения, в соответствии с которой лекарственные средства, не входящие в список утвержденных лекарственных средств, могут быть назначены, а их стоимость может быть возмещена в определенных случаях на основании индивидуальной заявки, которая обычно направляется врачом. В Австрии, например, возмещение стоимости лекарственных средств, размещаемых в так называемой «желтой ячейке», требует получения предварительного одобрения или одобрения «по факту» от больничной кассы, прежде чем их можно будет назначить за счет средств СМ.

Включение лекарственного средства в список утвержденных лекарственных средств для амбулаторного сектора не гарантирует полного автоматического возмещения его стоимости государственной структурой-плательщиком. Стоимость лекарственных средств, включенных в список утвержденных, также может быть возмещена частично (с применением определенной процентной ставки возмещения). Фактически только в нескольких странах из числа принявших участие в исследовании обеспечивается 100% возмещение стоимости всех субсидируемых государством лекарственных средств (возмещаемых лекарственных средств или лекарственных средств в государственных учреждениях амбулаторного сектора), например в Австрии, Германии, Ирландии, Италии, Кипре, Мальте (только в государственном секторе), в Нидерландах, Соединенном

Королевстве и Хорватии, а также в нескольких странах СНГ с более ограниченным государственным сектором. Однако в этой ситуации могут применяться другие виды сооплаты, такие как сборы за рецептурный отпуск лекарственных средств, франшиза и/или платежи, предусмотренные системой референтных цен. Также следует отметить, что набор лекарственных средств, соответствующих критериям возмещения, и набор лекарственных средств, включенных в список для государственного сектора, могут значительно отличаться.

Из 45 стран, принявших участие в исследовании, в 32 странах применяются дифференцированные ставки возмещения. Все они обеспечивают 100% возмещение стоимости некоторых лекарственных средств, а стоимость других возмещаемых лекарственных средств покрывается только частично с использованием процентных ставок (процентная доля стоимости лекарственного средства). В Словакии и Чехии стоимость некоторых лекарственных средств возмещается частично, но размер возмещения не определен в виде конкретных ставок. В нескольких странах предусматривается 100% возмещение стоимости определенных основных лекарственных средств, назначаемых для лечения угрожающих жизни или тяжелых заболеваний, а для других возмещаемых лекарственных средств, которые не входят в список основных, или использование которых является менее экономически целесообразным, установлены более низкие ставки возмещения.

Таблица 3.4

Процентные ставки возмещения стоимости лекарственных средств, отвечающих критериям возмещения, в амбулаторном секторе в странах Европейского региона ВОЗ, 2019 г.

Страна	Процентные ставки возмещения стоимости лекарственных средств, субсидируемых	Процентные ставки возмещения
--------	---	------------------------------

	государством, не применяются	
Австрия	✓	Процентные ставки возмещения не применяются
Азербайджан	✓	Процентные ставки возмещения не применяются в отношении лекарственных средств, включенных в список утвержденных лекарственных средств
Албания		100%, 95%, 85%, 75%, 65%, 55%, 50% ^a
Армения		100%, 50%, 30%
Бельгия		100%, 75%, 50%, 40% ^a
Болгария		100%, 75%, <50% ^a
Венгрия		100%, 90%, 80%, 70%, 55%, 50%, 25% ^a
Германия	✓	Процентные ставки возмещения не применяются ^a
Греция		100%, 90%, 75% ^a
Дания		100%, 85%, 75%, 50% ^a
Израиль		85–90% (для всех лекарственных средств в списке утвержденных) ^a
Ирландия	✓	Процентные ставки возмещения не применяются ^{a,e}
Исландия		100%, 92,5%, 85%, 0%; 65–70% в среднем для лекарственных средств, которые в общем соответствуют критериям возмещения ^a
Испания		100%, 90%, 40–60% (стандартная ставка, привязанная к доходу) ^{a,k}
Италия	✓	Процентные ставки возмещения не применяются
Казахстан	✓	Процентные ставки возмещения не применяются в отношении лекарственных средств, входящих в гарантированный пакет бесплатных медицинских услуг»
Кипр	✓	Процентные ставки возмещения не применяются (государственный сектор) ^c
Кыргызстан		50% от расчетного тарифа на лекарственные средства, входящие в дополнительный список лекарственных средств
Латвия		100%, 75%, 50% ^{a,f}
Литва		100%, 90%, 80%, 50% ^{a,g}
Люксембург		100%, 80%, 40%
Мальта	✓	Процентные ставки возмещения не применяются (государственный сектор) ^h
Нидерланды	✓	Процентные ставки возмещения не применяются
Норвегия		100%, 61% ^a
Польша		100%, 70%, 50% ^a
Португалия		100%, 90%, 69%, 37%, 15% ^{a,i}
Республика Молдова		100%, 70%, 50%, 30%
Румыния		100%, 90%, 50%, 20% ^a
Сербия		10–90% (в зависимости от цены лекарственного

		средства)
Словакия		Возмещение 100% и частичное возмещение (не применяются фиксированные ставки возмещения для частично возмещаемых лекарственных средств)а
Словения		100%, 70%, 10%а
Соединенное Королевство	✓	Процентные ставки возмещения не применяются
Таджикистан	✓	Процентные ставки возмещения не применяются в отношении лекарственных средств, включенных в гарантированный госу- дарством пакет услуг
Турция		100%, 90%, 80%а
Узбекистан	✓	Процентные ставки возмещения не применяются для «социально значимых лекарственных средств»
Украина		100%, 50% (для определенных групп населения)а
Финляндия		100%, 65%, 40% (базовая ставка возмещения)а
Франция		100%, 65%, 30%, 15%а
Хорватия	✓	Процентные ставки возмещения не применяются. Полное покрытие стоимости всех возмещаемых лекарственных средств в амбулаторном секторе, включенных в основной список лекарственных средств.а,b
Чехия		Возмещение 100% и частичное возмещение (не применяются фиксированные ставки возмещения для частично возмещаемых лекарственных средств)а
Швейцария		90% и 80% (после достижения порога франшизы)
Швеция		100%, 90%, 75%, 50%l
Эстония		100%, 75% (или 90% для уязвимых групп населения), 50%а,d

В трех странах из числа принявших участие в исследовании (в Ирландии, Кипре и Турции) в качестве основной была принята схема возмещения стоимости, в рамках которой право на получение возмещения стоимости лекарственного средства определяется с учетом конкретной группы населения. Кипр и Ирландия (где действует так называемая «общая схема медицинского обслуживания» для пациентов с низким уровнем доходов и их иждивенцев) предоставляют возмещение по ставке 100% для всех соответствующих критериям групп населения, а в Турции используются различные ставки возмещения в зависимости от группы населения (например, ставка 100% для пациентов с хроническими

заболеваниями, возмещение 90% стоимости лекарственных средств для пенсионеров и 80% – для фактически трудоустроенных граждан). В Дании и Швеции ставки возмещения зависят от суммы ежегодных расходов пациента на возмещаемые лекарственные средства (схема возмещения в зависимости от уровня потребления) и составляют от 0% до 100% в обеих странах. В Ирландии Схема оплаты стоимости лекарственных средств также предусматривает возмещение в зависимости от суммы расходов со ставками от 0% (ниже установленной суммы) до 100% (выше установленной суммы 144 евро в месяц) в 2019 г [28-34].

В соответствии с положениями Директивы о прозрачности мер по регулированию цен на лекарственные средства, во всех государствах-членах ЕС держатель регистрационного удостоверения имеет законное право обжаловать решение о соответствии лекарственного средства критериям возмещения. Например, в Австрии в случае принятия отрицательного решения или решения об исключении из списка возмещаемых лекарственных средств производитель может подать апелляцию в Федеральный административный суд. В Чехии производитель может подать апелляцию в Министерство здравоохранения, и по ней будет принято решение суда. Аналогичная процедура действует в Латвии, где ДРУ имеет право обжаловать решение НСЗ в Министерстве здравоохранения в течение одного месяца с даты вступления в силу решения о соответствии лекарственного средства критериям возмещения. В Эстонии заявители и/или другие заинтересованные стороны имеют возможность подать апелляцию в суд, а в Литве апелляция направляется заявителем в специальный апелляционный комитет.

Система референтных цен (СРЦ) представляет собой политику возмещения стоимости лекарственных средств, которая предусматривает объединение взаимозаменяемых лекарственных средств в референтные группы. В качестве основания для объединения часто выступает содержание аналогичного действующего вещества (уровень 5 анатомо-

терапевтическо-химической классификации (АТХ)) или принадлежность к подгруппе с похожими химическими свойствами (уровень 4 АТХ). Государственная структура-плательщик определяет сумму (которая называется «референтная цена»), подлежащую возмещению за все лекарственные средства, входящие в группу. Если розничная цена лекарственного средства в аптеках превышает его референтную цену, пациент должен оплатить разницу в дополнение к любым другим применяемым видам сооплаты (например, сборам за рецептурный отпуск лекарственных средств или процентным ставкам сооплаты). Обоснованием для установления сумм возмещения является обеспечение экономии средств государственной структуры-плательщика без ущерба для доступа к лекарственным средствам. Кроме того, СРЦ может также стимулировать потребление генериков и способствовать развитию конкуренции на фармацевтических рынках.

По состоянию на 2017 г. СРЦ действует в 30 из 45 исследованных стран. Система референтных цен была впервые применена в Европе в 1989 г., когда Германия ввела СРЦ Festbetragssystem. Через несколько лет Нидерланды (в 1991 г.), а затем Швеция и Дания (в 1993 г.), также начали использовать СРЦ. В странах Центральной и Восточной Европы (Венгрии, Польше, Словакии и Чехии,) внедрение системы происходило во второй половине 1990-х годов, а несколько стран Западной и Южной Европы (Бельгия, Литва, Португалия и Франция) перешли на использование СРЦ в начале 2000-х годов. К числу стран, где СРЦ была принята недавно, относятся Украина (2012 г.) и Ирландия (2013 г.) [**Ошибка! Источник ссылки не найден.**4].

В отличие от перечисленных выше стран, Швеция отказалась от СРЦ в 2002 г. через девять лет после начала ее использования, поскольку система оказалась сложной с административной точки зрения и не обеспечила ожидаемой экономии средств. Вместо нее в Швеции используется концепция «предпочтительного лекарственного средства месяца» и для целей возмещения стоимости лекарственного средства введена система обязательного замещения самым дешевым генериком (вне зависимости от

того, что врач указал в рецепте). СРЦ, применяемая во Франции (*tarif forfaitaire de responsabilité*), не предусматривает разделение на референтные группы для всех классов лекарственных средств, где это возможно. Введение СРЦ в Австрии в 2008 г. не состоялось, поскольку в связи с ожидаемыми в сентябре 2008 г. парламентскими выборами реформы были отменены. Несмотря на то, что на рынке Соединенного Королевства высока доля генериков, СРЦ там не вводилась.

В странах, где проводилось исследование, существуют различия в организации СРЦ: разные подходы к составлению референтных групп, включение в СРЦ разных видов лекарственных средств и различия в расчете общего уровня возмещения.

Из 30 стран, где действует СРЦ, в 18 странах лекарственные средства объединяются в группы в зависимости от действующего вещества (уровень 5 АТХ); это означает, что только лекарственные средства с одним и тем же действующим веществом считаются аналогами для включения в одну и ту же референтную группу СРЦ. В остальных 12 странах при разделении лекарственных средств на группы рассматривается более широкий набор характеристик. Польша, Румыния, Хорватия и Чехия определяют референтные группы с учетом уровней 3, 4 и 5 АТХ; это означает, что лекарственные средства одной фармакологической подгруппы могут заменять друг друга.

Таблица 3.5

Практика применения СРЦ (референтных групп) в различных странах

Страна	Применение СРЦ	Год введения	Разделение на группы
Италия	Да	2001	АТХ 5
Казахстан	Нет	Не применимо	Не применимо
Кипр	Нет	Не применимо	Не применимо

Кыргызстан	Да ^a	2001	АТХ 5
Латвия	Да	2005	АТХ 5 и АТХ 4
Литва	Да	2003	АТХ 5 и АТХ 4
Люксембург	Нет	Не применимо	Не применимо
Мальта	Нет	Не применимо	Не применимо
Нидерланды	Да	1991	АТХ классификация в СРЦ не используется; группы «взаимозаменяемых лекарственных средств»
Норвегия	Да	2003	АТХ 5
Польша	Да	1998	АТХ 5, 4 и 3
Португалия	Да	2003	АТХ 5
Республика Молдова	Нет	Не применимо	Не применимо
Румыния	Да	1997	АТХ 5, 4 и 3
Сербия	Нет	Не применимо	Не применимо
Словакия	Да	1995	АТХ 5
Словения	Да	2003	АТХ 5 и (с 2013 г.) АТХ 4
Соединенное Королевство	Нет	Не применимо	Не применимо
Таджикистан	Нет	Не применимо	Не применимо
Турция	Да	2004	АТХ 5
Узбекистан	Нет	Не применимо	Не применимо
Украина	Да	2012 (тестирование)	АТХ 5
Финляндия	Да	2009	АТХ 5
Франция	Да	2003	АТХ 5
Хорватия	Да	2006	АТХ 5, 4 и 3
Чехия	Да	1995	АТХ 5, 4 и 3
Швейцария	Нет	Не применимо	Не применимо
Швеция	Нет	1993–2002	Не применимо
Эстония	Да	2003	АТХ 5

В Нидерландах в состав групп включаются лекарственные средства, которые считаются «взаимозаменяемыми» (при этом классификация АТХ не применяется).

Таблица 3.6

СРЦ в странах Европейского региона ВОЗ, 2019 г.

Страна	Применение СРЦ	Год введения	Разделение на группы
Австрия	Нет	Не применимо	Не применимо
Азербайджан	Нет	Не применимо	Не применимо
Албания	Да	2001	АТХ 5
Армения	Нет	Не применимо	Не применимо
Беларусь	Нет	Не применимо	Не применимо
Бельгия	Да	2001	АТХ 5
Болгария	Да	2004	АТХ 5 и АТХ 4 (в исключительных случаях)
Венгрия	Да	1991	АТХ 5 и АТХ 4 (для некоторых лекарственных средств)
Германия	Да	1989	АТХ 5 и 4
Греция	Да	2006	АТХ 5 и АТХ 4 (для некоторых лекарственных средств)
Дания	Да	1993	АТХ 5
Израиль	Да	н/д	АТХ 5
Ирландия	Да	2013	АТХ 5
Исландия	Да	н/д	АТХ 5
Испания	Да	2000	АТХ 5

В состав референтных групп обычно входит оригинальное лекарственное средство, в отношении которого прекратили действовать патентные ограничения, и заменяющие его генерики. В некоторых странах (например, в Германии и Словении) референтные группы также включают воспроизведенные лекарственные средства и копии оригинальных лекарственных средств. Кроме того, в Германии в референтные группы

вносятся оригинальные лекарственные средства, защищенные патентом. Большинство стран (включая Болгарию, Исландию, Испанию, Италию, Латвию, Литву, Российскую Федерацию и Словакию) устанавливают референтную цену на основе самой низкой цены на лекарственное средство в референтной группе. В некоторых странах (например, в Хорватии и Венгрии) действует требование, которое предусматривает, чтобы лекарственное средство с самой низкой ценой занимало на рынке определенную минимальную долю в течение установленного периода времени. В Греции в качестве референтной цены используется средневзвешенная цена на генерик с самой низкой стоимостью установленной суточной дозы (при этом учитываются генерики, объем продаж которых составляет 20% от общего объема продаж лекарственных средств данной 12-16 группы за последние шесть месяцев). В Германии референтная цена для каждой группы определяется на основании средней цены, размера упаковки и дозы (для групп уровня 5 АТХ) или на основании разделения дозы и установленной суточной дозы (УСД) (для групп уровня 4 АТХ) всех лекарственных средств в группе. В Португалии референтная цена представляет собой среднее значение пяти самых низких цен в каждой референтной группе, а в Эстонии она равна второй самой низкой цене на лекарственные средства в референтной группе. Следует отметить, что, например, в Португалии и Греции процентная ставка сооплаты устанавливается на основании референтной цены [11-16].

В большинстве стран, принявших участие в исследовании, сложившаяся практика предусматривает систематическое внесение изменений в систему референтных цен по мере истечения срока действия патентов и появления на рынке альтернативных генериков. Пересмотр референтных групп и цен проводится с разной периодичностью, например раз в две недели (Дания), раз в квартал (Финляндия) или раз в пять лет (Франция). В Германии, Венгрии, Португалии, Словакии и Эстонии референтные группы и цены обновляются ежеквартально. Словения пересматривает.

Выводы к третьему разделу

1. Проведен сравнительный анализ основных составляющих в системе реимбурсации в различных странах, по его результатам определены основные аспекты организации и функционирования данной системы, а именно: реимбурсация в зависимости от уровня расходов на лекарственные средства, от социального статуса групп населения, от конкретного заболевания
2. Определены основные критерии принятия решения о реимбурсации: ОМТ, референтное ценообразование, наличие ЛС в перечне реимбурсации, применение значительно дифференцированной шкалы реимбурсации.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. Изучены основные принципы государственной политики в сфере возмещения стоимости лекарственных средств в различных странах. Несмотря на то, что определить универсальную модель не представляется возможным, были выделены некоторые принципы, которые могли бы способствовать улучшению доступа к лекарственным средствам по умеренным ценам и снижению доли ПЛС в оплате их стоимости.
2. Установлено, что основными организационными формами, задачей которых является обеспечение доступности медицинской и фармацевтической помощи населению являются Национальные системы здравоохранения при бюджетном типе финансирования, системы обязательного медицинского страхования – при страховом типе финансирования. В качестве дополнительных форм используются системы добровольного медицинского страхования.
3. Применение вышеприведенных организационных форм в здравоохранении не зависит от социально-экономических показателей развития стран, а обусловлены, в первую очередь, историческими факторами развития общества в стране.
4. Определены основные критерии принятия решения о реимбурсации: ОМТ, референтное ценообразование, наличие ЛС в перечне реимбурсации, применение значительно дифференцированной шкалы реимбурсации.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD – методологія) : метод. рек. / А. М. Морозов та ін. Київ, 2013. 34 с.
2. Міщенко О.Я., Жолубак С.В. Аспекти реальної практики споживання антибактеріальних препаратів за результатами інтегрованого аналізу їх продажу в аптеці // «Раціональна фармакотерапія». – 2010. – № 4. – С. 40-44.
3. Fiorio CV, Siciliani L. Co-payments and the demand for pharmaceuticals: evidence from Italy. *Econ Model.* 2010;27(4):835-41.
4. Sinnott SJ, Normand C, Byrne S, Woods N, Whelton H. Copayments for prescription medicines on a public health insurance scheme in Ireland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2016;25(6):695-704.
5. Elhayany A, Vinker S. Addressing healthcare inequities in Israel by eliminating prescription drug copayments. *Am J Manag Care.* 2011;17(7): e255-9.
6. Atella V, Peracchi F, Depalo D, Rossetti C. Drug compliance, co-payment and health outcomes: evidence from a panel of Italian patients. *Health Econ.* 2006;15(9):875-92.
7. Damiani G, Federico B, Anselmi A, Bianchi CB, Silvestrini G, Iodice L et al. The impact of regional co- payment and national reimbursement criteria on statins use in Italy: an interrupted time-series analysis. *BMC Health Serv Res.* 2014; 14:6.
8. Damiani G, Federico B, Silvestrini G, Bianchi CB, Anselmi A, Iodice L et al. Impact of regional copayment policy on selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) consumption and expenditure in Italy. *Eur J Clin Pharmacol.* 2013;69(4):957-63.
9. Gemmill MC, Thomson S, Mossialos E. What impact do prescription drug charges have on efficiency and equity? Evidence from high-income countries. *Int J Equity Health.* 2008; 7:12.

10. Luiza VL, Chaves LA, Silva RM, Emmerick IC, Chaves GC, Fonseca de Araujo SC et al. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational use of medicines. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015(5): Cd007017.
11. Ong M, Catalano R, Hartig T. A time-series analysis of the effect of increased copayments on the prescription of antidepressants, anxiolytics, and sedatives in Sweden from 1990 to 1999. *Clin Ther.* 2003;25(4):1262-75.
12. Koskinen H, Ahola E, Saastamoinen LK, Mikkola H, Martikainen JE. The impact of reference pricing and extension of generic substitution on the daily cost of antipsychotic medication in Finland. *Health Econ Rev.* 2014;4(1):9.
13. Andersson K, Petzold MG, Sonesson C, Lönnroth K, Carlsten A. Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986–2002. *Health Policy.* 2006;79(2):231-43.
14. Granlund D. Price and welfare effects of a pharmaceutical substitution reform. *J Health Econ.* 2010;29(6):856-65.
15. Barros PP, Nunes LC. The impact of pharmaceutical policy measures: an endogenous structural break approach. *Soc Sci Med.* 2010;71(3):440-50.16
16. Moreno-Torres I, Puig-Junoy J, Raya JM. The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain. *Eur J Health Econ.* 2011;12(6):563-73.
17. Gouya G, Reichardt B, Bidner A, Weissenfels R, Wolzt M. Partial reimbursement of prescription charges for generic drugs reduces costs for both health insurance and patients. *Wien Klin Wochenschr.* 2008;120(3- 4):89-95.
18. Hoebert JM, Souverein PC, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HG, van Dijk L. Reimbursement restriction and moderate decrease in benzodiazepine use in general practice. *Ann Fam Med.* 2012;10(1):42-9.
19. Puig-Junoy J, Rodriguez-Feijoo S, Lopez-Valcarcel BG. Paying for formerly free medicines in Spain after 1 year of co-payment: changes in the number of dispensed prescriptions. *Appl Health Econ Health Policy.* 2014;12(3):279-87.

20. Aaltonen K, Ragupathy R, Tordoff J, Reith D, Norris P. The impact of pharmaceutical cost containment policies on the range of medicines available and subsidized in Finland and New Zealand. *Value Health*. 2010;13(1):148-56.
21. Helin-Salmivaara A, Korhonen M, Alanen T, Huupponen R. Impact of out-of-pocket expenses on discontinuation of statin therapy: a cohort study in Finland. *J Clin Pharm Ther*. 2012;37(1):58-64.
22. Puig-Junoy J, Rodriguez-Feijoo S, Gonzalez Lopez-Valcarcel B, Gomez-Navarro V. Impact of the pharmaceutical copayment reform on the use of antidiabetics, antithrombotics and for chronic obstructive airway disease agents, Spain. *Rev Esp Salud Publica*. 2016;90: E6.
23. Vogler S, Österle A, Mayer S. Inequalities in medicine use in central eastern Europe: an empirical investigation of socioeconomic determinants in eight countries. *Int J Equity Health*. 2015; 14:124.
24. Vogler S, Gombocz M, Zimmermann N. Tendering for off-patent outpatient medicines: lessons learned from experiences in Belgium, Denmark and the Netherlands. *J Pharm Health Serv Res*. 2017;8(3):147–5 adherence measures: an overview. *Biomed Res Int*. 2015;2015:217047
25. Laporte JR, Porta M, Capella D. Drug utilization studies: a tool for determining the effectiveness of drug use. *Br J Clin Pharmacol*. 1983;16(3):301–4.
26. Leopold C, Zhang F, Mantel-Teeuwisse AK, Vogler S, Valkova S, Ross-Degnan D, et al. Impact of pharmaceutical policy interventions on utilization of antipsychotic medicines in Finland and Portugal in times of economic recession: interrupted time series analyses. *Int J Equity Health*. 2014;13:53.
27. Lu CY, Law MR, Soumerai SB, Graves AJ, LeCates RF, Zhang F, et al. Impact of prior authorization on the use and costs of lipid-lowering medications among Michigan and Indiana dual enrollees in Medicaid and Medicare: results of a longitudinal, populationbased study. *Clin Ther*. 2011;33(1):135–44.
28. Malaysian Statistics on Medicines 2004. Kuala Lumpur: Ministry of Health Malaysia; 2016 (<https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/msom2004.pdf>, accessed 29 March 2023).

29. Martirosyan L, Haaijer-Ruskamp FM, Braspenning J, Denig P. Development of a minimal set of prescribing quality indicators for diabetes management on a general practice level. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;21(10):1053–9.
30. Martirosyan L, Voorham J, Haaijer-Ruskamp FM, Braspenning J, Wolffenbuttel BH, Denig P. A systematic literature review: prescribing indicators related to type 2 diabetes mellitus and cardiovascular risk management. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019 Apr;19(4):319-34. doi: 10.1002/pds.1894. PMID: 19960483.
31. Mor A, Frøslev T, Thomsen RW, Oteri A, Rijnbeek P, Schink T, et al. Antibiotic use varies substantially among adults: a cross-national study from five European countries in the ARITMO project. *Infection.* 2015;43(4):453–72.
32. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing.* 2015;44(2):213–8.
33. Organization for Economic Cooperation and Development. OECD Stat. Pharmaceutical Market. 2016 (https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC, accessed 29 March 2023).
34. Pont LG, Denig P, van der Molen T, van der Veen WJ, Haaijer-Ruskamp FM. Validity of performance indicators for assessing prescribing quality: the case of asthma. *Eur J Clin Pharmacol.* 2019;59(11):833–40.
35. Pottgard A, Hallas J. Assigning exposure duration to single prescriptions by use of the waiting time distribution. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013; 22(8):803–9.
36. Roughead EE, Zhang F, Ross-Degnan D, Soumerai S. Differential effect of early or late implementation of prior authorization policies on the use of Cox II inhibitors. *Med Care.* 2016;44(4):378–82.
37. Roughead EE, Monteith GR, Harvey KJ, Tett SE. Evaluating Australia's National Medicines Policy using geographical mapping. *Intern Med J.* 2012 Mar;32(3):66-71. PMID: 11885845.

38. Sameerah SAR, Sarojini SE. Malaysian statistics on medicine 2005. Kuala Lumpur: Ministry of Health, Malaysia; 2007 (<https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/msom2005.pdf>, accessed 29 March 2023).
39. Sidorenkov G, Voorham J, de Zeeuw D, HaaijerRuskamp FM, Denig P. Do treatment quality indicators predict cardiovascular outcomes in patients with diabetes? *PloS One*. 2013;8(10):e78821.
40. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014;17(1):5–14.
41. Versporten A, Bolokhovets G, Ghazaryan L, Abilova V, Pyshnik G, Spasojevic T, Korinteli I, Raka L, Kambaralieva B, Cizmovic L, Carp A, Radonjic V, Maqsudova N, Celik HD, Payerl-Pal M, Pedersen HB, Sautenkova N, Goossens H; WHO/Europe-ESAC Project Group. Antibiotic use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe. *Lancet Infect Dis*. 2014 May;14(5):381-7. doi: 10.1016/S1473-3099(14)70071-4. Epub 2014 Mar 20. PMID: 24657114.
42. Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, Ross-Degnan D. Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. *J Clin Pharm Ther*. 2022;27(4):299–309.
43. Wettermark B, Persson ME, Wilking N, Kalin M, Korkmaz S, Hjemdahl P, et al. Forecasting drug utilization and expenditure in a metropolitan health region. *BMC Health Serv Res*. 2019;10:128.
44. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Use of ATC/DDD. (https://www.whocc.no/use_of_atc_ddd/, accessed 11 March 2023)

Национальный фармацевтический университет

Факультет по подготовке иностранных граждан
Кафедра социальной фармации

Уровень высшего образования магистр

Специальность 226 Фармация, промышленная фармация
Образовательная программа Фармация

УТВЕРЖДАЮ
Заведующая кафедрой
социальной фармации

Алина ВОЛКОВА
“28” сентября 2022 года

**ЗАДАНИЕ
НА КВАЛИФИКАЦИОННУЮ РАБОТУ
СОИСКАТЕЛЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Бузерад ЗАИНЕБ

1. Тема квалификационной работы: «Современные тенденции фармацевтического обеспечения в мировой практике», руководитель квалификационной работы: Инна КУБАРЕВА, к.фарм.н., доцент,

утвержденный приказом НФаУ от “06” февраля 2023 года № 35

2. Срок подачи соискателем высшего образования квалификационной работы: апрель 2023 г.

3. Исходящие данные к квалификационной работе: теоретические и практические аспекты систем реимбурсации стоимости ЛС.

4. Содержание расчетно-пояснительной записки (перечень вопросов, которые необходимо разработать): исследовать теоретические основы организации системы фармацевтического обеспечения населения в мировой практике; исследовать современные аспекты государственной политики в сфере фармацевтического обеспечения в различных странах; проанализировать основные составляющих в системе реимбурсации в различных странах; проанализировать основные направления усовершенствования критериев реимбурсации в мировой практике.

5. Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей): таблиц – 7.

6. Консультанты разделов квалификационной работы

Раздел	Имя, ФАМИЛИЯ, должность консультанта	Подпись, дата	
		здание выдал	здание принял
1	Инна КУБАРЕВА, доцент заведения высшего образования кафедры социальной фармации	28.09.22	28.09.22
2	Инна КУБАРЕВА, доцент заведения высшего образования кафедры социальной фармации	15.11.22	15.11.22
3	Инна КУБАРЕВА, доцент заведения высшего образования кафедры социальной фармации	23.12.23	23.12.23

7. Дата выдачи задания: «28» сентября 2023 г.

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

№ з/п	Название этапов квалификационной работы	Срок выполнения этапов квалификационной работы	Примечание
1	Теоретические основы организации системы фармацевтического обеспечения населения в мировой практике	Октябрь 2022 г.	выполнено
2	Исследование современных аспектов государственной политики в сфере фармацевтического обеспечения в различных странах	Ноябрь 2022 г.	выполнено
3	Особенности функционирования фармацевтического сектора в различных странах	Декабрь 2022 г.	выполнено
4	Сравнительный анализ основных составляющих в системе реимбурсации в различных странах	Январь-февраль 2023 г.	выполнено
5	Исследование основных направлений усовершенствования критериев реимбурсации в мировой практике	Март-апрель 2023 г.	выполнено

Соискатель высшего образования _____ Бузерад ЗАИНЕБ

Руководитель квалификационной работы _____ Инна КУБАРЕВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 35
По Національному фармацевтичному університету
від 06 лютого 2023 року

нижченаведеним студентам 5-го курсу 2022-2023 навчального року, навчання за освітнім ступенем «магістр», галузь знань 22 охорона здоров'я, спеціальності 226 – фармація, промислова фармація, освітня програма – фармація, денна форма здобуття освіти (термін навчання 4 роки 10 місяців та 3 роки 10 місяців), які навчаються за контрактом, затвердити теми кваліфікаційних робіт:

Прізвище студента	Тема кваліфікаційної роботи	Посада, прізвище та ініціали керівника	Рецензент кваліфікаційної роботи
• по кафедрі соціальної фармації			
Бузерад Заїнеб	Сучасні тенденції фармацевтичного забезпечення у світовій практиці	Modern trends in pharmaceutical care in global practice доцент Кубарєва І.В.	доцент Юрченко Г.М.

Підстава: подання доцента, згода ректора

Ректор

Вірно. Секретар



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 115677 від «12» червня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Бузерад Заїнеб, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Сучасні тенденції фармацевтичного забезпечення у світовій практиці / Modern trends in pharmaceutical care in global practice», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

2%

16%

ОТЗЫВ

научного руководителя на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация

Бузерад ЗАИНЕБ

на тему: «Современные тенденции фармацевтического обеспечения в мировой практике».

Актуальность темы. Необходимость реформирования фармацевтического сектора здравоохранения определяется рядом причин: отмечаются высокие темпы роста затрат на лекарственные средства, особенно в условиях стационара, которые, однако, не обеспечивают увеличения объема и качества фармацевтической помощи; наблюдается снижение социальной роли фармацевтической помощи; отсутствует положительная динамика показателей продолжительности и качества жизни, снижения смертности и случаев серьезных осложнений болезни среди населения. В отрасли формируются механизмы и формы экономических и социальных связей, отличные от прежних. Но система фармацевтического обеспечения по-прежнему рассматривается как неотъемлемая часть системы медицинского снабжения, как одно из основных структурных звеньев здравоохранения. Таким образом, выбранная тема квалификационного исследования актуальна.

Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность. Результаты проведенных исследований могут быть использованы для усовершенствования систем реимбурсации стоимости ЛС.

Оценка работы. В ходе выполнения работы соискатель продемонстрировал владение материалом на высоком профессиональном уровне, а сама работа выполнена с использованием современного инструментария. Выводы в полном объеме отвечают поставленным заданиям исследований.

Общий вывод и рекомендации о допуске к защите. По результатам исследований квалификационная работа отвечает общим требованиям, предъявляемым к работам, и рекомендована к официальной защите в Экзаменационной комиссии Национального фармацевтического университета.

Научный руководитель _____

Инна КУБАРЕВА

«06» апреля 2023 г.

РЕЦЕНЗИЯ

на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация

Бузерад ЗАИНЕБ

на тему: «Современные тенденции фармацевтического обеспечения в мировой практике».

Актуальность темы. Здоровоохранение является особой сферой деятельности государства по обеспечению прав граждан на жизнь и здоровье и в связи с этим является одним из самых приоритетных направлений в политической, экономической и социальной жизни страны и общества. Ключевую роль в обеспечении доступности фармацевтической помощи для населения играют цены на лекарственные препараты и участие государства в финансировании фармацевтического обеспечения. Реализация программы фармацевтического обеспечения в различных регионах страны имеет положительную оценку.

Теоретический уровень работы. Квалификационная работа выполнена на основе изучения научных литературных источников, обработки и анализа данных по заявленной тематике. Работа проведена с использованием современной информационной базы, а также инструментов, которые используются в организационно-экономических исследованиях в фармации.

Предложения автора по теме исследования. Впервые было проведено сравнительный анализ теоретико-прикладных аспектов функционирования систем реимбурсации в странах Европы за последние 5 лет.

Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность. Результаты проведенных исследований могут быть положены в основу комплекса мероприятий для усовершенствования систем реимбурсации стоимости ЛС.

Недостатки работы. В работе встречаются неудачные стилистические выражения, грамматические ошибки и т.д., но они не влияют на высокую оценку выполненной работы.

Общий вывод и оценка работы. Результаты исследования квалификационной работы отвечают общим требованиям и может быть рекомендованы к официальной защите в Экзаменационной комиссии Национального фармацевтического университета.

Рецензент _____

доц. Геннадий ЮРЧЕНКО

«13» апреля 2023 г.

ВИТЯГ

**з протоколу засідання кафедри соціальної фармації
№ 12 від «20» квітня 2023 року**

ПРИСУТНІ: зав. каф. доц. Волкова А. В., доц. Кубарева І.В., доц. Овакімян О.С., доц. Болдарь Г.Є., доц. Корж Ю.В., доц. Терещенко Л.В., доц. Гавриш Н.Б., доц. Калайчева С.Г., ас. Пилюга Л.В., ас. Севрюков О.В., ас. Сурікова І.О., ас. Тарасенко Д.Ю., ас. Ноздріна А.А

ПОРЯДОК ДЕННИЙ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційних робіт.

СЛУХАЛИ: завідувачку кафедри доц. Волкову А. В. з рекомендацією представити до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Бузерад Заїнеб на тему: «Сучасні тенденції фармацевтичного забезпечення у світовій практиці»

Науковий керівник: к. фарм. н., доцент кафедри СФ Кубарева І.В

Рецензент: к. фарм. н., доц. кафедри ОЕФ Юрченко Г.М.

ВИСТУПИЛИ: доц. Болдарь Г.Є., доц. Корж Ю.В., доц. Терещенко Л.В., висловили рекомендації до кваліфікаційної роботи Бузерад Заїнеб

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Бузерад Заїнеб на тему: «Сучасні тенденції фармацевтичного забезпечення у світовій практиці»

Завідувачка каф. СФ, доцент _____

Аліна ВОЛКОВА

Секретар, асистент _____

Альміра НОЗДРІНА

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Бузерад ЗАІНЕБ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Сучасні тенденції фармацевтичного забезпечення у світовій практиці».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Світлана КАЛАЙЧЕВА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Бузерад ЗАІНЕБ під час виконання роботи вивчила і проаналізувала значний обсяг літератури та законодавчої бази, вчасно, відповідально та сумлінно виконувала усі завдання кваліфікаційної роботи. Проведений аналіз підтверджує актуальність досліджень і висуває необхідність їх проведення.

Керівник кваліфікаційної роботи

Інна КУБАРЄВА

«06» квітня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Бузерад ЗАІНЕБ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА

«20» квітня 2023 р.

Квалификационную работу защищено

в Экзаменационной комиссии

« ____ » _____ 2023 г.

С оценкой _____

Председатель Экзаменационной комиссии,

доктор фармацевтических наук, профессор

_____ / Владимир ЯКОВЕНКО /