

УДК:615.1:338.5

А. А. Котвицька, І. В. Кубарєва

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ СУЧАСНИХ ЗАСАД ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ СИСТЕМ РЕІМБУРСАЦІЇ ВАРТОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ В ЄВРОПЕЙСЬКИХ КРАЇНАХ

У статті наведено результати наукового узагальнення європейського досвіду з питань формування, імплементації та удосконалення систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги населенню. Визначено основні чинники систем реімбурсації для амбулаторних і стаціонарних хворих, розкрито їх зміст та практику застосування у 27 країнах Європи. Сформульовано сучасні тенденції формування та удосконалення систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги у європейських країнах, основними з яких є оптимізація витрат на охорону здоров'я державних бюджетів та бюджетів ОМС, уніфікація послуг у системах охорони здоров'я й фармації з метою забезпечення високого та зіставного рівня соціальних гарантій у країнах європейського простору.

Ключові слова: система реімбурсації вартості, фармацевтична допомога, сучасні засади, основні чинники, зарубіжний досвід.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сучасний соціально-економічний і політичний стан в Україні вимагає негайного впровадження заходів з оптимізації використання бюджетних коштів з метою їх спрямування на потреби найбільш незахищених верств населення. Більш ніж двадцятирічний досвід європейських країн щодо впровадження реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги (ФД) населенню у складі систем обов'язкового медичного страхування (ОМС) свідчить про високу ефективність вказаних механізмів у забезпеченні доступності охорони здоров'я та ФД населенню країн. У той же час різноманітність форм реімбурсації, наявність національних особливостей та векторів розвитку дозволяє, на наш погляд, імплементувати елементи зарубіжного досвіду функціонування систем реімбурсації з урахуванням вітчизняних особливостей та ресурсів.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Вперше термін «реімбурсація» введено у вітчизняний науковий обіг науковцями Національного фармацевтичного університету у 2008 р., якими у подальшому визначено складові вказа-

ної системи, її методологічні принципи та проведено ґрунтовний аналіз впровадження систем реімбурсації в зарубіжних країнах [2, 5, 7]. Разом з тим, аналіз літературних джерел вказує на значну динамічність зазначених систем залежно від соціально-економічних, медико-демографічних та інших факторів [3, 9, 15].

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Враховуючи той факт, що механізм реімбурсації визнано найбільш ефективним у забезпеченні соціально-економічної доступності ФД переважною більшістю країн Європи, вважаємо за необхідне продовжити наукові дослідження в цьому напрямі з метою визначення сучасних тенденцій його розвитку та удосконалення.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З огляду на вищезазначене, **метою** нашого дослідження став аналіз сучасних засад імплементації та удосконалення систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги в країнах зарубіжжя. До основних завдань дослідження належать:

- проведення аналізу чинних нормативно-правових актів (НПА), що регламентують сучасні засади імплементації систем реімбурсації вартості ФД в країнах Європи;

- визначення основних чинників з формування європейських систем реімбурсації вартості ФД для амбулаторних і стаціонарних хворих;
- здійснення наукового узагальнення сучасних тенденцій з удосконалення систем реімбурсації вартості ФД в європейських країнах.

У роботі використано методи наукового аналізу: інформаційно-аналітичний, методи групування, порівняння, графічні методи для наочного представлення результатів.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Відповідно до завдань дослідження нами проведено аналіз НПА 27 країни Європи та літературних джерел щодо основних засад систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги та встановлено, що усі країни, практику яких нами проаналізовано, використовують на сьогодні диференційований підхід до реімбурсації витрат на ЛЗ амбулаторним і стаціонарним хворим. Окрім того, завданнями нашого дослідження передбачено визначення чинників, на основі яких ґрунтуються європейські системи реімбурсації вартості ФД у разі амбулаторного лікування. До вказаних чинників належать (рис. 1):

- критерії надання компенсації вартості ФД;
- обсяги компенсації вартості ФД;
- практика застосування регулюючих переліків ФД,
- методи визначення вартості компенсації ФД.

Необхідно зазначити, що найбільш поширене застосування сьогодні має критерій «*характеристики ЛЗ*», який використовується у 18 країнах Європи, таких як Бельгія, Чехія, Греція, Фінляндія, Італія, Нідерланди, Польща, Великобританія, і поєднує фармакотерапевтичні, фармакоекономічні, цінові характеристики лікарського препарату, а також показники його споживання на вітчизняному ринку зазначених країн. Оцінку ЛЗ за зазначеними параметрами проводять уповноважені експертні органи, за рішенням яких препарат включають до системи реімбурсації й визначають обсяг відшкодування [2, 5, 9, 10].

Окремими країнами, такими як країни Балтії та Норвегія, в якості основного критерію реімбурсації визначається нозологічна форма захворювання, Перелік ЛЗ у системі реімбурсації фактично дублює протоколи лікування того чи іншого захворювання, від ступеня важкості останнього залежить відсоток відшкодування.

Таким чином, один і той же препарат у разі його застосування для лікування різних захворювань має різні обсяги компенсації.

Критерій «соціально-професійний статус (розмір доходу хворого)» є основним у системі реімбурсації на Кіпрі, Мальті та в Туреччині. До категорій населення, що мають право на найвищий рівень компенсації вартості ФД в цих країнах належать пенсіонери, непрацездатні громадяни та громадяни з низьким рівнем доходів, працівники, а також працівники правоохоронних органів, військовослужбовці та держслужбовці [7, 11].

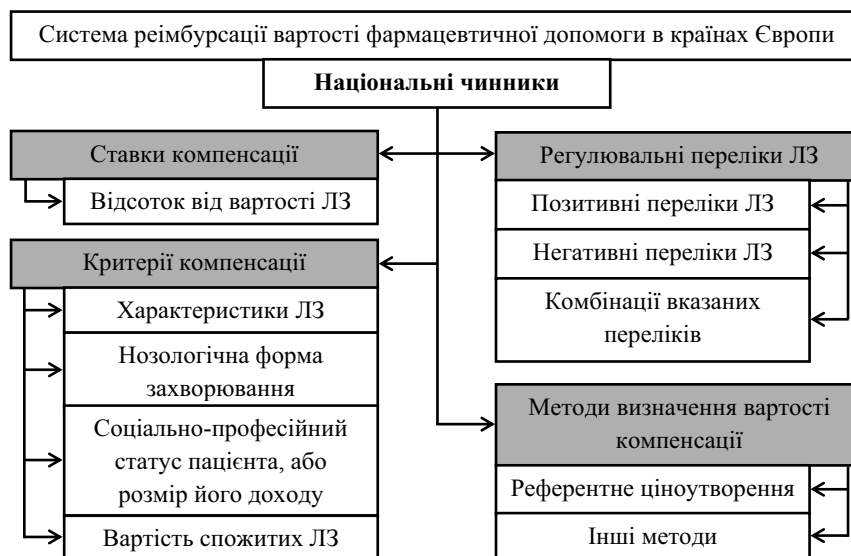


Рис. 1. Національні чинники систем реімбурсації вартості амбулаторної фармацевтичної допомоги в європейських країнах

У Данії та Швеції рішення стосовно рівня відшкодування ФД населенню приймається на основі вартості спожитих ліків за визначений термін часу, який, як правило, складає календарний рік. У Данії обсяги компенсації коливаються у межах від 0 %, якщо сума спожитих ліків менше 64 € до 85 %, якщо вказана сума перевищує 366 €. У Швеції такі коливання відбуваються у межах від 0 % (вартість спожитих ЛЗ менше ніж 94 €) до 100 %, у разі суми споживання більше ніж 463 €. Необхідно зазначити, що станом на 2014 р. показники середньодушового споживання ЛЗ у Данії та Швеції знаходились на рівні 350–420 міжн. доларів. Таким чином, критерій «вартість спожитих ЛЗ» дозволяє адресно визначати найбільш нужденних пацієнтів, разом з тим здійснювати стимулювання процесу споживання ліків [15].

На наступному етапі дослідження нами проаналізовано сучасні підходи зарубіжної практики до визначення обсягів компенсації вартості ФД. На нашу думку, чинник «ставки компенсації», який розглядається, як правило, у відсотковому виразі від суми спожитих ліків і чинник «регулюючі переліки ЛЗ» необхідно розглядати у сукупності, з огляду на те, що вони є складовими загального обсягу витрат, що підлягають відшкодуванню.

За результатами аналізу встановлено, що 24 з 27 країн аналізу застосовують «Позитивні переліки» ЛЗ, які визначають обсяг компенсацій витрат населенню на ФД в аспекті відбору ліків, при чому три із зазначених країн мають окремі «Позитивні переліки» для лікування визначених нозологій та для лікування соціально-професійних груп населення. До таких країн належать Бельгія, Литва, Словенія. У Великобританії та Данії, навпаки, застосовують один чи декілька «Негативних переліків» ЛЗ, до яких відносять лікарські препарати, що не мають доведених доказів безпечності, якості та ефективності, або їх неефективність є доведеною. ЛЗ, які входять до «Негативного переліку» не рекомендовано для використання у системі ОМС, або до включення у програми фінансування ФД за рахунок бюджету [2, 5, 6, 7, 12].

В окремих країнах, досвід яких проаналізовано, наприклад в Угорщині, на сьогодні застосовується як «Позитивний» так і «Негативний» переліки ЛЗ. У таких країнах, як Фінляндія та Греція, затверджено відповідні НПА зі впровадження «Негативних переліків» ЛЗ, але на практиці ця норма ще не застосована [6].

Необхідно зазначити, що на сьогодні спостерігається тенденція до скорочення «Позитивних переліків» з тенденцією до більш суттєвого ско-

рочення складу переліків для надання ФД соціально-вразливим верствам населення. Вказаний факт відповідає рекомендаціям фахівців ВООЗ, які зазначають, що реімбурсація вартості повинна відбуватись для основних ЛЗ, тобто для ліків, що застосовують для лікування найбільш розповсюджених в країні захворювань. Відповідно найвищі ставки відшкодування (90-100 %) мають ЛЗ для лікування важких та соціально небезпечних захворювань, таких як онкологічні захворювання, бронхіальна астма, шизофренія, але, звертає увагу той факт, що перелік зазначених захворювань у всіх країнах, що проаналізовано, вкрай обмежений і середній відсоток компенсації складає 60-70 % з тенденцією до зниження [7, 15].

На початку ХХІ сторіччя, враховуючи значний розвиток світового фармацевтичного ринку та особливо стрімке зростання показників споживання генерічних ліків, перед європейськими державами достатньо гостро постала проблема впровадження методів визначення вартості ЛЗ, які підлягають реімбурсації.

На сьогодні переважна більшість країн Європи (18 з 27 країн аналізу) застосовують в якості методу визначення вартості реімбурсації систему референтних цін, ще три країни використовують споріднені методи. Дискусійним з позиції медико-соціальної ефективності залишається питання визначення референтних кластерів (референтних груп). Так більшість країн, які взято до аналізу, застосовує в якості референтних кластерів 5 рівень АТС-класифікації. Окремі країни, такі як Угорщина, Польща, Нідерланди, Словаччина, комбінацію з 3, 4 та 5 рівнів АТС-класифікації [8, 10, 13].

Враховуючи результати аналізу, нами проведено наукове узагальнення сучасних тенденцій формування європейських систем реімбурсації для амбулаторних хворих та визначено основні напрями їх удосконалення, до останніх належать:

- застосування в якості базового критерію реімбурсації характеристики ЛЗ;
- скорочення кількості країн, що застосовують критерій «соціально-професійний статус», або скорочення обсягів компенсації вказаним верствам населення;
- скорочення складу регулюючих «Позитивних переліків» та впровадження «Негативних переліків» ЛЗ;
- зменшення ставок реімбурсації у середньому від 90 % — на початку 90-х років двадцятого сторіччя до 60 % у 2012 р.;
- застосування системи референтного ціноутворення в якості методу визначення вартості реімбурсації з динамікою —

2 країни у 1991 р. та 18 країн — у 2008 р., з подальшим систематичним оновленням та модифікацією вказаної системи.

На відміну від системи реімбурсації у разі лікування амбулаторних хворих, ФД в умовах стаціонару відшкодовується європейським пацієнтам у повному обсязі. Як правило, кожен лікувальний заклад стаціонарного типу має свій власний стаціонарний формуляр ЛЗ, а лікарські призначення та відшкодування вартості спожитих ліків відбуваються у межах його складу як регулюючого переліку. У більшості випадків в якості методу визначення вартості реімбурсації застосовують тендерне ціноутворення, й ставка реімбурсації складає 100 %. Винятковою є данська система реімбурсації у разі лікування стаціонарних хворих, яка не передбачає застосування жодного з регулюючих переліків ЛЗ, й ставка відшкодування залежить від важкості захворювання [4, 14, 15].

Таким чином, основним напрямом удосконалення сучасних систем реімбурсації вартості ФД в країнах Європи є розробка та впровадження заходів з оптимізації витрат і, водночас, уніфікації послуг у системах охорони здоров'я й фармації з метою забезпечення високого та зіставного рівня соціальних гарантій у країнах європейського простору.

ВИСНОВКИ І ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

1. За результатами аналізу чинних НПА з питань регламентації систем реімбурсації європейських країн визначено сучасні засади імплементації зазначених систем як для амбулаторних, так і для стаціонарних хворих.

2. Визначено національні чинники систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги амбулаторним хворим, до яких віднесено критерії надання компенсації вартості, обсяги компенсації вартості, практику застосування регулюючих переліків, методи визначення вартості компенсації. Розкрито зміст вказаних чинників та аспекти їх застосування у різних країнах.

3. Сформульовано сучасні тенденції формування європейських систем реімбурсації для амбулаторних хворих з визначенням основних напрямів їх удосконалення.

4. Перспективним напрямом дослідження вважаємо розробку та обґрунтування форм і механізмів імплементації європейського досвіду функціонування систем реімбурсації фармацевтичної допомоги населенню у вітчизняну охорону здоров'я й фармацію з урахуванням її національних чинників і ресурсів.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Котвіцька А. А. Аналіз законодавчих та нормативно-правових засад надання фармацевтичної допомоги пільговим категоріям населення в Україні / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації – 2014. – № 6 (38). – С. 75-81.
2. Котвіцька А. А. Методологічні підходи до визначення складових формування систем реімбурсації вартості лікарських засобів та фармацевтичної допомоги за умов медичного страхування / А. А. Котвіцька, А. С. Немченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2009. – № 1 (3). – С. 64-69.
3. Котвицкая А. А. Исследование фармацевтического обеспечения населения в Украине и странах Европейского союза / А. А. Котвицкая, В. П. Ходаковская, А. А. Суриков // Modern problems and prospects of Clinical Medicine, Healthcare and Pharmacy development [Monograph]. – Opole: Publishing House WSZiA. – 2014. – С. 154-162.
4. Котвіцька А. А. Дослідження стану надання фармацевтичної допомоги пільговому дитячому контингенту населення на регіональному рівні / А. А. Котвіцька, Є. С. Коробова, І. В. Кубарева // Фармацевтичний часопис. – 2013. – № 2. – С. 116-121.
5. Немченко А. С. Дослідження систем реімбурсації (компенсації) вартості лікарських засобів в міжнародній практиці / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька // Вісник фармації. – 2007. – № 4 (52). – С. 46-49.
6. Немченко А. С. Методологічне обґрунтування соціально-економічних переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення : метод. реком. / А. С. Немченко, І. В. Кубарева – Харків. – 2008. – 28 с.
7. Немченко А. С. Методологічне обґрунтування сучасних принципів ціноутворення та реімбурсації на лікарські засоби / А. С. Немченко, І. В. Кубарева, А. А. Котвіцька // Фармацевтичний журнал. – 2007. – № 3. – С. 3-9.
8. Система референтних цін на основні лікарські засоби в Україні: порядок формування та оцінка її ефективності / А. С. Немченко, І. В. Кубарева, А. В. Беліченко, К. Л. Косяченко. // Запорожский медицинский журнал. – 2009. – № 2. – С. 87-92.
9. Cohen J. Role of budget impact in drug reimbursement decisions. / J. Cohen, E. Stolk, M. Niezen // J Health Polit Policy Law. – 2008. – № 33(2) – P. 225-247.

10. Differences in external price referencing in Europe—A descriptive overview / C. Leopold, S. Vogler, Mantel-Teeuwisse A. K. [et al.] // Health Policy. — 2012. — Vol. 104 (1). — P. 50-60.
11. Gemmill M. C. What impact do prescription drug charges have on efficiency and equity? Evidence from high-income countries / M. C. Gemmill // CMAJ. - 2008.
12. Improving the managed entry of new medicines: sharing experiences across Europe / B. Godman, K. Paterson, R. E. Malmström, [et al.] // Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. — 2012. — N 12(4). — P. 439-441.
13. Impact of External Price Referencing on Medicine Prices—A Price Comparison Among 14 European Countries / C. Leopold, A. K. Mantel-Teeuwisse, L. Seyfang, S. Vogler [et al.] // Southern Med Review. — 2012. — N 5(1).
14. Mitchell J. Barnett, PharmD, MS; Analysis of Pharmacist-Provided Medication Therapy Management (MTM) Services in Community Pharmacies Over 7 Years // Manag Care Pharm. — 2009. — N 15 (1). — P. 18-31.
15. Pricing and Reimbursement in the Recession: Future Performance and Drivers // Pharma Pricing and Reimbursement. — 2009. — Vol 14, N 5. — P. 132-133.

УДК 615.1:338.5

А. А. Котвицкая, И. В. Кубарева

НАУЧНОЕ ОБОБЩЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ОСНОВ ИМПЛЕМЕНТАЦИИ СИСТЕМ РЕИМБУРСАЦИИ СТОИМОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАНАХ

В статье приведены результаты научного обобщения европейского опыта по вопросам формирования, реализации и совершенствования систем реимбурсации стоимости фармацевтической помощи населению. Определены основные факторы систем реимбурсации для амбулаторных и стационарных больных, раскрыто их содержание и практику применения в 27 странах Европы. Сформулированы современные тенденции формирования и совершенствования систем реимбурсации стоимости фармацевтической помощи в европейских странах, основными из которых является оптимизация расходов на здравоохранение государственных бюджетов и бюджетов ОМС, унификация услуг в системах здравоохранения и фармации с целью обеспечения высокого и сопоставимого уровня социальных гарантий в странах европейского Содружества.

Ключевые слова: система реимбурсации стоимости, фармацевтическая помощь, современные основы, основные факторы, зарубежный опыт

UDC 615.1:338.5

A.A. Kotviska, I.V. Kubarieva

SCIENTIFIC GENERALIZATION OF MODERN BASIS FOR IMPLEMENTATION REIMBURSEMENT OF PHARMACEUTICAL CARE VALUE IN European COUNTRIES

The results of scientific analysis of the European formation, implementation and improvement of costs systems experience and of pharmaceutical care reimbursement were examined in article. The main reimbursement factors for outpatient and inpatient patients were identified, their content and practical application in 27 European countries were disclosed. Were formulated current trends of forming and improving the system of pharmaceutical care costs reimbursement in European countries, the most important of which is the optimization of the state health care budget and compulsory health insurance budget costs, the unification of services in health care and pharmacy to ensure a high and comparable level of social guarantees in the countries of the European Union.

Key words: system of costs reimbursement, pharmaceutical care, modern basics, main factors, foreign experience.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4,
Кафедра соціальної фармації, НФаУ.
Тел. (0572) 68-91-81

Надійшла до редакції:

03.11.2015 р.