

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Рекомендована д.ф.н., професором Д.І.Дмитрієвським

УДК 615.2:338.51.516:337.025.24

ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМ РЕІМБУРСАЦІЇ (КОМПЕНСАЦІЇ) ВАРТОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У МІЖНАРОДНІЙ ПРАКТИЦІ

А.С.Немченко, А.А.Котвіцька

Національний фармацевтичний університет

На основі аналізу систем реімбурсації вартості лікарських засобів 17 країн було визначено основні критерії, за якими формуються ті чи інші системи згідно з діючим фармацевтичним законодавством країни. У результаті аналізу вибірки країн за запропонованими критеріями були визначені базові країни та проведено змістовний аналіз принципових ознак функціонування системи реімбурсації в кожній окремій базовій країні.

У ринкових умовах соціальна держава, якою проголосила себе й Україна, має турбуватися про соціальну та економічну підтримку населення щодо медичної допомоги, складовою якої є лікарське забезпечення. Як показує міжнародний досвід функціонування систем охорони здоров'я та фармацевції у світі, реалізація соціальних принципів вимагає якісно нових підходів до організації функціонування усієї системи охорони здоров'я і фармацевції, що полягають не тільки у збільшенні обсягів фінансування галузі, хоча це вважається одним з основних завдань, а й у більш ефективному використанні тих ресурсів, які надходять до системи, і у залученні альтернативних ресурсів, мобілізуючи усі можливості і бажання суспільства в цілому.

Вважаємо, що одним з найбільш ефективних напрямків реформування вітчизняної системи охорони здоров'я є формування та впровадження моделі соціального медичного страхування. Сьогодні законодавчими органами країни розглядаються декілька документів стосовно медичного страхування. В Указі Президента України від 06.12.2005 р. №1694/2005 "Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я" вказаний план дій Кабміну України щодо забезпечення населення ефективною та доступною медичною допомогою. Серед завдань, поставлених Президентом, центральне місце займають питан-

ня розробки прозорої та ефективної моделі фінансування галузі, впровадження стандартів медичної допомоги, більш раціонального використання ресурсів, в тому числі й лікарських засобів. На сьогодні медичне страхування є проблемою соціально-економічного, страхового і медико-фармацевтичного характеру, вирішення якої потребує комплексного підходу з урахуванням історичних, законодавчих, наукових, ринкових, інформаційних, кадрових та інших питань [2, 3]. Досить перспективним та дієздатним напрямком є також розробка і впровадження ефективної та адаптованої до сучасних умов системи реімбурсації (компенсації) витрат на ЛЗ, основним завданням якої є підвищення ефективності видатків державного бюджету та мінімізація видатків громадян на придбання ліків. Проте зазначені системи в міжнародній практиці мають ряд методологічних та організаційних відмінностей, характерних для кожної окремої країни, а саме: джерела фінансування системи реімбурсації, умови надання компенсації (відшкодування) пацієнтам, методи державного регулювання цін на ЛЗ, принципи відбору ліків для реімбурсації. В Україні, на жаль, практично відсутній досвід з розробки та застосування ефективних механізмів компенсації витрат на ЛЗ, що не дозволяє аптечним закладам повною мірою виконувати свою соціальну функцію, а держава, у свою чергу, не може виступати гарантом якісної, ефективної, доступної медичної і фармацевтичної допомоги для своїх громадян [1, 9].

Метою дослідження стало проведення аналізу існуючих у міжнародній практиці систем реімбурсації та визначення основних критеріїв, за якими формуються ті чи інші системи згідно з діючим фармацевтичним законодавством. Для проведення цього дослідження нами була використана методика, яка складалася з наступних завдань: формування вибірки країн світу для вивчення

існуючих систем реімбурсації вартості лікарських засобів; обґрунтування критеріїв, які визначають віднесення до системи реімбурсації; визначення базових країн за вищезазначеними критеріями, що досліджуються; проведення аналізу систем реімбурсації базових країн світу.

Для достовірності та повноти відображення даних, що аналізуються, у вибірку для подальшого вивчення були взяті системи реімбурсації вартості ЛЗ 17 країн світу, розділені на три групи: 1 група — “старі” країни ЄС (9 країн), враховуючи курс України на євроінтеграцію (Франція, Італія, Іспанія, Данія, Бельгія, Австрія, Німеччина, Португалія, Швеція); 2 група — основна частина “нових” країн (6 країн), тобто тих країн, які вступили до ЄС в період 2004–2007 рр. (Угорщина, Литва, Словаччина, Чехія, Польща); 3 група — розвинені країни інших континентів (2 країни), що мають раціональну організацію охорони здоров’я та медичного страхування (Норвегія, Ісландія).

Нами були вивчені та проаналізовані системи реімбурсації вартості ЛЗ, які функціонують у цих країнах та запропоновані критерії їх класифікації.

Системи реімбурсації вартості ЛЗ, що існують у міжнародній практиці, мають істотні відмінності у наданні компенсації, в першу чергу, у виборі критеріїв адресатів та рівнів відшкодування [1, 5, 7]. Проведений нами аналіз систем реімбурсації в зазначених країнах дозволив визначити наступні критерії класифікації цих систем, до яких саме належать: *Перший критерій* — *категорія пацієнтів та перелік захворювань, у разі лікування яких надається компенсація вартості ЛЗ* (максимальний рівень компенсації вартості ліків, як правило, отримують соціально незахищені верстви населення — діти до 18 років, інваліди, пенсіонери та інші, а також люди, які страждають на важкі або хронічні захворювання). *Другий критерій* — *вид фармацевтичної допомоги населенню* (вартість ліків, які приймаються амбулаторно, практично не компенсується, а ЛЗ, виписані сімейним лікарем, компенсуються частково, повна ж компенсація надається хворим, які лікуються в умовах стаціонару). *Третій критерій* — *цінова характеристика ЛЗ* (обсяги компенсації залежать від рівня цін та загальної вартості препаратів, що споживаються за певний період, як правило, він складає один рік). *Четвертий критерій* — *фармакотерапевтична ефективність ЛЗ* (компенсація вартості ЛЗ не залежить від категорії пацієнта, а базується виключно на фармакотерапевтичних характеристиках препаратів, які повинні мати високу фармакологічну ефективність або цінову перевагу).

Використання тієї або іншої системи реімбурсації залежить від особливостей організації охорони здоров’я в певній країні. Досвід різних країн свідчить, що у більшості випадків основні витрати на ЛЗ підлягають компенсації [7, 10].

Країни, що увійшли до вибірки (17 країн), були розділені згідно з вищезазначеними критеріями, і кожна з них мала класифікаційну ознаку, що дало нам змогу провести типологічний аналіз вибірки та визначити базові країни для подальшого аналізу принципів ознак систем реімбурсації, що існують сьогодні в світі. У результаті були визначені наступні базові країни для змістовного аналізу згідно з запропонованими критеріями. У таблиці наведені результати досліджуваної вибірки країн відповідно до запропонованої класифікації систем реімбурсації вартості ЛЗ.

Жителі Ісландії споживають значно менше ліків, ніж в інших скандинавських країнах. Недивлячись на низький загальний рівень споживання медикаментів, витрати на них у перерахунку на одну людину на рік в Ісландії вищі, ніж в інших скандинавських країнах. Основними причинами є, по-перше, висока націнка на препарати через невеликий ринок і слабку конкуренцію, по-друге, серед лікарів склалася тенденція прописувати нові дорогі препарати. Сьогодні в країні здійснюються спроби сприяти раціональному підходу при призначенні ліків, що підтримується й самими лікарями. З 1995 р. у країні було введено систему рекомендованих цін, яка діє і у теперішній час. Лікарські засоби, що підлягають компенсації, поділяються на 4 категорії: 1 категорія — лікарські засоби, необхідні при лікуванні важких і хронічних захворювань, таких, наприклад, як цукровий діабет, онкологічні захворювання — 100% компенсації; 2 категорія — препарати високої терапевтичної дії для лікування таких хронічних захворювань як гіпертензія, астма, псоріаз, депресія — високий рівень компенсації; 3 категорія — препарати з нижчим терапевтичним ефектом для лікування артритів, гормональні препарати — часткова компенсація; 4 категорія — препарати для короткочасного лікування гострих форм захворювань — антибіотики, транквілізатори і анагетика — не підлягають компенсації. Доплата пацієнта за препарати 2 і 3 категорії включають фіксовану націнку. Частина вартості, що вноситься пацієнтом, досить висока. Слід зауважити, що соціально незахищені верстви населення — пенсіонери та інваліди платять менше, частка оплати для цих категорій населення складає 25%, для решти населення — 50% [5, 6, 11].

В Угорщині фармацевтичні витрати займають значну частину витрат на охорону здоров’я. Система реімбурсації вартості ЛЗ постійно переглядається. Одним з останніх заходів було введення фіксованого розміру компенсації, при якому пацієнти сплачують різницю між ціною препарату і фіксованою сумою компенсації, а, отже, мають стимул купувати дешевші лікарські препарати. У країні Міністерство охорони здоров’я визначає правила призначення препаратів і розмір компен-

Таблиця

Характеристика систем реімбурсації ЛЗ в міжнародній практиці

Критерії класифікації	Типові умови надання компенсації	Країни (групи)	Базові країни
1. Категорія пацієнтів та перелік захворювань, у разі лікування яких надається компенсація вартості ЛЗ	Максимальний рівень компенсації вартості ліків отримують соціально незахищені верстви населення (діти, інваліди, пенсіонери та ін.), а також люди, які страждають на важкі або хронічні захворювання (цукровий діабет, астма, епілепсія тощо)	Португалія, Ісландія, Польща, Угорщина, Норвегія, Іспанія, Швеція, Данія, Німеччина, Чехія	Ісландія
2. Вид фармацевтичної допомоги	Вартість ліків, які приймаються амбулаторно, практично не компенсуються, ЛЗ, виписані сімейним лікарем, компенсуються частково, повна компенсація надається хворим, що лікуються в умовах стаціонару	Словаччина, Угорщина, Швеція, Данія, Німеччина, Чехія	Угорщина
3. Цінова характеристика	Обсяги компенсації залежать від рівня цін та загальної вартості препаратів, що споживаються за певний період, як правило він складає один рік	Австрія, Італія, Швеція, Данія, Німеччина, Литва, Чехія	Австрія
4. Фармакотерапевтична характеристика ЛЗ	Компенсація вартості ЛЗ не залежить від категорії пацієнта, а базується виключно на фармакотерапевтичних характеристиках препаратів, які повинні мати високу фармакологічну ефективність або цінову перевагу	Франція, Бельгія, Португалія, Ісландія, Італія, Німеччина, Угорщина, Португалія	Франція

сації, на яку пацієнт має право. У разі амбулаторного лікування пацієнту практично не компенсується вартість використаних ЛЗ, невелика частка компенсації вартості ЛЗ передбачена у випадку, якщо вони виписані сімейним лікарем. Взагалі рівень компенсації вартості може складати 0%, 50%, 70%, 90% або 100% від договірної ціни або встановлюється фіксований рівень. Компенсація 90% і 100% передбачена у випадку призначення препарату фахівцем за наявності особливих медичних показань, як, наприклад, інсулін для хворих на діабет. В Угорщині пацієнти сплачують за ліки тільки у разі амбулаторного лікування. Препарати, що застосовуються в умовах стаціонару, традиційно підлягають повній компенсації і повністю оплачуються лікувальним закладом [9, 10].

Австрія була обрана базовою країною класифікації у відповідності до третього критерію — цінової характеристики ЛЗ. Федерація соціального страхування ухвалює рішення про компенсацію вартості зареєстрованих препаратів, яке узгоджується незалежною медичною комісією, представниками фармацевтичної промисловості, асоціації лікарів і фармацевтів на підставі результатів досліджень щодо призначення і використання ліків. У країні існує практика рекомендованих цін, які були встановлені на лікарські препарати, що містять однакову діючу речовину, та на препарати, що мають однаковий фармакологічний ефект. Обсяги компенсації залежать від рівня цін та загальної вартості препаратів, які споживаються за певний період. З 1994 р. усі лікарські засоби розподіляються по чотирьох категоріях, для яких існують різні правила регулювання цін і компенсації. Всі нові препарати (червона категорія) підлягають процедурі затвердження лікарями і страховими компаніями, через деякий час їх застосування вони класифікуються як препарати, що

надають значний терапевтичний ефект; (жовта категорія) — препарати, які можуть призначатися вільно; (зелена категорія) — препарати, що не підлягають компенсації (не мають категорії). Ціни на лікарські препарати встановлюють відповідно до середньоевропейських — червона категорія, піддаються ціновій градації — жовта категорія, а також відсотковій знижці — зелена категорія [9, 10].

Відповідно до четвертого критерію — фармакотерапевтична характеристика ЛЗ базовою країною серед країн, які мають таку класифікаційну ознаку, обрана Франція. На ринку Франції представлено близько 8250 найменувань лікарських засобів. Більше половини з них включено у список тих, на які встановлюється державна компенсація (4500 препаратів). Такого роду лікарські засоби складають 91,5% від їх загального обігу. Для того, щоб забезпечити компенсацію вартості ЛЗ за рахунок фондів медичного страхування, препарат повинен бути включений у список, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я за рекомендацією комісії з контролю за ліками. Занесення препарату в даний список здійснюється за умови, якщо препарат ефективніший у порівнянні з іншими препаратами даної групи ЛЗ, та підлягає повній компенсації. Препарати, що застосовуються у фармакотерапії не особливо тяжких захворювань, отримують 35% компенсації вартості, а інші підлягають 65% компенсації. Препарат може бути включений у список препаратів, що підлягають реімбурсації після процедури розгляду спеціально уповноваженою комісією, а також за умов відповідності п'яти критеріям, а саме: ефективність препарату і його можливі побічні ефекти; значущість у процесі лікування порівняно з іншими препаратами; ступінь тяжкості захворювання, у фармакотерапії якого застосовується препарат; терапевтичний, симптоматичний або

профілактичний ефект препарату; цінність препарату відносно зміцнення здоров'я нації. Після проходження процедури розгляду препарат отримує статус "особливо цінного" (А), "середнього" (В) або "низького" (С) рівня значущості. Заносяться препарати у список терміном на 5 років, після закінчення якого потребують повторного розгляду. По закінченні терміну спеціальна комісія має повноваження розглядати та оцінювати всі лікарські препарати відповідно до нових критеріїв. Деякі препарати взагалі видаляються із списку, на окремі розповсюджується зниження рівня компенсації, наприклад, з 65% до 35% [6, 9, 11].

Як показує досвід організації систем реімбурсації вартості ЛЗ у країнах, що досліджувалися, перевагу має та система, яка дозволяє підвищити доступність ліків для найбільш незахищених верств населення, особливо для країн, які мають дефіцит ресурсів охорони здоров'я. Для країн з високим рівнем соціально-економічного розвитку більш характерно, коли розмір компенсаційних виплат визначають фармакотерапевтичні характеристики лікарських засобів, що забезпечує рівний доступ до ліків усіх громадян та стимулює розвиток ринку ефективних та якісних ЛЗ. Враховуючи те, що характеристики препаратів, зокрема фармакотерапевтичний ефект та ціна визначають рівень

компенсації у більшості із зазначених країн, ефективність фармацевтичної допомоги залежить безпосередньо від вибору ЛЗ, які включені у систему реімбурсації (компенсації) вартості.

ВИСНОВКИ

1. Проведення аналізу діючих у міжнародній практиці систем реімбурсації дозволило визначити основні критерії, за якими формуються ті чи інші системи згідно з діючим фармацевтичним законодавством країни, а саме: категорія пацієнта та перелік захворювань, у разі лікування яких надається компенсація вартості ЛЗ, вид фармацевтичної допомоги, цінова характеристика ЛЗ, фармакотерапевтична характеристика ЛЗ.

2. Відповідно до запропонованих критеріїв були визначені базові країни для подальшого змістовного аналізу систем реімбурсації (Польща, Словаччина, Австрія, Франція).

3. На основі аналізу систем реімбурсації, що функціонують у досліджуваних країнах, встановлено, що ефективність системи реімбурсації досягається шляхом комплексного підходу у формуванні переліку ЛЗ, які підлягають компенсації з урахуванням цінових та фармакотерапевтичних характеристик ЛЗ, його значущості у процесі лікування у порівнянні з аналогічними лікарськими препаратами.

ЛІТЕРАТУРА

1. Котвицька А.А. // Вісник фармації. — 2006. — №3 (47). — С. 50-55.
2. Немченко А.С., Панфилова А.Л., Котвицькая А.А. // Провизор. — 2004. — №12. — С. 3-5.
3. Немченко А.С., Панфилова А.Л. // Провизор. — 2006. — №10. — С. 18-23.
4. Основные документы Всемирной организации здравоохранения. — Женева, 2003. — 261 с.
5. Петрова Г., Бенишева-Дмитрова Т. Приложение на фармакоикономиката в лекарствената регуляция. — София: Инфоформа ЕООД, 2004. — 99 с.
6. Петрова Г. Лекарственна употреба и фармакоикономика. — София: Инфоформа ЕООД, 2004. — 85с.
7. Салтман Р.Б., Физейрас Дж. Реформы системы здравоохранения в Европе: Анализ современных стратегий / Пер. с англ. — М.: Геотар Медицина, 2000. — 423 с.
8. Черненко В.Г., Рудий В.М. Досвід країн Європи у фінансуванні галузі охорони здоров'я. — К.: Медицина, 2002. — 112 с.
9. Dukes M.N.G., Haaijer-Ruskamp F.M., de Joncheere C.P. et al. // World Health Organization Regional Office for Europe by IOS Press. — 2003. — P. 158.
10. Kanavos P. // Pharmacoconomics. — 2000. — №18 (6): (December). — P. 523.
11. Sandier S., Paris V., Polton D. Health Care Systems in Transitions. — WHO Regional Office for Europe on behalf of European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. — P. 156.
12. World Health Organization. The world health report 2006: working together for health. — WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland. — 2006. — 209 p.

УДК 615.2:338.51.516:337.025.24

ИССЛЕДОВАНИЕ СИСТЕМ РЕИМБУРСАЦИИ (КОМПЕНСАЦИИ) СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРАКТИКЕ

А.С.Немченко, А.А.Котвицкая

В результате проведенного анализа систем реимбурсации стоимости лекарственных средств 17 стран были определены критерии, на основании которых формируются те или иные системы в соответствии с действующим законодательством страны. В результате анализа выборки стран в соответствии с предложенными критериями были определены базовые страны и проведен содержательный анализ принципиальных характеристик функционирования систем реимбурсации в каждой базовой стране.

UDC 615.2:338.51.516:337.025.24

THE RESEARCH OF THE REIMBURSEMENT SYSTEMS OF THE COST FOR MEDICINES IN THE INTERNATIONAL PRACTICE

A.S.Nemchenko, A.A.Kotvitskaya

As a result of the analysis of the reimbursement systems of the cost for medicines performed in 17 countries the criteria have been determined. On their basis the appropriate systems are formed in accordance with the current legislation of the country. The results of the analysis of the countries selected have determined the basic countries according to the criteria suggested and the content analysis of the principle characteristics of the reimbursement systems functioning has been conducted in each basic country.