



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

СИСТЕМЫ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ И ВОЗМЕЩЕНИЯ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЕ И ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ

ОТЧЕТ ИНФОРМАЦИОННОЙ СЕТИ ПО ЦЕНООБРАЗОВАНИЮ И ВОЗМЕЩЕНИЮ СТОИМОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ И ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ





Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

СИСТЕМЫ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ И ВОЗМЕЩЕНИЯ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЕ И ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ

ОТЧЕТ ИНФОРМАЦИОННОЙ СЕТИ ПО ЦЕНООБРАЗОВАНИЮ И ВОЗМЕЩЕНИЮ
СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ И
ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ

Аннотация

В настоящем отчете отражена лекарственная политика в отношении ценообразования, закупки и финансирования лекарственных средств в 11 странах Восточной Европы и Центральной Азии (Азербайджане, Армении, Беларуси, Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Молдове, Таджикистане, Туркменистане, Узбекистане и Украине). Все они являются членами региональной подгруппы Информационной сети по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств (Сети PPRI), объединяющей компетентные органы в соответствующей области. В основном они предоставляли сведения в форме национальных информационных сводок и стендовых докладов, в том числе информацию о доступе к лекарствам для лечения ВИЧ, гепатита и туберкулеза. Проведенное исследование показало, что в семи странах имеется некая форма регулирования цен на все или на ограниченное число лекарств амбулаторного сектора. В пяти опрошенных странах действует регулирование на всех уровнях цены (которое в частности предусматривает применение внешнего ценового реферирования и шкалы наценок на уровне оптовой торговли и аптечной розницы). В больничном секторе лекарства закупаются главным образом посредством проведения торгов (преимущественно путем централизованных закупок) и предоставляются пациентам бесплатно. Препараты, включенные в государственные программы по борьбе с заболеваниями (такие как программы по ВИЧ и туберкулезу), также предоставляются бесплатно. Прочие лекарства для амбулаторного лечения пациент приобретает полностью или частично из личных средств или же с доплатой, когда препараты входят в объем льготного обслуживания (перечень возмещения). На этапе составления этих перечней они достаточно короткие, однако планируется со временем их расширять. В отчете особо отмечены ограничения в обеспечении равноправного доступа к недорогим лекарствам, обусловленные, среди прочего, высокими и далее растущими расходами на оплату лекарств для амбулаторных пациентов.

Ключевые слова

MEDICINES, PRICE, REIMBURSEMENT, HEALTH, REGULATION
TUBERCULOSIS, HEPATITIS, AIDS, EUROPE, CENTRAL ASIA

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро: <http://www.euro.who.int/pubrequest>

© Всемирная организация здравоохранения, 2020

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

Список рисунков и таблиц.....	iv
Авторы.....	v
Выражение признательности.....	vi
Аббревиатуры.....	vii
Аналитическая записка.....	viii
Цель и методы.....	viii
Основные результаты.....	viii
Выводы.....	x
1. Вступление.....	1
2. Методы.....	2
2.1 Страны, включенные в анализ.....	2
2.2 Терминология и показатели.....	3
2.3 Опрос для сбора данных и их проверка.....	3
3. Сравнительный анализ.....	4
3.1 Организация и финансирование системы здравоохранения.....	4
3.2 Рамочные основы лекарственной политики.....	6
3.3 Основные данные о системе лекарственного обеспечения.....	8
3.4 Политика ценообразования в амбулаторном секторе.....	9
3.5 Политика ценообразования и закупок в больничном секторе.....	18
3.6 Политика возмещения стоимости лекарственных средств.....	20
3.7 Ответственное использование лекарственных средств.....	31
3.8 Политика в области генериков.....	33
4. Выводы.....	35
Библиография.....	37
Приложение 1. Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и туберкулеза в странах ВЕЦА.....	39
Содержание.....	41
Аббревиатуры.....	42
Информационные сводки стран.....	43
Сопоставления между странами.....	55
Приложение 2. Глоссарий.....	63

Список рисунков и таблиц

Рисунки

Рис. 3.1	Существование государственной политики лекарственного обеспечения в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	7
Рис. 3.2	Регулирование цен на препараты для амбулаторного лечения в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	10
Рис. 3.3	Использование механизма ВРЦ как элемента политики ценообразования для лекарственных средств в амбулаторном секторе в странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, 2018 год.....	13
Рис. 3.4	Ставки НДС на лекарственные средства по сравнению с прочими товарами в странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, 2018 год.....	18
Рис. 3.5	Централизованные, региональные и индивидуальные закупки лекарственных средств для больничного сектора в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	19
Рис. 3.6	Наличие НП ОЛС в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	21
Рис. 3.7	Перечни возмещения стоимости лекарственных средств для амбулаторного и больничного секторов в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	23
Рис. 3.8	Оплата со стороны пациентов за лекарственные средства, субсидируемые из госбюджета, в амбулаторном и больничном секторах стран ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	26
Рис. 3.9	Использование ОМТ в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	28
Рис. 3.10	Применение соглашений о контролируемом рыночном запуске в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	30
Рис. 3.11	Доля рынка генериков в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	33
Рис. 3.12	Выписка рецептов по МНН и замещение генериком в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	34

Таблицы

Таблица 3.1	Организация и финансирование системы здравоохранения стран ВЕЦА, входящих в сеть PPRI, 2018 год.....	5
Таблица 3.2	Основные государственные органы, ответственные за выдачу регистрационного свидетельства, ценообразование и возмещение стоимости лекарственных средств в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	6
Таблица 3.3	Данные о фармпроизводстве, рынке и финансировании лекарственных средств в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год (или за последний год, по которому имеются данные).	8
Таблица 3.4	Ценовое регулирование и политика ценообразования в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	11
Таблица 3.5	Механизм ВРЦ как элемент политики ценообразования для лекарств амбулаторного сектора в странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, 2018 год.....	14
Таблица 3.6	Политика ценообразования в цепочке поставок: регулирование вознаграждения оптовиков и аптек и НДС на препараты для амбулаторного лечения в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	17
Таблица 3.7	НП ОЛС в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	20
Таблица 3.8	Перечни возмещения стоимости лекарственных средств в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	24
Таблица 3.9	Мониторинг назначения лекарственных средств и клинические протоколы в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год.....	32

Авторы

Настоящий отчет подготовили Sabine Vogler и Nina Zimmermann (Центр по сотрудничеству с ВОЗ в сфере формирования политики по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств, Австрийский национальный институт общественного здоровья), Guillaume Dedet, Janice Lam и Hanne Bak Pedersen (Европейское региональное бюро ВОЗ) на основе информации, предоставленной национальными компетентными органами по формированию политики в сфере ценообразования и возмещения стоимости лекарств из 11 стран Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА), которые входят в региональную подгруппу Сети по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств (PPRI). В своем отчете мы их называем странами ВЕЦА, входящими в Сеть PPRI, или странами ВЕЦА, членами Сети PPRI.

Выражение признательности

Авторы хотели бы выразить благодарность следующим людям за их вклад в подготовку этого отчета:

- представителям компетентных органов, ответственных за ценообразование и возмещение стоимости лекарственных средств, из: Азербайджана, Армении, Беларуси, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, Российской Федерации, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана и Украины за информацию и данные о лекарственной политике своих стран, которые они предоставили в ходе совещаний стран ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, в 2017–2019 гг., за составление национальных информационных сводок и проверку данных в окончательной редакции отчета;
- Олгаю Гозалову, Antons Mozalevskis и Елене Вовк (Объединенная программа по борьбе с туберкулезом, ВИЧ/СПИДом и гепатитом Европейского регионального бюро ВОЗ), а также Игорю Перегинцу и Регине Винтер (Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья Европейского регионального бюро ВОЗ);
- Джавахир Сулеймановой (страновой офис ВОЗ в Азербайджане), Гаяне Гукасян (страновой офис ВОЗ в Армении), Вячеславу Гранкову (страновой офис ВОЗ в Беларуси), Nino Mamulashvili (страновой офис ВОЗ в Грузии), Салтанат Егеубаевой (страновой офис ВОЗ в Казахстане), Калии Касымбековой и Салтанат Молдоисаевой (страновой офис ВОЗ в Кыргызстане), Стелле Георгицэ (страновой офис ВОЗ в Молдове), Сергею Дешевому (страновой офис ВОЗ в Российской Федерации), Зульфие Пировой и Абдулахаду Сафарову (страновой офис ВОЗ в Таджикистане), Лейле Имамкулиевой и Айджерен Муратдурдыевой (страновой офис ВОЗ в Туркменистане), Зафару Файзиеву, Жамшиду Гадоеву и Хуршиду Ибатову (страновой офис ВОЗ в Узбекистане) а также Алексею Бобрику и Светлане Пахнутовой (страновой офис ВОЗ в Украине), за их существенный вклад в эту работу.

Примечание

Сведения, изложенные в этом отчете, базируются на данных, предоставленных странами ВЕЦА, которые являются членами Сети PPRI. Авторы отчета признают то, что страны постоянно работают над дальнейшим совершенствованием своих систем здравоохранения и над обновлением своей политики в сфере ценообразования и возмещения стоимости в целях способствования этому процессу. Может случиться, что некоторая информация ко времени опубликования отчета уже будет обновлена. Для получения самых последних имеющихся в наличии данных просьба обращаться в свой соответствующий страновой офис ВОЗ.

Аббревиатуры

ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
Сеть PPRI, куда входят страны ВЕЦА	Информационная сеть по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств стран Восточной Европы и Центральной Азии, куда входят Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Российская Федерация, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан и Украина
PPRI	Информация по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств
ВОУЗ	всеобщий охват услугами здравоохранения
ВРЦ	механизм внешних референтных цен
МНН	международное непатентованное наименование
НДС	налог на добавленную стоимость
НП ОЛС	Национальный перечень основных лекарственных средств
НСЗ	Национальная служба здравоохранения
ОМТ	оценка медицинских технологий
СМС	социальное медицинское страхование
ТБ	туберкулез
ФОМС	Фонд обязательного медицинского страхования

Аналитическая записка

Цель и методы

Информационная сеть по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств (Сеть PPRI) призвана способствовать обмену информацией и опытом в сфере формирования политики между компетентными органами, ответственными за формирование политики в области ценообразования и возмещения стоимости лекарств, в 47 странах. Сеть PPRI стран Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) – это региональная подгруппа, куда входят следующие страны: Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Российская Федерация, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан и Украина.

С учетом отсутствия литературы и информации о рамочных основах лекарственной политики, особенно в отношении ценообразования, закупок и финансирования лекарств, в странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, этот отчет имеет своей целью представить сравнительный обзор их систем ценообразования и возмещения стоимости препаратов.

В приложении 1 детально изложена ситуация с доступом к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и туберкулеза (ТБ) в странах ВЕЦА. В нем особо отмечены различные этапы перехода функций финансирования и закупок лекарств для пациентов с ВИЧ, гепатитом и ТБ от международных партнеров, таких как Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией, к национальным компетентным органам. Приведенные сопоставления между странами также отражают степень покрытия данных лекарств – они могут служить основой для реализации дальнейших мер по расширению и/или поддержанию доступа к указанным препаратам.

Настоящий отчет в основном опирается на данные, которые страны ВЕЦА, члены Сети PPRI, подавали в виде национальной информационной сводки на основе шаблона, разработанного Секретариатом Сети PPRI, который было предложено заполнить каждой стране.

Основные результаты

В большинстве рассмотренных стран система здравоохранения построена по модели национальной службы здравоохранения, которая выполняет функцию единого плательщика. Страны достигли существенных успехов в продвижении на пути к всеобщему охвату услугами здравоохранения и обеспечивают значительное покрытие здравоохранения, хотя и для ограниченного набора медицинских услуг. Многие страны находятся в процессе реформирования этой сферы.

В ряде таких стран, как Молдова и Узбекистан имеется государственная политика лекарственного обеспечения. Также во всех опрошенных странах покрытие лекарственных средств регулируется соответствующей нормативно-правовой базой.

Количество лекарственных средств с действительным регистрационным свидетельством колеблется от приблизительно 4300–4500 в Азербайджане, Армении, Беларуси и Таджикистане и 5600 в Кыргызстане до 12 тысяч в Грузии. В Беларуси, Туркменистане и Украине существенную долю рынка занимают препараты отечественного производства, тогда как в других странах ВЕЦА их роль представляется незначительной.

Пациенты несут большие расходы на здравоохранение, и одной из ключевых причин тому является оплата лекарственных средств.

В семи странах (Азербайджане, Беларуси, Казахстане, Молдове, Туркменистане, Узбекистане и Украине) действует ценовое регулирование в той или иной форме, которое распространяется на все или на ограниченное число препаратов для амбулаторного лечения. При этом в пяти указанных странах оно подразумевает полное регулирование на всех уровнях цены (отпускной цены производителя, а также оптовой цены и цены в аптечной рознице – посредством регулирования дистрибуционной маржи). В 2018 году (когда проводилось

данное исследование) в Беларуси и Туркменистане регулировалась только маржа дистрибуции, однако в этом же году в Беларуси был реализован пилотный проект по внедрению полного ценового регулирования для некоторых препаратов. В Армении, Грузии, Кыргызстане и Таджикистане отсутствует какая-либо форма регулирования цен на лекарства для амбулаторного сектора (за исключением установления цены при осуществлении централизованных закупок; сведения о больничном секторе см. ниже).

Все страны с полным ценовым регулированием применяют механизм внешних референтных цен (ВРЦ), основанный на сравнении цен в других странах. Национальные «корзины цен», используемые в качестве оценочно-сопоставительного инструмента, как правило, обширны и обычно включают европейские страны. Определенная с помощью ВРЦ базисная цена соответствует либо самой низкой цене, которая встречается в референтных странах, либо средневзвешенной величине. Страны, внедрившие механизм ВРЦ, сообщали о снижении цен на лекарственные средства. Механизм внутренних референтных цен (т.е. относительно цены идентичных или подобных лекарств в стране) или некий его вариант, применяется только в Азербайджане и Молдове.

В семи странах (Азербайджане, Беларуси, Казахстане, Молдове, Туркменистане, Узбекистане и Украине) из одиннадцати опрошенных действует или будет внедрено регулирование вознаграждения на уровне оптовой торговли и в аптечной рознице. В некоторых странах регулирование вознаграждения оптовиков и аптек распространяется не только на возмещаемые препараты, а на все лекарственные средства (имеющее регистрационное свидетельство). Нормы, регулирующие вознаграждение субъектов цепочки поставок, всегда разработаны таким образом, чтобы учитывать цену лекарственных средств: в странах действует либо линейная наценка (Узбекистан, Украина), либо регрессивная шкала (Беларусь, Молдова). Ни одна из стран не компенсирует аптекам стоимость их услуг посредством сбора за отпуск лекарства или альтернативного равноценного варианта вознаграждения без привязки к цене препарата.

В некоторых странах (таких как Беларусь, Грузия и Кыргызстан) лекарственные средства не облагаются налогом на добавленную стоимость (НДС). С другой стороны, в Азербайджане, Армении и Таджикистане ставка данного налога в отношении лекарств установлена на том же уровне, что и для прочих товаров.

Лекарства для больничного сектора в основном закупаются путем проведения торгов. В ряде стран (таких как Украина) внедрены централизованные закупки.

Все рассмотренные страны, за исключением Грузии, сообщили, что у них имеется Национальный перечень основных лекарственных средств (НП ОЛС), который обычно содержит приблизительно 300–650 международных непатентованных наименований (МНН). В свою очередь, НП ОЛС служат основой для дальнейшего составления перечней возмещения стоимости. Кроме того, лекарства, включенные в государственные программы по борьбе с определенными заболеваниями («вертикальные программы») предоставляются пациентам бесплатно. Подобные программы, финансируемые за счет государственного бюджета, существуют во всех странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, и, как правило, охватывают такие показания, как туберкулез, ВИЧ/СПИД, онкология, гепатит С и диабет 1 типа. На основе НП ОЛС и вертикальных программ разработаны перечни возмещения стоимости (формуляры), которые применяются в амбулаторном и больничном секторах или только для лекарств амбулаторного сектора.

В больницах лекарства обычно предоставляются бесплатно (без формальной оплаты со стороны пациента). Вместе с тем в некоторых странах (таких как Беларусь, Молдова и Украина) амбулаторные пациенты должны доплачивать определенный процент от цены препаратов, субсидируемых государством (так называемых «возмещаемых лекарств»). В ряде этих стран перечни возмещения в рамках льготного амбулаторного обслуживания содержат гораздо меньше 100 МНН (например, в Кыргызстане такая программа включает 58 МНН и 3 изделия медицинского назначения; в Украине – 23 МНН).

В странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, оценка медицинских технологий (ОМТ) пока не получила широкого распространения. Только три из них (Казахстан, Молдова и Украина) применяют инструментарий ОМТ для принятия решений о возмещении стоимости. Кроме того, пока не применяются соглашения о контролируемом рыночном запуске (договоренности между производителем и плательщиком/поставщиком услуг, направленные на обеспечение доступа к той или иной медицинской технологии на установленных клинических и финансовых условиях), которые все чаще используют страны с высоким уровнем доходов в отношении дорогостоящих лекарств. Хотя Казахстан и Украина рассматривают возможность внедрения таких соглашений.

Клинические протоколы имеются во всех описанных странах, но степень обеспечения их соблюдения неодинакова. Несколько стран внедрили систему электронных рецептов, и еще некоторые в настоящее время тестируют подобную систему или изучают возможность ее реализации. В Армении и Казахстане врачам предоставляются бюджеты выписки (с установлением максимального числа разрешенных назначений), однако их несоблюдение не всегда влечет за собой финансовые санкции.

Во всех странах, рассмотренных в ходе анализа, рыночная доля генериков сравнительно велика и составляет минимум 60% в натуральном выражении (в странах, по которым имеются данные). Также во всех странах имеются нормы о выписке рецептов по МНН на добровольной основе и о замещении оригинального препарата генериком (в качестве добровольной или обязательной меры).

Специальные программы по борьбе с ВИЧ и ТБ действуют во всех опрошенных странах и все они обеспечивают бесплатный доступ к антиретровирусным и противотуберкулезным препаратам, однако ситуация с лекарствами для лечения гепатита выглядит иначе (бесплатный доступ к ним имеется в Азербайджане, Беларуси, Грузии, Казахстане, Молдове и Туркменистане).

Выводы

Страны ВЕЦА, члены Сети PPRI, обычно ориентируются на практику европейских стран в сфере реализации лекарственной политики. Тем не менее также имеет смысл учиться и обмениваться опытом с другими членами Сети PPRI среди стран ВЕЦА, поскольку некоторые из них движутся вперед в реформировании фармацевтической отрасли. Поэтому настоящий отчет как таковой призван стать вкладом в обмен информацией между странами ВЕЦА, входящими в Сеть PPRI.

1

Вступление

Со времени распада Советского Союза в 1991 году в новых независимых государствах происходят кардинальные преобразования в целом ряде стратегических областей, в том числе в сфере здравоохранения и поставок лекарственных средств. Основное изменение заключалось в переходе от здравоохранения, построенного по модели Семашко, к системе, в большей степени ориентированной на рынок, причем в некоторых случаях оно также сопровождалось созданием социального медицинского страхования *[1–3]*.

В последние годы эти страны ведут работу по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ). Согласно Резолюции 67/81 Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций, ВОУЗ «подразумевает, что все люди без дискриминации имеют доступ к национально определенному комплексу необходимых направленных на укрепление здоровья, превентивных, лечебных и реабилитационных базовых медицинских услуг и основополагающим безопасным, доступным, эффективным и качественным медикаментам» *[4]*. Таким образом, в целом признано, что достижение ВОУЗ потребует расширения доступа к лекарствам во всем мире, поскольку он также является неотъемлемой составляющей обеспечения права на здоровье, о чем гласит статья 12 Международного пакта ООН об экономических, социальных и культурных правах: «Меры, которые должны быть приняты участвующими в настоящем Пакте государствами для полного осуществления этого права, включают мероприятия, необходимые для: [...] предупреждения и лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними» *[5]*. В этой связи вопрос наличия и доступности основных лекарственных средств для всех нуждающихся в них пациентов по доступной цене для государственных плательщиков и пациентов занимает центральное место в повестке дня в области развития для стран Восточной Европы и Центральной Азии. Действительно, в последних публикациях сообщается о том, что лекарства для амбулаторного лечения являются основной причиной катастрофически высоких расходов населения данного региона *[6–8]*.

В (описательной и аналитической) литературе внимание обычно сосредоточено на странах с высоким уровнем доходов Западной Европы, Северной Америки и Азиатско-Тихоокеанского региона. Однако при этом имеется мало сведений о рамочных основах лекарственной политики, в частности касательно ценообразования, закупок и финансирования лекарств, в странах ВЕЦА. На этом фоне предлагаемый отчет содержит сравнительный обзор систем ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств в этих странах.

2

Методы

2.1 Страны, включенные в анализ

Деятельность Информационной сети по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств (Сеть PPRI) направлена на обмен информацией и опытом в области формирования политики между компетентными органами, ответственными за ценообразование и возмещение стоимости лекарств, в 47 странах, преимущественно расположенных в Европейском регионе ВОЗ. Сеть PPRI стран Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) является региональной подгруппой. Членами данной Сети являются представители органов государственной власти в области лекарственного обеспечения (в особенности занимающиеся вопросами ценообразования, закупок и финансирования) из Азербайджана, Армении, Беларуси, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, Российской Федерации, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана и Украины.

Настоящий отчет охватывает 11 из этих 12 участниц Сети PPRI среди стран ВЕЦА. В качестве основного инструмента исследования использовалась информация, предоставленная национальными представителями и в дальнейшем проверенная ими (подробнее см. параграф 2.3). Российская Федерация не была включена в данный анализ в связи с невозможностью изложить рамочные основы ее лекарственной политики в виде краткого резюме ввиду регионализации и фрагментации российской системы здравоохранения.

В приложении 1 детально описана ситуация с доступом к лекарствам для лечения ВИЧ, гепатита и туберкулеза (ТБ) в странах ВЕЦА. В нем особо отмечаются различные этапы перехода функций финансирования и закупок препаратов для пациентов с ВИЧ, гепатитом и ТБ от международных партнеров, таких как Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией, к национальным компетентным органам. Приведенные сопоставления между странами также отражают степень покрытия лекарств – они могут служить основой для реализации дальнейших мер по расширению и/или поддержанию доступа к указанным препаратам.

2.2 Терминология и показатели

Этот сравнительный анализ основывается на механизмах обследования и аналитических средствах, разработанных в рамках общей Сети PPRi. Сеть PPRi сформулировала методологию исследования систем и комплекс показателей для формирования политики, которые дают возможность описать рамочные основы политики в сфере ценообразования и возмещения стоимости лекарств в определенной стране и сравнить их с рамочными основами политики других стран.

Секретариат PPRi подготовил шаблоны для национальных отчетов и предложил представителям написать о своих странах (9). Эти шаблоны были откорректированы с учетом специфики стран ВЕЦА, членом Сети PPRi. Кроме того, из всеобъемлющего глоссария, составленного Центром по сотрудничеству с ВОЗ по формированию политики в сфере ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств в Вене, Австрия (10), были отобраны ключевые термины для характеристики систем лекарственного обеспечения и сформирован небольшой специальный глоссарий. Летом 2017 года доработанные варианты шаблонов и сопутствующий глоссарий были предоставлены в русском переводе стран ВЕЦА, входящих в Сеть PPRi, с просьбой о написании соответствующих отчетов.

2.3 Опрос для сбора данных и их проверка

Девять стран-членов Сети (Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Таджикистан и Узбекистан) подготовили информационные сводки PPRi по своим странам, из которых в дальнейшем были почерпнуты сведения, отраженные в этом отчете. Также была принята во внимание информация, предоставленная во время двух заседаний Сети PPRi среди стран ВЕЦА в июне 2017 года в Кишиневе, Молдова, и в мае 2018 года в Баку, Азербайджан. Помимо презентаций от представителей стран, члены Сети подготовили стендовые доклады с обновленными обобщенными данными о своих фармсистемах и представили их в ходе этих заседаний.

С октября 2017 года по июнь 2018-го задавались уточняющие вопросы, причем в основном в режиме диалога – между членом Сети PPRi среди стран ВЕЦА и Европейским региональным бюро ВОЗ.

Основные результаты были подытожены в рабочем документе¹, который впоследствии был переведен на русский язык и направлен для ознакомления странам ВЕЦА, входящим в Сеть PPRi. Во время майского заседания стран ВЕЦА, входящих в Сеть PPRi, в 2018 году ее участники проверили правильность изложенных в нем данных пункт за пунктом. Также были рассмотрены последующие дополнения (новая информация и исправления), и авторы уточнили некоторые открытые вопросы в ходе двусторонних контактов с рядом стран.

Для двух стран (Туркменистан и Украина), которые не подготовили национальную сводку PPRi, сбор информации осуществлялся по другим каналам: в ходе визита сотрудников ВОЗ в Туркменистан в ноябре 2018 года и в случае Украины – на основе информации, которую страна подавала в общую Сеть PPRi в последние годы, а также по итогам проведенной ВОЗ аналитической оценки Программы «Доступные лекарства».

В дополнение к вышеперечисленному, общие данные и информация об организации и финансировании систем здравоохранения в девяти странах были почерпнуты из обзоров систем здравоохранения, представленных в серии публикаций «Системы здравоохранения: время перемен» Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения (11–19).

В ходе работы над приложением 1 об обеспечении лекарствами для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Восточной Европе и Центральной Азии в основном были использованы данные, поданные странами ВЕЦА, членами Сети PPRi, в форме стендового доклада на основе шаблона, разработанного Секретариатом PPRi. Такие доклады по своим странам подготовили Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Узбекистан и Украина. Каждой стране было предложено заполнить шаблон и представить свои результаты в ходе заседания 2018 года в Баку, Азербайджан. Информация от каждой страны была проверена соответствующим национальным офисом ВОЗ.

¹ В рабочем документе отсутствовала информация о Грузии, которая подала свою информационную сводку PPRi в сентябре 2018 года.

3

Сравнительный анализ

В этом разделе предложен сравнительный обзор основных фактов и цифр, которые характеризуют рамочные основы лекарственной политики в 11 опрошенных странах ВЕЦА, членах Сети PPR1.

3.1 Организация и финансирование системы здравоохранения

В большинстве рассмотренных стран в основе системы здравоохранения лежит модель Национальной службы здравоохранения (НСЗ), которая выступает в роли единого плательщика, или смешанная модель (Армения, Кыргызстан). Только в Молдове действует система социального медицинского страхования (СМС) в чистом виде. В соответствии с организацией системы здравоохранения финансирование осуществляется на основе налогообложения (НСЗ), взносов (СМС) или некой их комбинации (табл. 3.1)

В последние годы страны достигли крупного прогресса в деле обеспечения ВОУЗ и имеют высокие показатели покрытия здравоохранения, хотя и для ограниченного набора медицинских услуг. В то же время, платежи из личных средств пациентов и далее пребывают на высоком уровне. Например, в 2016 году в Казахстане личные расходы пациентов на здравоохранение составили 36% от совокупных расходов в этой сфере. В целом, страны Восточной Европы и Центральной Азии, в том числе Армения, Казахстан, Кыргызстан и Узбекистан, сообщали о повышении уровня платежей из личных средств пациентов (подробнее см. параграф 3.3).

Некоторые страны внедрили реформы в недавнем прошлом или же на сегодняшний день заняты преобразованием медицинского обслуживания, в том числе фармацевтической отрасли, как следует из примеров ниже.

- В Азербайджане внедрено внешнее (ВРЦ) и внутреннее референтное ценообразование (IPR) как элемент лекарственной политики (см. параграф 3.4.2), а в 2017 году был запущен пилотный проект по реализации обязательного медицинского страхования. К внедрению обязательного медицинского страхования по всей стране планируется приступить с 1 января 2020 года. 30 марта 2019 года правительством было принято постановление о расширении охвата населения страны лекарственным обеспечением. Социально уязвимые группы на первичном звене здравоохранения (приблизительно 200 тысяч граждан) получают возможность бесплатного доступа к некоторым лекарственным средствам, а антиретровирусное лечение гепатита С также становится бесплатным по всем пунктам предоставления.
- В 2016 году в Армении был принят Закон «О лекарствах», который регулирует вопросы их безопасности и наличия / ценовой доступности. В рамках общенациональной программы «Победим диабет вместе» (2015–2019 гг.) детям и молодежи в возрасте до 22 лет бесплатно предоставляются инсулиновые аналоги и инсулиновые ручки-шприцы.

Таблица 3.1 | Организация и финансирование системы здравоохранения стран ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год

Страна	НСЗ/СМС	Степень централизации	Охват населения	Финансирование медицинских услуг, субсидируемых государством
Азербайджан	НСЗ	Централизованная	Всеобщий	Финансирование в основном за счет налогообложения
Армения ^а	Смешанная модель НСЗ/СМС	Децентрализованная	99,9% ^б	Смешанное финансирование: налоговые поступления, взносы СМС
Беларусь ^с	НСЗ	Нет данных	Всеобщий	Финансирование в основном за счет налогообложения
Грузия	НСЗ	Децентрализованная	Почти всеобщий, но только для небольшого пакета медицинских услуг, финансируемых государством	Финансирование в основном за счет налогообложения
Казахстан	НСЗ	Децентрализованная	Всеобщий	Финансирование в основном за счет налогообложения
Кыргызстан	Смешанная модель НСЗ/СМС	Централизованная	Всеобщий	Взносы СМС и трансферт налоговых поступлений от центрального правительства
Молдова	СМС	Централизованная	87%	Взносы СМС и трансферт налоговых поступлений от центрального правительства
Таджикистан	НСЗ	Централизованная	Всеобщий	Финансирование в основном за счет налогообложения
Туркменистан	НСЗ	Централизованная	Всеобщий	Финансирование в основном за счет налогообложения
Узбекистан	НСЗ	Децентрализованная	Всеобщий	Финансирование в основном за счет налогообложения
Украина	НСЗ	Децентрализованная и централизованная	Всеобщий	Финансирование в основном за счет налогообложения

а В Армении отсутствует классическая система СМС по отношению ко всем гражданам страны. Вместо этого государство обеспечивает здоровье госслужащих (приблизительно 100 тысяч человек) посредством заключения договоров с частными страховыми компаниями преимущественно с целью предоставления лечения заболеваний в стационаре, которые требуют хирургического вмешательства.

б Уровень охвата населения услугами здравоохранения в Армении колеблется в зависимости от вида предоставляемой медицинской помощи. В общем, консультация врача первичного звена здравоохранения, а также некоторые услуги диагностики являются бесплатными для всего населения страны. Услуги стационаров по лечению заболеваний, вызванных возбудителями, передающимися через кровь, охватывают лишь 19 уязвимых и особых групп, согласно государственному постановлению от 2004 года, обновленному в 2019 году, что составляет 50–55% населения страны.

с В Беларуси обеспечивается всеобщий доступ к лечению и общему медицинскому обслуживанию, но при этом лишь некоторые категории населения имеют право на возмещение стоимости лекарственных средств.

Источники: Публикации ВОЗ с обзорами систем здравоохранения.

- В Беларуси в 2018 году был выпущен указ о регулировании цен на 37 международных непатентованных наименований (МНН), в том числе 21 МНН для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и 16 МНН онкологических препаратов. Регулирование будет осуществляться на основе механизма ВРЦ. С 2019 по 2020 год оно будет внедряться в пилотном режиме с целью выработать методологию и в дальнейшем распространить его на более широкий перечень препаратов.
- В 2013 году в Грузии была внедрена программа по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения, которая предусматривает доступ к амбулаторной помощи, неотложной медицинской помощи в стационарных условиях, плановым оперативным вмешательствам, химио-, гормоно- и лучевой терапии, помощи в вагинальном родоразрешении, в том числе путем проведения кесарева сечения, а также к основным лекарственным средствам. Благодаря этой программе существенно повысились показатели охвата населения медицинским обслуживанием.
- В настоящее время Казахстан работает над запуском Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС), который будет функционировать как единый фонд поступлений и закупок услуг (внедрение этой системы ожидается до 2020 года).
- В Кыргызстане продолжается реформа по введению ценового регулирования для лекарств.

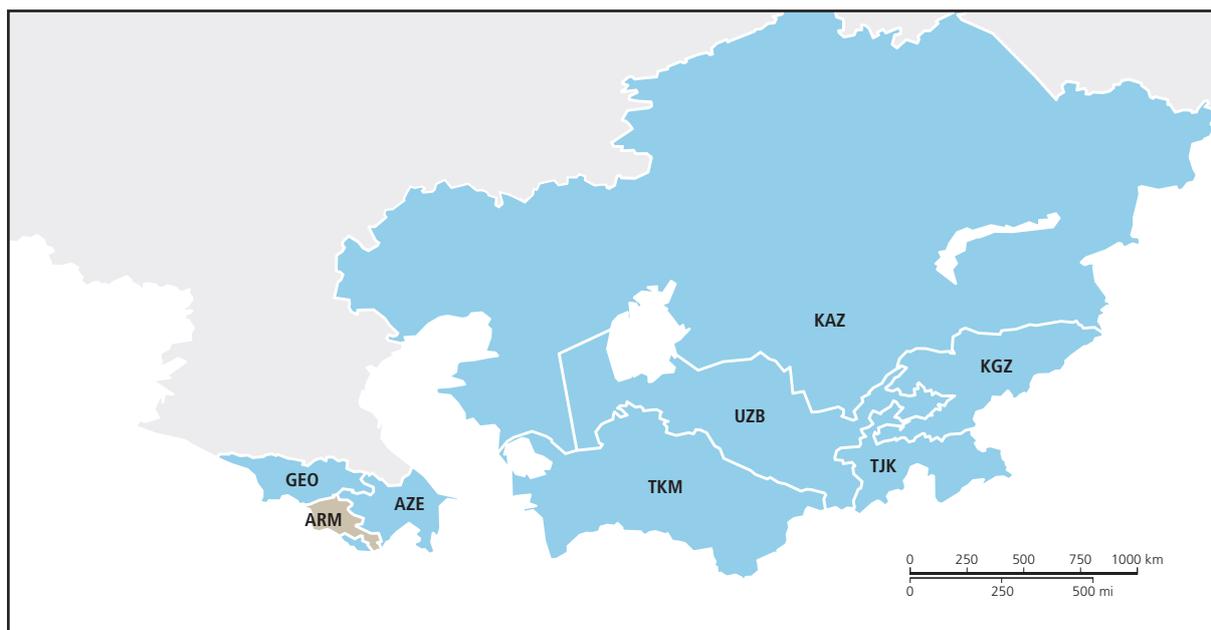
3.2 Рамочные основы лекарственной политики

В большинстве всех опрошенных странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, имеется государственная политика лекарственного обеспечения (рис. 3.1). Также во всех рассматриваемых странах действует нормативно-правовая база, которая регулирует покрытие лекарственных средств.

Таблица 3.2 | Основные государственные органы, ответственные за выдачу регистрационного свидетельства, ценообразование и возмещение стоимости лекарственных средств в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год

Страна	Регистрационное свидетельство	Ценообразование		Решение о возмещении	
		Амбулаторный сектор	Больничный сектор	Амбулаторный сектор	Больничный сектор
Азербайджан	Министерство здравоохранения	Тарифный (ценовой) Совет	Тарифный (ценовой) Совет	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения
Армения	Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения
Беларусь	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения, Министерство антимонопольного регулирования и торговли	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения
Грузия	Национальный регуляторный орган по лекарственным средствам	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения
Казахстан	Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Министерство здравоохранения	Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения
Кыргызстан	Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Министерство здравоохранения и ФОМС	Министерство здравоохранения и ФОМС
Молдова	Национальный регуляторный орган по лекарственным средствам	Национальный регуляторный орган по лекарственным средствам	Национальный регуляторный орган по лекарственным средствам	Министерство здравоохранения (Комитет по возмещению стоимости в структуре Министерства)	Министерство здравоохранения
Таджикистан	Национальный регуляторный орган по лекарственным средствам (Служба государственного надзора здравоохранения и социальной защиты населения)	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения и социальной защиты
Туркменистан	Министерство здравоохранения (Департамент технических изделий медицинского назначения)	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Неприменимо (ценовое регулирование отсутствует)	Нет данных	Нет данных
Узбекистан	Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Министерство торговли	Казначейство, структура Министерства здравоохранения	Министерство здравоохранения и Министерство финансов	Министерство здравоохранения
Украина	Министерство здравоохранения, Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения	Министерство здравоохранения

Рис. 3.1 | Существование государственной политики лекарственного обеспечения в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год



Главным государственным органом, ответственным за принятие решений о формировании лекарственной политики, выдачу регистрационного свидетельства и ценообразование (в соответствующих случаях; только в странах, где имеется ценовое регулирование), является министерство здравоохранения (табл. 3.2). В некоторых странах выдача регистрационного свидетельства относится к компетенции национального регуляторного органа, обычно подведомственного министерству здравоохранения. Вместе с тем следует заметить, что хотя министерство здравоохранения принимает решения по вопросам возмещения стоимости, в том числе относительно того, какие препараты, заболевания и/или категории населения будут включены в программу льготного обеспечения, функции государственного плательщика (т.е. организации, которая выплачивает средства) может выполнять другое учреждение. Например, в Армении это – Социальное агентство здравоохранения, в Грузии – Агентство социального обслуживания, в Кыргызстане и Молдове – ФОМС.

3.3 Основные данные о системе лекарственного обеспечения

Количество лекарственных средств с действительным регистрационным свидетельством колеблется в диапазоне от приблизительно 4300–4500 в Азербайджане, Армении, Беларуси и Таджикистане и 5600 в Кыргызстане до 10300 в Украине и 12000 в Грузии. В Беларуси, Туркменистане и Украине лекарства отечественного производства занимают значительную долю рынка – как в стоимостном, так и натуральном выражении; в Армении также наблюдается увеличение роли отечественного производства, хотя в других странах оно является сравнительно небольшим (табл. 3.3).

Отмечается высокий уровень платежей из личных средств пациентов. По данным ВОЗ, в этих странах именно пациенты несут существенную и временами наибольшую долю от совокупных расходов на здравоохранение. Кроме того, дальнейший анализ показывает, что основным фактором больших платежей из личных средств являются препараты для амбулаторного лечения (8).

Таблица 3.3 | Данные о фармпроизводстве, рынке и финансировании лекарственных средств в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год (или за последний год, по которому имеются данные).

Страна	Отечественное производство	Количество зарегистрированных лекарственных средств	Совокупные расходы на лекарственные средства (долл. США, 2016 год)	Платежи из личных средств как процент от расходов на здравоохранение ^a	Процент от совокупных расходов на лекарства, оплачиваемый из личных средств
Азербайджан	< 2%	4483	Нет данных	79%	Нет данных
Армения	Увеличивается с ежегодными темпами роста 20% в течение последних пяти лет (15 млн. долл. США в 2015 г.)	4583	примерно 390 млн. (2017 год) ^b	81%	Нет данных
Беларусь ^c	Лекарства отечественного производства составляют 53% рынка в денежном эквиваленте и около 70% по объему	4229 (1 февраля 2019 года)	примерно 406 млн. (2018 год)	36%	Нет данных
Грузия	Не считается большим (362,3 млн долл. США в 2016 году)	12 000	примерно 435.6 млн.	56%	65%
Казахстан ^d	10–15% фармрынка (в денежном эквиваленте)	Приблизительно 8100	Приблизительно 1369 млрд. (2016 год)	36%	86% (2016 год)
Кыргызстан	Объем лекарств и изделий медицинского назначения отечественного производства приблизительно равен 3% от совокупного импорта фармацевтической продукции	5600	Нет данных	58%	Нет данных
Молдова	Приблизительно 8% фармрынка (в денежном эквиваленте)	5327	50 191 млн.	46%	66% (2016 год)
Таджикистан	Приблизительно 10% фармрынка (по объему)	4500	Приблизительно 4.45 млн.	66%	63% (2017 год)
Туркменистан	Приблизительно 40% рынка в целом (по объему)	Нет данных	Нет данных	76%	Нет данных

Таблица 3.3 | Продолжение

Страна	Отечественное производство	Количество зарегистрированных лекарственных средств	Совокупные расходы на лекарственные средства (долл. США, 2016 год)	Платежи из личных средств как процент от расходов на здравоохранение ^а	Процент от совокупных расходов на лекарства, оплачиваемый из личных средств
Узбекистан	Нет данных	8625	Нет данных	52%	Нет данных
Украина	Приблизительно 70% от объема фармынка; 40% в денежном эквиваленте	10 268, из которых 3404 производятся в стране и 6882 импортируются	Нет данных	54%	90%

а Данные из Глобальной базы данных ВОЗ по расходам на здравоохранение [20]; Беларусь сообщила о 40%.

б Согласно национальных счетов здравоохранения Армении за 2018 год, совокупные расходы на лекарственное обеспечение составили 389 849 187.90 долларов США в 2017 году

с Беларусь ссылается на государственный бюджет; данные о дальнейших расходах на закупку лекарств в регионах отсутствуют.

д Данные о расходах на лекарственные средства (в том числе платежах из личных средств пациентов) в Казахстане относятся к лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения.

3.4 Политика ценообразования в амбулаторном секторе

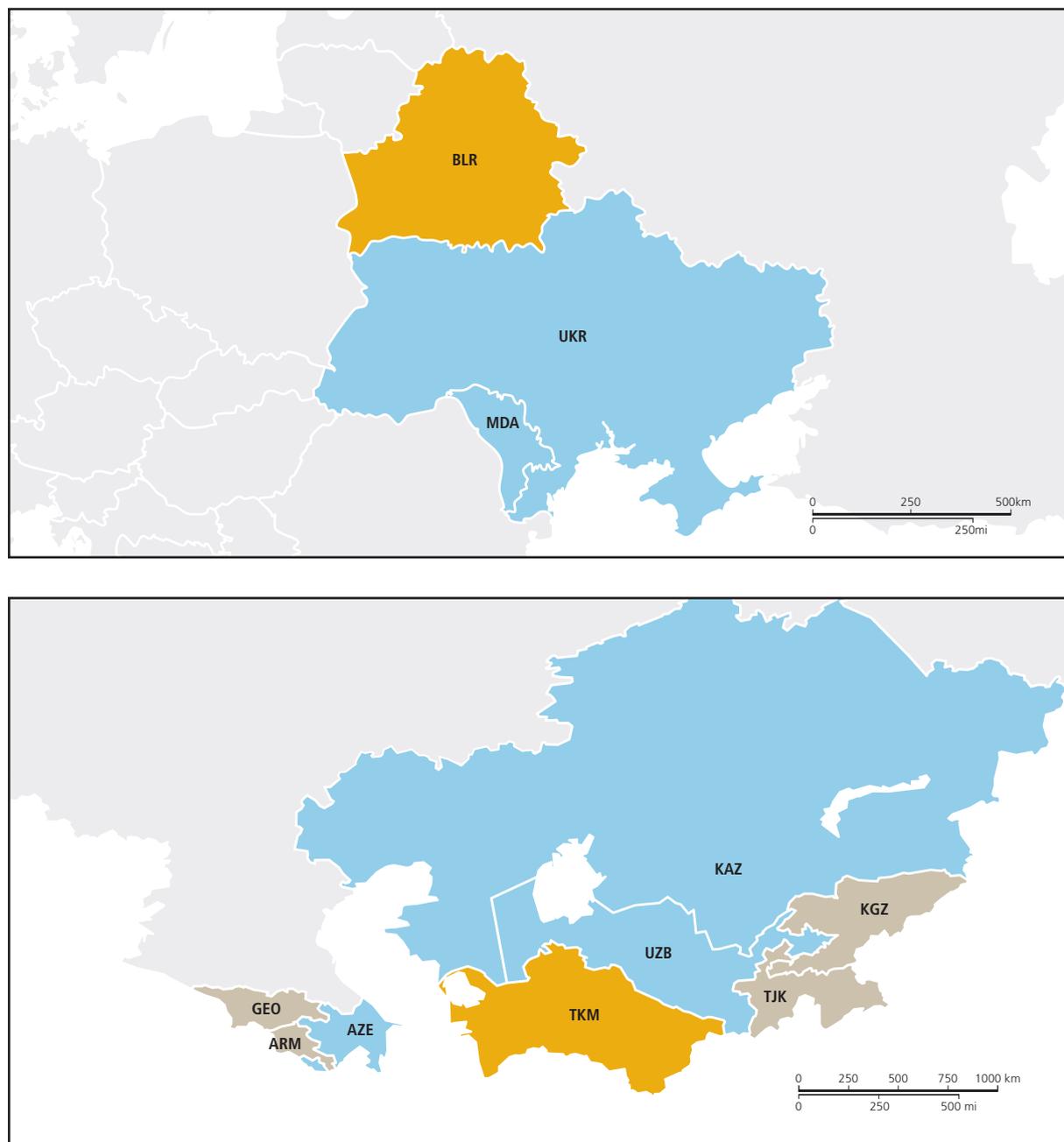
3.4.1 Типы ценового регулирования

В семи странах (Азербайджане, Беларуси, Казахстане, Молдове, Туркменистане, Узбекистане и Украине) из 11 имеется та или иная форма ценового регулирования, которое охватывает по меньшей мере несколько препаратов для амбулаторного лечения. В ряде стран оно распространяется на небольшую группу лекарственных средств (например, в Узбекистане это 112 лекарств, которые считаются «социально значимыми»); в других – на цену всех препаратов. Например, в Азербайджане регулируются цены оптовиков и аптечной розницы на все лекарства с государственной регистрацией (как в амбулаторном, так и в больничном секторе).

В странах с ценовым регулированием контроль цен предусматривает установление первой регулируемой цены (обычно отпускной цены производителя) и цен на последующих этапах цепочки поставок. В Беларуси и Туркменистане регулируется только маржа дистрибуции, тогда как в других пяти странах действует полное регулирование в отношении некоторых лекарств.

В Армении, Грузии, Кыргызстане и Таджикистане отсутствует какая-либо форма ценового регулирования. Установление регулируемых цен имеет место только при осуществлении централизованных закупок. На данный момент Армения и Кыргызстан работают над введением ценового регулирования. В 2017 году в Кыргызстане была утверждена законодательная база, позволяющая правительству регулировать цены лекарственных средств; в настоящее время разрабатывается соответствующая методология, и на 2019 год запланирован пилотный проект. В Армении методология регулирования цен препаратов была предложена Научным центром экспертизы лекарств и медицинских технологий, и теперь на ее основе формируется необходимая нормативная база (рис. 3.2).

Рис. 3.2 | Регулирование цен на препараты для амбулаторного лечения в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год



- полное ценовое регулирование
- только регулирование маржи дистрибуции
- ценовое регулирование отсутствует

Под полным ценовым регулированием понимается регулирование всех типов цены, т.е. отпускной цены производителя, оптовых цен и цен аптечной розницы. В отличие от него регулирование маржи дистрибуции подразумевает только регулирование цены в цепочке поставок. Маржа дистрибуции применяется только в амбулаторном секторе.

3.4.2 Политика ценообразования в странах с полным ценовым регулированием

В пяти странах (Азербайджане, Казахстане, Молдове, Узбекистане и Украине) из семи, где действует полный контроль цен (т.е. регулируется отпускная цена производителя, оптовые цены и цены аптечной розницы) по меньшей мере на некоторые препараты амбулаторного сектора, ценовое регулирование было введено в законодательном порядке, обычно путем принятия закона и иногда также сопутствующих процедурных норм. В большинстве стран оно осуществляется на уровне отпускной цены производителя; Украина определяет «базисную цену», которая соответствует уровню оптовой цены в других странах. В Азербайджане цены регулируются на уровне оптовиков и аптечной розницы. Рассчитывается условная отпускная цена производителя с использованием механизмов внешних и внутренних референтных цен. В 2019 году в Беларуси нынешнее регулирование дистрибьюторских наценок было расширено до полного регулирования, которое в пилотном режиме применяется в отношении 21 МНН сердечно-сосудистых препаратов и 16 МНН онкологических лекарственных средств. Все страны с полным ценовым регулированием применяют механизм ВРЦ (таблица 3.4).

Молдова также применяет механизм внутреннего референтного ценообразования для определения медианной цены возмещения; для этого за основу принимается цена в 50 аптеках, выбранных в случайном порядке. Цена лекарства-генерика не может превышать 75% стоимости оригинального препарата. В Азербайджане используется принцип привязки цены генерика: цена генерического лекарственного средства не может превышать 80% цены оригинального препарата.

Азербайджан, Казахстан и Молдова обычно пересматривают цены на ежегодной основе (см. табл. 3.2). Казахстан стремится сократить периодичность пересмотра цен. В общей сложности в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, с полным ценовым регулированием предусмотрены регулярные обзоры цен (табл. 3.4)

Таблица 3.4 | Ценовое регулирование и политика ценообразования в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год

Страна	Тип регулируемой цены	Лекарства, на которые распространяется регулирование	Механизмы		Пересмотр
			ВРЦ	Внутреннее референтное ценообразование	
Азербайджан ^a	Полное ценовое регулирование	Все лекарства с государственной регистрацией	Да	Да	На ежегодной основе
Армения	<i>Ценовое регулирование отсутствует</i>				
Беларусь	Регулирование маржи дистрибуции; пилотный проект по внедрению полного Regulation of the distribution margins, ценового регулирования с 2019 года	Регулирование дистрибьюторских наценок на все лекарства; полное ценовое регулирование (на основе ВРЦ) по 37 МНН (сердечно-сосудистые и онкологические препараты)	Пилотный проект для двух групп препаратов с 2019 года	Нет	Нет данных
Грузия	<i>Ценовое регулирование отсутствует</i>				
Казахстан ^b	Полное ценовое регулирование	С 2018 года: возмещаемые лекарства (с 2019 года: все препараты)	Да	Нет	В настоящее время ежегодно; в будущем планируется сократить интервал пересмотра (дважды в год)
Кыргызстан	<i>Ценовое регулирование отсутствует</i>				
Молдова	Полное ценовое регулирование	Все лекарства, имеющие регистрационное свидетельство	Да	Да	Ежегодно
Таджикистан	<i>Ценовое регулирование отсутствует</i>				
Туркменистан	Регулирование маржи дистрибуции	Все лекарства	Нет	Нет	Нет данных

Таблица 3.4 | Продолжение

Страна	Тип регулируемой цены	Лекарства, на которые распространяется регулирование	Механизмы		Пересмотр
			ВРЦ	Внутреннее референтное ценообразование	
Узбекистан	Полное ценовое регулирование	112 социально значимых препаратов	Да	Нет	Поквартально
Украина ^с	Полное ценовое регулирование	Препараты, подлежащие возмещению (включенные в Программу «Доступные лекарства» и государственную программу по инсулину); регулирование маржи дистрибуции для всех лекарств из Национального перечня основных лекарственных средств (НП ОЛС)	Да	Да	Каждые полгода для препаратов, включенных в Программу «Доступные лекарства»

Примечание: Под полным ценовым регулированием понимается регулирование всех типов цены, т.е. отпускной цены производителя, оптовых цен и цен аптечной розницы. В отличие от него регулирование маржи дистрибуции подразумевает только регулирование цен в цепочке поставок. Маржа дистрибуции применяется только в амбулаторном секторе.

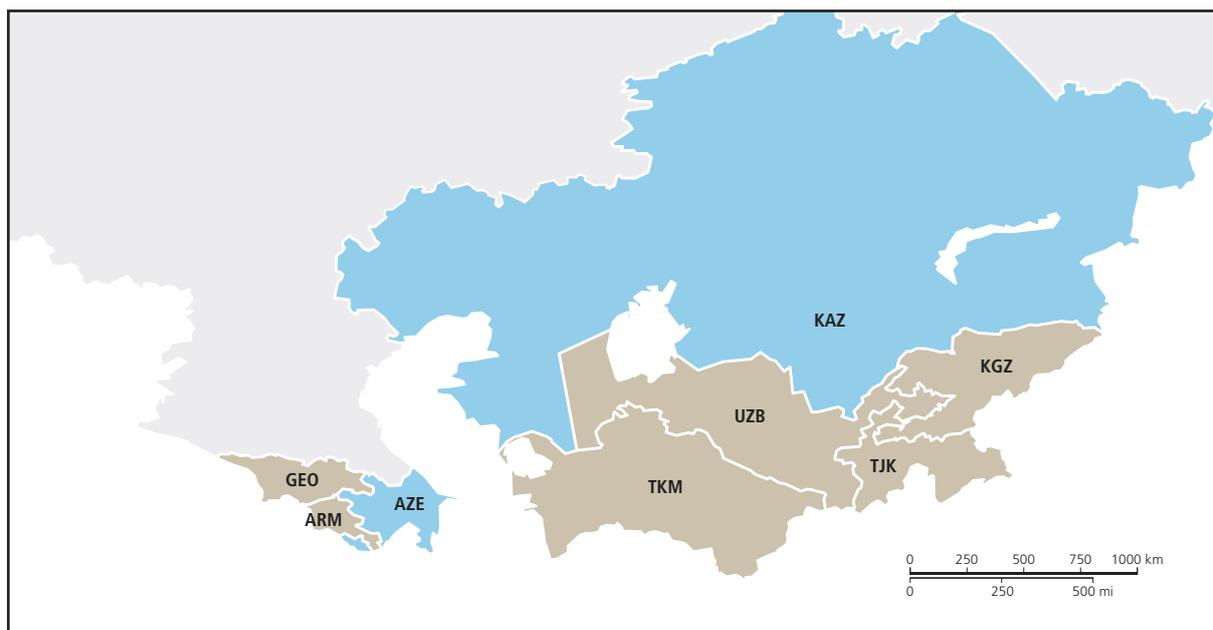
^а В Азербайджане нормативно-регуляторными актами предусматриваются одинаковые цены во всех аптеках страны, хотя при этом допускаются некоторые ценовые различия между аптеками.

^б В Казахстане лекарства субсидируются в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

^с В Украине Программа «Доступные лекарства» включает 23 МНН. Размер наценки в аптечной рознице варьируется в зависимости от того, входят ли препараты в Программу «Доступные лекарства» или закупаются из централизованного бюджета.

В практическом смысле механизм ВРЦ подразумевает исчисление базисной или референтной цены определенного лекарственного средства на основе его цены в одной или нескольких странах в целях установления цены на данное лекарство или ведения переговоров о ней [10]. Этот механизм используется по всему миру. В 2018 году (когда проводилось данное исследование) пять стран ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, внедрили полное ценовое регулирование (рис. 3.3). Беларусь ввела его в пилотном режиме для небольшого набора препаратов в 2019 году. Ценовое регулирование на уровне отпускной цены производителя (или оптовом уровне) было реализовано лишь в последние несколько лет, причем указанные страны приняли решение о применении механизма ВРЦ как политики ценообразования при внедрении регулирования. В Кыргызстане в связи с введением ценового регулирования планируется пилотный проект по использованию ВРЦ с 10 референтными странами. Также, в рамках политики ВРЦ Азербайджан признает важность разработки мер по нейтрализации влияния краткосрочных, среднесрочных и долгосрочных колебаний обменных курсов валют разных стран своей референтной корзины относительно азербайджанского маната при расчете и обновлении цен на лекарства.

Рис. 3.3 | Использование механизма ВРЦ как элемента политики ценообразования для лекарственных средств в амбулаторном секторе в странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, 2018 год



- ВРЦ, 10 референтных стран или более
- ВРЦ, менее 10 референтных стран /без указания референтных стран
- отпускная цена производителя не регулируется

Беларусь: В 2019 году начат пилотный проект по реализации механизма ВРЦ, в котором задействовано более 10 референтных стран.

Страны, применяющие ВРЦ, обычно используют большую корзину (рис. 3.3). Самая крупная корзина в Казахстане, который в 2018 году изменил свою методологию, включив в нее 39 референтных страны вместо 9-и. Очередной обзор списка референтных стран в Казахстане ожидается в 2019 году. Как правило, страны ВЕЦА, члены Сети PPRI, обращаются к европейским государствам в качестве референтных. В Украине для двух программ применяется две разные корзины стран.

Для определения базисной цены страны берут либо самую низкую цену в референтных странах, либо средневзвешенное значение (такое как среднее самых низких цен в трех или пяти референтных странах в корзине, насчитывающей большее число стран, табл. 3.5). Ни одна из опрошенных стран не осуществляет корректировку данных о ценах в странах референтной корзины по паритету покупательной способности, валовому внутреннему продукту или любому другому экономическому показателю.

Таблица 3.5 | Механизм ВРЦ как элемент политики ценообразования для лекарств амбулаторного сектора в странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, 2018 год

Страна	ВРЦ применяется	Референтные страны (количество)	Расчет референтной цены	Влияние ВРЦ
Азербайджан	Да, с июня 2015 года	Болгария, Венгрия, Греция, Испания, Италия, Польша, Португалия, Словения, Турция, Франция (10 стран)	Цена соответствует самой низкой официальной отпускной цене производителя (без учета налога на добавленную стоимость НДС) в референтных странах. Если препарат не имеет официальной цены в референтных странах, референтная цена рассчитывается на основе цены в стране, где он был произведен, в которую он был ввезен или где была составлена лекарственная рецептура. При отсутствии любой такой информации за основу принимается цена, предложенная производителем.	Снижение цен (в среднем на 27% в 2014–2015 гг. и 41% в 2015–2016 гг.); увеличение объема (на 20% в 2015–2016 гг.)
Армения	<i>Отпускная цена производителя не регулируется, следовательно ВРЦ не используется</i>			
Беларусь	Вводится с 2019 года в режиме пилотного проекта	Армения, Болгария, Венгрия, Казахстан, Кыргызстан, Латвия, Литва, Молдова, Польша, Российская Федерация, страна-производитель, Румыния, Чехия, Эстония (14 стран)	Среднее самых низких отпускных цен производителя на МНН	Неприменимо
Грузия	<i>Отпускная цена производителя не регулируется, следовательно ВРЦ не используется</i>			
Казахстан ^a	Да, только для лекарств, подлежащих возмещению	Австралия, Австрия, Армения, Беларусь, Бельгия, Венгрия, Германия, Греция, Дания, Израиль, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Канада, Корея, Кыргызстан, Латвия, Люксембург, Мексика, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Польша, Португалия, Российская Федерация, Словакия, Словения, Соединенное Королевство, Соединенные Штаты Америки, Турция, Украина, Финляндия, Франция, Чили, Швейцария, Швеция, Япония (39 стран)	Отпускная цена производителя должна быть на уровне или ниже среднего пяти самых низких отпускных цен производителя в референтных странах.	Снижение цен на новые лекарства и генерики, что привело к значительной экономии государственного бюджета.
Кыргызстан	<i>Отпускная цена производителя не регулируется, следовательно ВРЦ не используется (планируется введение на пилотной основе)</i>			

Таблица 3.5 | Продолжение

Страна	ВРЦ применяется	Референтные страны (количество)	Расчет референтной цены	Влияние ВРЦ
Молдова	Да, с 2010 года	Болгария, Венгрия, Греция, Литва, Румыния, Сербия, Словакия, Хорватия, Чехия (9 стран)	Цена соответствует среднему трех самых низких цен в референтных странах.	Снижение отпускных цен производителя, что однако сопровождалось тенденцией к уменьшению количества лекарств на рынке.
Таджикистан	<i>Отпускная цена производителя не регулируется, следовательно ВРЦ не используется</i>			
Туркменистан	<i>Отпускная цена производителя не регулируется, следовательно ВРЦ не используется</i>			
Узбекистан	Да	Конкретные референтные страны не определены	Нет данных	Нет данных
Украина ^а	Да	Венгрия, Латвия, Польша, Словакия, Чехия – для Программы «Доступные лекарства» (5 стран) Болгария, Венгрия, Латвия, Молдова, Польша, Сербия, Словакия, Чехия – для государственной программы обеспечения инсулином (8 стран)	По 23 МНН, включенным в Программу «Доступные лекарства», собираются данные о максимальных оптовых ценах (из расчета на установленную суточную дозу) в пяти референтных странах, и на их основе определяется медианная референтная цена. В программу возмещения включены торговые наименования генериков с ценой на уровне или ниже референтной (таким образом, все брендовые генерики с ценой выше референтной возмещению не подлежат).	После запуска ВРЦ наблюдается снижение цен на инсулины и на лекарства, включенные в Программу «Доступные лекарства»

а Ранее в Казахстане было девять референтных стран (Австрия, Беларусь, Венгрия, Латвия, Российская Федерация, Соединенное Королевство, Турция, Украина и Чехия). В 2017 году корзина была расширена. В настоящее время обсуждается возможность сокращения числа референтных стран с сохранением только Азербайджана, Беларуси, Болгарии, Венгрии, Греции, Латвии, Литвы, Польши, Российской Федерации, Румынии, Словакии, Словении, Турции, Хорватии, Чехии и Эстонии.

б В Украине механизм ВРЦ используется только в отношении препаратов, стоимость которых возмещается в рамках Программы «Доступные лекарства», и в отношении государственной программы обеспечения инсулином (с различными референтными странами).

Судя по имеющимся данным, после введения ВРЦ некоторым странам удалось достичь снижения цен на лекарственные средства. Например, в Азербайджане средняя импортная цена препаратов из расчета на упаковку (99% всех потребляемых лекарств ввозится по импорту) упала с 3 долл. США в 2014 году до 2,2 долл. США в 2015-ом и далее до 1,3 долл. США в 2016-ом. В ряде случаев цены в аптечной рознице снизились в 5–10 раз на фоне одновременного роста потребления. Казахстану также удалось добиться экономии государственного бюджета благодаря снижению цен на лекарственные средства, но при этом органы власти столкнулись с заявлением фармпроизводителей о намерении вывести с рынка приблизительно 30–40 препаратов. Вместе с тем такое количество считалось не критичным. Аналогично сообщалось о сигналах о возможном выведении лекарств с рынка в Молдове.

3.4.3 Регулирование маржи дистрибуции

Помимо регулирования цены лекарственных средств на уровне отпускной цены производителя, одной из ключевых предпосылок обеспечения равного доступа к приемлемым по цене препаратам является контроль маржи в сети дистрибуции с тем, чтобы пациенты по всей стране могли получать лекарства по одинаковой цене. Как следует из рис. 3.4, в Азербайджане и Казахстане действует нормативно-правовое регулирование с целью обеспечения того, чтобы пациенты могли заплатить одинаковую цену либо за все препараты, либо за лекарства с регулируемой ценой соответственно при своем обращении в любую аптеку страны. При этом практическое применение этого регламента может отличаться на местах, результатом чего являются отличия в цене на лекарства в некоторых аптеках.

В семи странах (Азербайджане, Беларуси, Казахстане, Молдове, Туркменистане, Узбекистане и Украине) из 11 опрошенных действует (или будет введено с января 2019 года) регулирование вознаграждения оптовиков и аптек. В ряде стран сфера его действия охватывает не только возмещаемые препараты,

а все лекарственные средства (на которые было выдано регистрационное свидетельство.) Нормы, регулирующие вознаграждение субъектов цепочки поставок, всегда разработаны с учетом цены лекарств: в странах установлена либо линейная наценка (Узбекистан, Украина), либо регрессивная шкала (Беларусь, Молдова). В Украине максимальная величина наценки в аптечной рознице варьируется в зависимости от препаратов (10% для лекарств НП ОЛС, которые закупаются за госбюджета, таких как инсулины в рамках государственной программы; 15% – для лекарств, предусмотренных Программой «Доступные лекарства»; и 25% – для лекарств НП ОЛС, которые не закупаются за государственный счет). При этом оптовая наценка на все эти группы препаратов не может превышать 10%. Ни в одной из стран не предусмотрена компенсация услуг аптеки в виде сбора за отпуск лекарственного средства или аналогичной формы вознаграждения без привязки к цене препарата.

Даже в странах с регулируемым оптовыми наценками оптовыми компаниям по-прежнему разрешается получать скидки от фармпроизводителей, причем верхний предел для них не установлен. Согласно полученной информации, практика предоставления таких скидок распространена как в странах с регулированием оптовых наценок, так и не имеющих такового.

Теоретически отсутствие регулирования вознаграждения для субъектов цепочки поставок приводит к существенному росту окончательных потребительских цен. По сообщениям Казахстана, где регулирование аптечных наценок будет введено в 2019 году, хотя общепринятая наценка составляет приблизительно 25–30% (и в планируемой шкале наценок этот диапазон сохраняется), в действительности в аптечной рознице часто встречаются наценки в размере 100% и более, особенно в случаях ограниченного наличия на рынке. Согласно данным, полученным от Таджикистана, средние оптовые наценки в этой стране составляют 10–15%, а средний уровень розничных наценок колеблется в диапазоне 20–25%.

В табл. 3.6 отражены сведения об НДС на лекарственные средства, который также влияет на окончательную цену в аптечной рознице. Кроме того, как показано на рис. 3.4, в ряде стран ВЕЦА, входящих в Сеть PPR1, (таких как Беларусь, Грузия и Кыргызстан) лекарства освобождены от НДС.

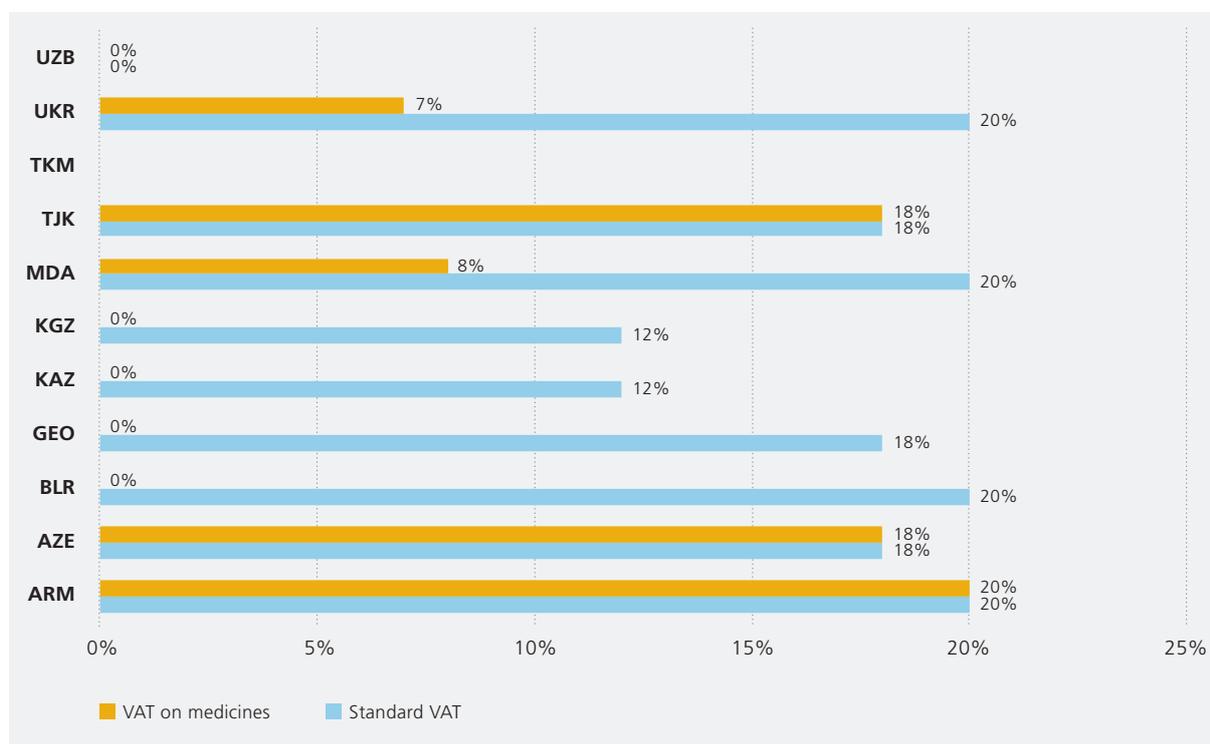
Таблица 3.6 | Политика ценообразования в цепочке поставок: регулирование вознаграждения оптовиков и аптек и НДС на препараты для амбулаторного лечения в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год

Страна	Оптовики		Аптеки		НДС на лекарства		
	Регулирование	Сфера действия	Тип	Регулирование	Сфера действия	Тип	
Азербайджан	Да	Все препараты	Регрессивная шкала наценок	Да	Все препараты	Регрессивная шкала наценок	18% ^a
Армения	Нет	Неприменимо	Неприменимо	Нет	Неприменимо	Неприменимо	20%
Беларусь	Да	Все препараты	Регрессивная шкала наценок	Да	Все препараты	Регрессивная шкала наценок	0%
Грузия	Нет	Неприменимо	Неприменимо	Нет	Неприменимо	Неприменимо	0%
Казахстан	Нет	Неприменимо	Неприменимо	Пока нет (обсуждается)	Неприменимо	Неприменимо	0%
Кыргызстан ^b	Нет	Неприменимо	Неприменимо	Нет	Неприменимо	Неприменимо	0%/12%
Молдова	Да	Все препараты	Регрессивная шкала наценок	Да	Все препараты	Регрессивная шкала наценок	8%
Таджикистан ^c	Нет	Неприменимо	Неприменимо	Нет	Неприменимо	Неприменимо	18%
Туркменистан	Да	Все препараты	Линейная наценка	Да	Все препараты	Линейная наценка	Нет данных
Узбекистан	Да	Все препараты	Линейная наценка в размере 15%	Да	Все препараты	Линейная наценка в размере 20%	0%
Украина	Да	Лекарства, подлежащие возмещению (Программа «Доступные лекарства», государственная программа обеспечения инсулином) и препараты из Национального перечня основных лекарственных средств НП ОЛС	Линейная наценка	Да	Лекарства, подлежащие возмещению (Программа «Доступные лекарства», государственная программа обеспечения инсулином) и препараты из НП ОЛС	Линейные наценки (разные ставки для возмещаемых препаратов и препаратов, включенных в НП ОЛС)	7%

a В 2019 году ведется работа по снижению ставки НДС на лекарства.

b В настоящее время Кыргызстан работает над введением регулирования вознаграждения оптовиков и аптек. Лекарственные средства из НП ОЛС не облагаются НДС; для всех остальных препаратов действует стандартная ставка НДС в размере 12%.

c В Таджикистане дополнительно действует таможенная пошлина 5%.

Рис. 3.4 | Ставки НДС на лекарственные средства по сравнению с прочими товарами в странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, 2018 год

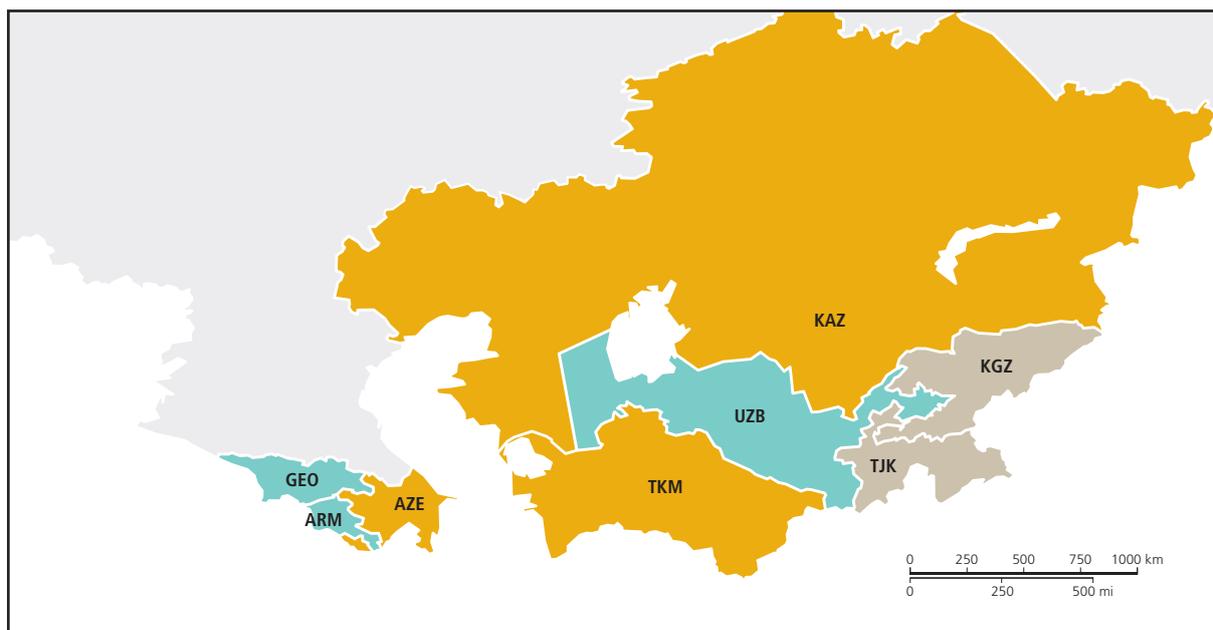
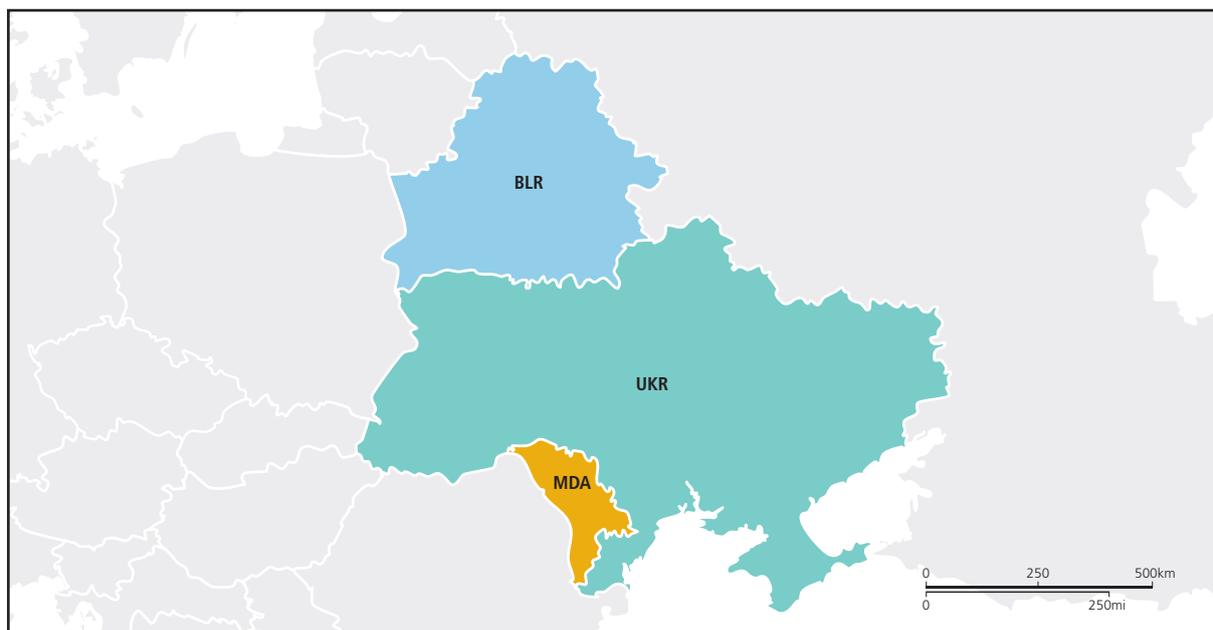
Примечание: В Кыргызстане лекарственные средства, содержащиеся в НП ОЛС, освобождаются от НДС; ко всем прочим лекарственным средствам применяется ставка 12% НДС. По Туркменистану информация отсутствовала.

3.5 Политика ценообразования и закупок в больничном секторе

В больничном секторе лекарственные средства в основном закупаются путем организации торгов. В ряде стран (таких как Украина) закупки некоторых лекарств для больниц осуществляются централизованно, тогда как другие препараты больницы покупают в индивидуальном порядке. В Таджикистане, например, закупки на уровне больниц осуществляются посредством объявления о проведении электронного тендера через Агентство по государственным закупкам товаров, работ и услуг при Правительстве Республики Таджикистан, а централизованные закупки оборудования осуществляются через Агентство. Между странами существуют отличия в больничных закупках (рис. 3.5). Например, в Беларуси больницы не занимаются закупками индивидуально, в то время как в Кыргызстане каждой больнице предлагается сформировать список лекарств (которые затем надлежит приобрести за собственные средства) и утвердить его в ФОМС. Для внесения в такой список лекарства должны быть включены в НП ОЛС, при этом является приемлемым до 20% эластичности в ассортименте. Закупка лекарственных средств по дополнительному списку не должна превышать 10% от общего годового объема финансовых средств, направленных на закупку лекарств. В Казахстане в качестве стандарта закупки осуществляются централизованно у одного дистрибутора; однако в исключительных случаях, когда определенное лекарственное средство единственным дистрибутором не было поставлено, или не было поставлено вовремя, больницы могут проводить закупки самостоятельно. Казахским больницам также разрешено сотрудничать между собой и обмениваться препаратами в течение определенного периода в случае их дефицита. В Молдове централизованные закупки осуществляются Центром централизованных государственных закупок в области здравоохранения – ведомством, которое работает отдельно от Национального регуляторного органа по лекарственным средствам и выполняет функции органа по ценообразованию (т.е. регистрирует цены на препараты после выдачи регистрационного свидетельства).

Эти закупочные процессы в стационарном секторе обычно протекают отдельно от централизованных закупок (например, для вертикальных программ) за счет госбюджета. Так, в Кыргызстане инсулин и его администрирование, вакцины, антигемофильные факторы, туберкулин и эпохины закупаются централизованно из средств госбюджета, тогда как закупки на уровне больниц осуществляются в порядке, описанном выше.

Рис. 3.5 | Централизованные, региональные и индивидуальные закупки лекарственных средств для больничного сектора в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год



- Централизованные закупки
- Преимущественно централизованные закупки
- Централизованные закупки и закупки на уровне больничных учреждений
- Закупки на уровне больничных учреждений

Примечание: В Казахстане закупки на уровне больниц проводятся только в исключительных случаях.

3.6 Политика возмещения стоимости лекарственных средств

3.6.1 НП ОЛС

Национальный перечень основных лекарственных средств имеется во всех рассмотренных странах, за исключением Грузии (рис. 3.6). Он содержит приблизительно 300–650 МНН и часто служит основой для дальнейшего составления перечней возмещения – либо для амбулаторного или больничного сектора, либо для обоих (табл. 3.7).

Таблица 3.7 | НП ОЛС в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год

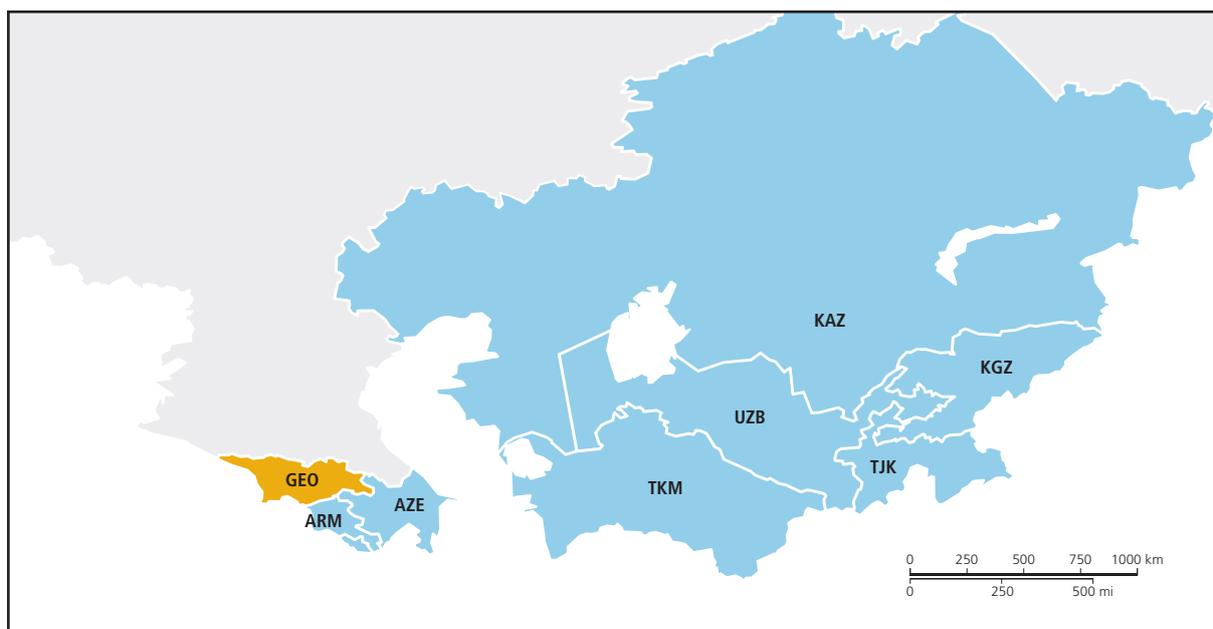
Страна	Охват	Сектор	Роль	Процедура внесения / изъятия
Азербайджан	305 МНН	Амбулаторный и больничный	Обеспечивает полное государственное покрытие (без платежей из личных средств пациентов)	Ответственность за формирование и пересмотр НП ОЛС (каждые пять лет) возложена на Министерство здравоохранения.
Армения	409 МНН	Нет данных	Используется для составления клинических протоколов, госзакупок лекарственных средств, организации безвозмездной помощи и принятия решений о возмещении стоимости	Решения принимаются на основе следующих критериев: эффективность и безопасность лекарств; финансовые соображения; уровни заболеваемости и смертности; структура распространенности заболеваний; экономические, генетические и демографические параметры; структура медицинских учреждений; опыт и уровень образования медработников.
Беларусь	460 МНН	Амбулаторный ^а	Обеспечивает частичное или полное покрытие	Внесение препаратов в НП ОЛС и изъятие из него относится к компетенции Министерства здравоохранения.
Грузия	<i>НП ОЛС отсутствует</i>			
Казахстан ^б	930 МНН	Амбулаторный и больничный	Перечень лекарственных средств, субсидируемых государством	В настоящее время разрабатываются нормативно-правовые документы для пересмотра.
Кыргызстан	409 МНН	Амбулаторный и больничный	Основа для перечня возмещения стоимости препаратов для амбулаторного лечения или для больничных перечней лекарств	На основе правительственных постановлений и правил ФОМС
Молдова	650 МНН ^с	Амбулаторный и больничный	Основа для перечня возмещения стоимости препаратов и для больничных перечней лекарств	Внесение лекарств в Перечень и изъятие из него осуществляется Постоянной комиссией Министерства здравоохранения по оценке НП ОЛС согласно приказу Министерства здравоохранения.
Таджикистан	340 МНН	Амбулаторный и больничный	Основа для перечня возмещения стоимости, государственных закупок лекарств, подготовки клинических протоколов и организации пожертвований	Пересматривается каждые два года, исходя из рекомендаций ВОЗ и национальных медицинских экспертов
Туркменистан	432 МНН	Амбулаторный и больничный	Некоторые лекарства могут отпускаться бесплатно (препараты для лечения онкологических заболеваний, опиоиды, инсулин и т.д.)	Определяется совместным решением Министерства здравоохранения и медицинской отрасли
Узбекистан	430 МНН	Больничный	Соответствует перечню лекарственных средств, которые отпускаются в стационаре	На основе критериев, установленных приказом Министерства здравоохранения
Украина	427 МНН	Амбулаторный и больничный	Основа для всех прочих перечней (перечни лекарств, которые закупаются централизованно для вертикальных программ и перечень препаратов для амбулаторного лечения, которые возмещаются в рамках Программы «Доступные лекарства»)	Не установлено

а В Беларуси НП ОЛС ориентирован на амбулаторный сектор; кроме того, имеется более обширный перечень из 820 МНН (Республиканский формуляр лекарственных средств), которые стационарным пациентам предоставляются бесплатно.

б По сути, в Казахстане нет установленного НП ОЛС, однако имеется национальный формуляр (который соответствует положительному перечню возмещаемых лекарственных средств).

с Помимо НП ОЛС, в Молдове имеется положительный перечень (перечень возмещения) для амбулаторного сектора, куда входит 137 МНН.

Рис. 3.6 | Наличие НП ОЛС в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год



3.6.2 Национальные программы по борьбе с заболеваниями

Во всех опрошенных странах действуют национальные правительственные программы по борьбе с заболеваниями (часто именуемые «вертикальными программами»), которые предусматривают покрытие определенных лекарственных средств. Так, в Украине действует приблизительно 40 таких программ. Как правило, включенные в них лекарства предоставляются пациентам бесплатно и финансируются из государственного бюджета.

Эти вертикальные программы обычно ориентированы на следующие заболевания и показания:

- туберкулез (все страны);
- ВИЧ/СПИД (все страны);
- онкология (например, в Азербайджане, Армении, Беларуси, Грузии, Узбекистане, Украине);
- гепатит С (например, в Беларуси, Грузии, Казахстане, Туркменистане, Украине);
- диабет 1 типа (например, в Азербайджане, Армении, Беларуси, Грузии, Кыргызстане, Таджикистане, Украине);
- заболевания крови (например, в Азербайджане, Беларуси, Украине);
- рассеянный склероз (например, в Азербайджане, Беларуси, Украине).

В дополнение к вышеперечисленному, подобные программы также могут охватывать вакцины (как в Азербайджане, Грузии и Украине), препараты для охраны здоровья матери и ребенка (как в Азербайджане и Грузии) и психического здоровья (как в Армении, Грузии и Узбекистане).

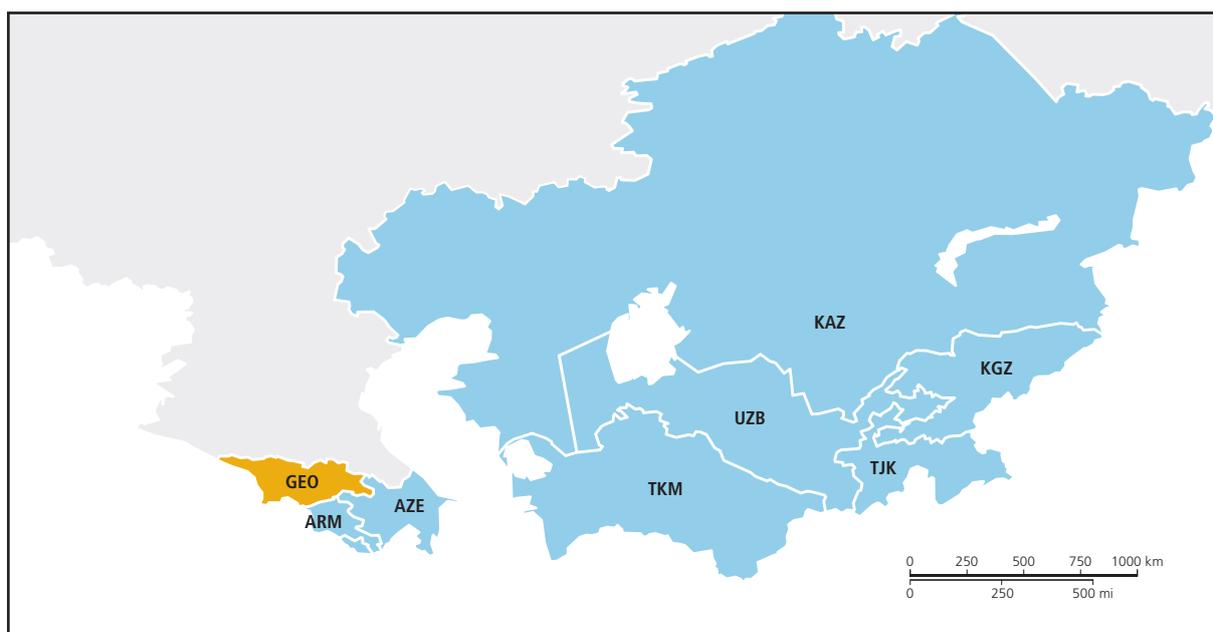
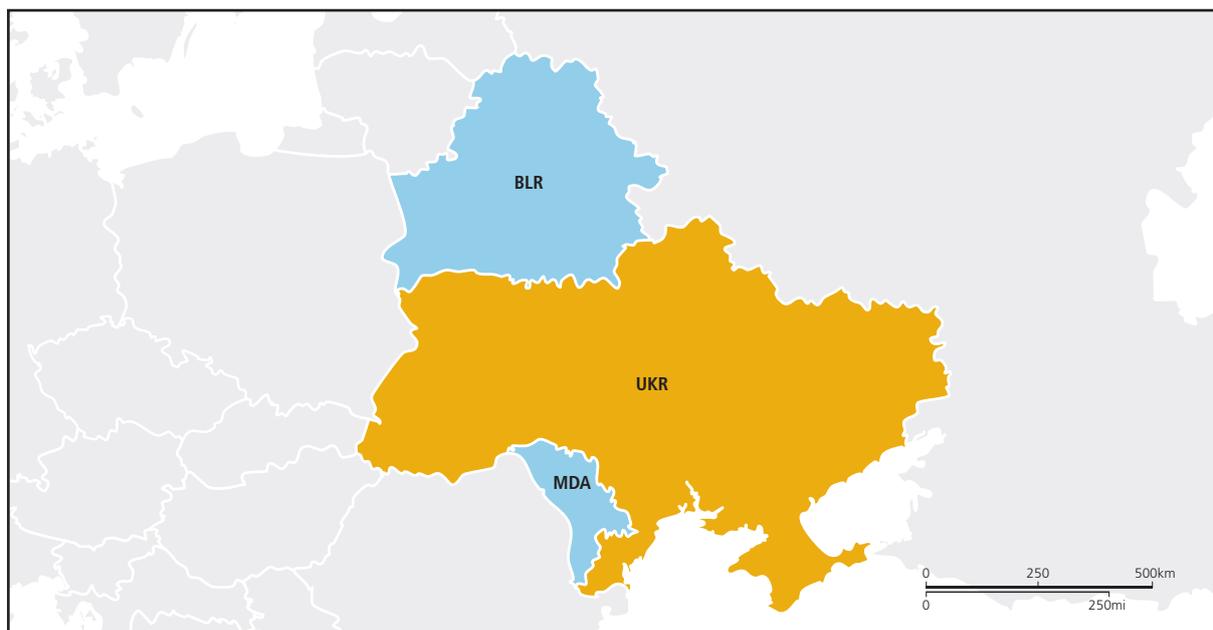
Подробная информация о лекарственных средствах для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ приведена в приложении 1. Все опрошенные страны реализуют специальные программы по борьбе с ВИЧ и ТБ и обеспечивают бесплатный доступ к антиретровирусным и противотуберкулезным препаратам. Бесплатный доступ к лекарствам для лечения гепатита предоставляется в Азербайджане, Беларуси, Грузии, Казахстане, Молдове и Туркменистане.

В Азербайджане и Казахстане функция закупки лекарств для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ возложена исключительно на национальные органы. В других странах закупки некоторых из этих препаратов относятся к сфере ответственности международных донорских организаций или же являются совместной обязанностью национальных органов и международных организаций.

3.6.3 Перечни возмещения

На основе НП ОЛС и вертикальных программ были разработаны перечни возмещения (также именуемые «формулярами» или «положительными перечнями»). Такие перечни существуют в большинстве опрошенных стран и ориентированы либо на амбулаторный и больничный, либо только на амбулаторный сектор (рис. 3.7).

Рис. 3.7 | Перечни возмещения стоимости лекарственных средств для амбулаторного и больничного секторов в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год



- Перечень(-чни) возмещения для лекарственных средств амбулаторного и больничного секторов
- Перечень(-чни) возмещения для лекарственных средств амбулаторного сектора; перечень возмещения для больничного сектора отсутствует

Обычно перечни возмещения основываются на НП ОЛС (например, в Туркменистане) и часто формируются с упором на конкретные заболевания, лечение которых считается «социально значимым» (табл. 3.8). Во всех опрошенных странах за исключением Армении и Узбекистана лекарственные средства в больницах предоставляются бесплатно (без формальных платежей со стороны пациента). При этом в ряде стран амбулаторным пациентам необходимо доплачивать некий процент от цены определенных препаратов из субсидируемого государством льготного пакета (так называемых «возмещаемых препаратов»). В частности такая ситуация наблюдается в Беларуси, Молдове и в Украине – см. рис. 3.8.

Таблица 3.8 | Перечни возмещения стоимости лекарственных средств в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год

Страна	Перечни возмещения		Пациенты, имеющие право на возмещение стоимости	Частота пересмотра ^a
	Амбулаторный	Больничный		
Азербайджан	Да (перечень «жизненно важных лекарственных средств»)	Да; Национальный больничный формуляр лекарственных средств (146 МНН)	Амбулаторный сектор: определенные заболевания. Больничный сектор: все пациенты стационара	Каждые пять лет
Армения	Да	Да, Национальный больничный формуляр лекарств	Амбулаторный и больничный секторы: для конкретных заболеваний и населения ^b	Три пересмотра с 2006 года
Беларусь	Да (460 МНН)	Да; Национальный больничный формуляр лекарственных средств (820 МНН)	Амбулаторный сектор: в зависимости от лекарств, включенных в перечень; различные ставки возмещения (100%, 90%, 50%) для разных групп населения. Больничный сектор: все пациенты стационара	Ежегодно
Грузия	Да (> 100 препаратов)	Нет; но существуют клинические протоколы (возмещаемые лекарства как составляющая обслуживания)	Амбулаторный: в зависимости от заболевания, социального статуса и возраста пациентов Больничный: покрываются все лекарства	Обычно ежегодно
Казахстан	Да (399 МНН)	Да	Амбулаторный сектор: определенные заболевания и группы населения. Больничный сектор: все пациенты стационара	Амбулаторный сектор: не установлено в законодательном порядке, т.е. может пересматриваться ежегодно, однако на практике – каждые 3-4 года. Больничный сектор: ежегодно
Кыргызстан	Да (58 МНН и 3 изделия медицинского назначения)	Да; каждая больница составляет собственный лекарственный формуляр (на основе НП ОЛС, причем допускается 20% гибкости)	Амбулаторный сектор: в зависимости от лекарств, внесенных в Дополнительный пакет, с доплатой приблизительно 50%. Пациенты с хроническими заболеваниями, предусмотренными перечнем лекарств, включенных в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – с доплатой 10%. Больничный сектор: все пациенты стационара	Амбулаторный сектор: по мере необходимости Больничный сектор: ежегодно (при подготовке договоров на оказание медицинского обслуживания с ФОМС)

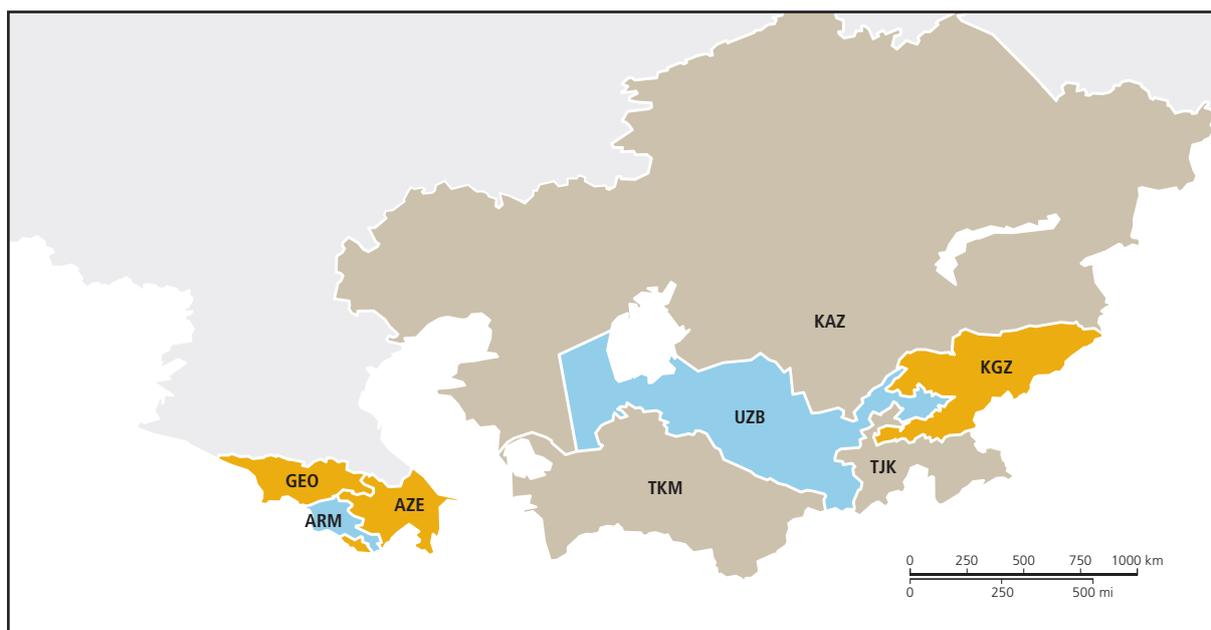
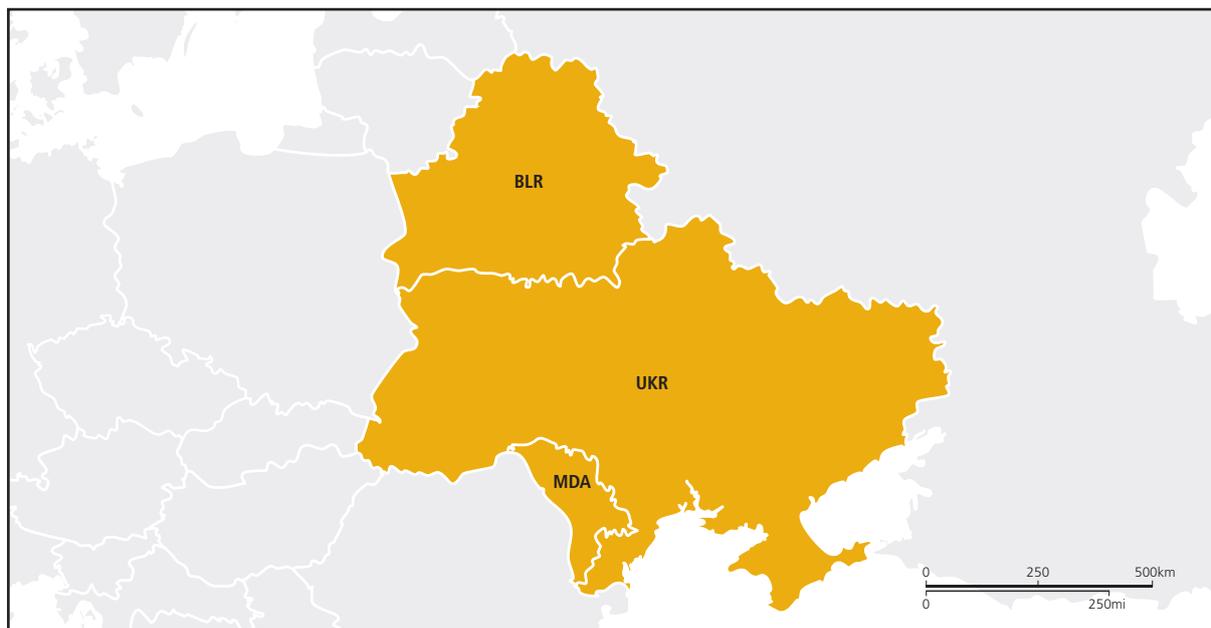
Таблица 3.8 | Продолжение

Страна	Перечни возмещения		Пациенты, имеющие право на возмещение стоимости	Частота пересмотра ^а
	Амбулаторный	Больничный		
Молдова	Да (148 МНН)	Да; каждая больница составляет собственный лекарственный формуляр на основе национального больничного формуляра лекарственных средств (735 МНН, лекарства, предусмотренные вертикальными программами, не включены)	Амбулаторный сектор: в зависимости от лекарств для лечения конкретных групп заболеваний, которые были отобраны для внесения в перечень возмещения (на основе оценки медицинских технологий (ОМТ) и фармакоэкономики). Больничный сектор: все пациенты стационара	Амбулаторный сектор: ежегодно. Больничный сектор: национальный больничный формуляр лекарственных средств не менялся с 2006 года, при этом больничные лекарственные формуляры пересматриваются ежегодно в соответствии с национальными клиническими протоколами и требованиями в отношении закупок.
Таджикистан	Да	Да	Право на возмещение стоимости основано на наличии заболеваний (так называемый «список 2») и социального статуса (так называемый «список 1»)	Как минимум каждые два года
Туркменистан	Да (некоторые лекарства, включенные в НП ОЛС)	Да (некоторые лекарства, включенные в НП ОЛС)	Все пациенты: некоторые лекарства покрываются полностью (100%), и другие лишь на 50%.	
Узбекистан	Да	Да; но препараты должны входить в НП ОЛС (430 МНН)	Амбулаторный сектор: перечень социально значимых лекарств для лечения 13 определенных заболеваний	По мере необходимости
Украина	Да (23 МНН)	Нет, но могут быть отпущены только препараты (427 МНН), включенные в НП ОЛС	Амбулаторный сектор: для всех пациентов; возмещается перечень из 23 МНН, охватывающий сердечнососудистые заболевания, диабет 2 типа и бронхиальную астму – возмещается 100% установленного тарифа возмещения (однако может потребоваться доплата со стороны пациента). Больничный сектор: все пациенты стационара	Процедура не оформлена

а Если точно не указано, приведенная информация касается перечней возмещения для амбулаторного сектора.

б Полное покрытие (100%) для пациентов с определенными заболеваниями и либо полное, либо частичное (50% и 30%) покрытие для определенных групп населения при оказании амбулаторной или стационарной помощи.

Рис. 3.8 | Оплата со стороны пациентов за лекарственные средства, субсидируемые из госбюджета, в амбулаторном и больничном секторах стран ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год



- Да, за лекарства в амбулаторном и больничном секторах
- Нет, оплата за лекарства не требуется ни в амбулаторном, ни в больничном секторах
- Да, за лекарства в амбулаторном секторе, при этом за лекарства в больничном секторе доплата не взимается

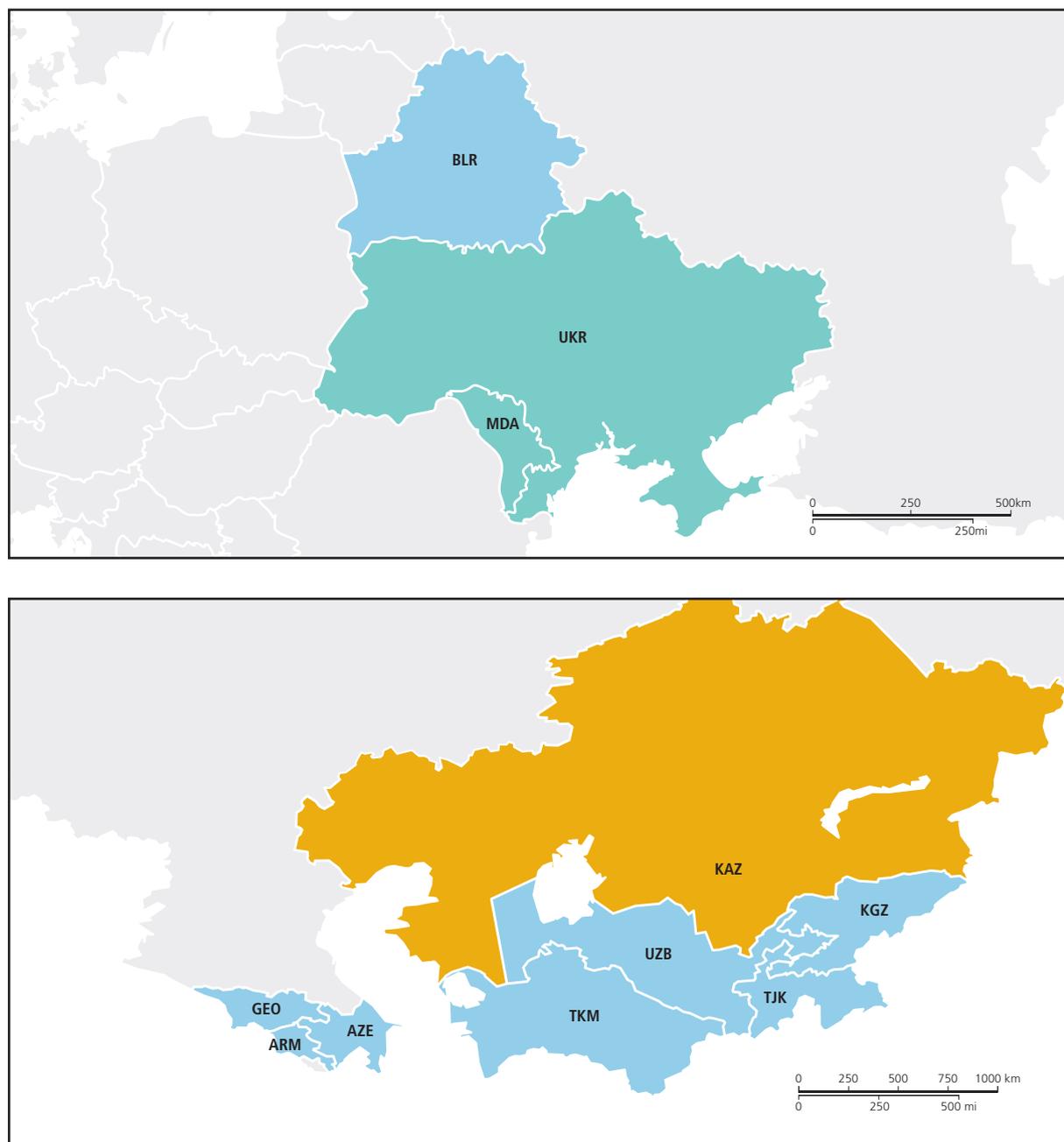
Примечание: Приведенная информация касается формальных/официальных платежей; неформальные нелегальные платежи не рассматриваются.

3.6.4 ОМТ

ОМТ – это междисциплинарный процесс обобщения информации по медицинским, социальным, экономическим и этическим вопросам использования определенной медицинской технологии, такой как лекарственное средство, который осуществляется систематическим, прозрачным, непредвзятым и надежным образом. Его цель заключается в получении информации для формирования безопасной и эффективной политики здравоохранения, которая ориентирована на пациента и направлена на достижение оптимального соотношения цены и качества [21].

На сегодняшний день ОМТ пока мало распространена в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRi: большинство исследуемых стран сообщили, что не применяют ее, однако в трех странах ОМТ используется для принятия решений о возмещении. В Молдове и Украине государственный плательщик осуществляет ОМТ и учитывает отчеты по ее итогам и результаты фармакоэкономических исследований (в том числе из других стран) при выработке решений о возмещении стоимости препаратов. В то же время в Казахстане имеется агентство по ОМТ – Центр рациональной клинической практики, который учитывает отчеты ОМТ из других стран при подготовке собственных. В Казахстане отчеты ОМТ обеспечивают информацию для принятия решений о покрытии, а также решений в области ценообразования и разработки клинических протоколов (рис. 3.9).

Рис. 3.9 | Использование ОМТ в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год

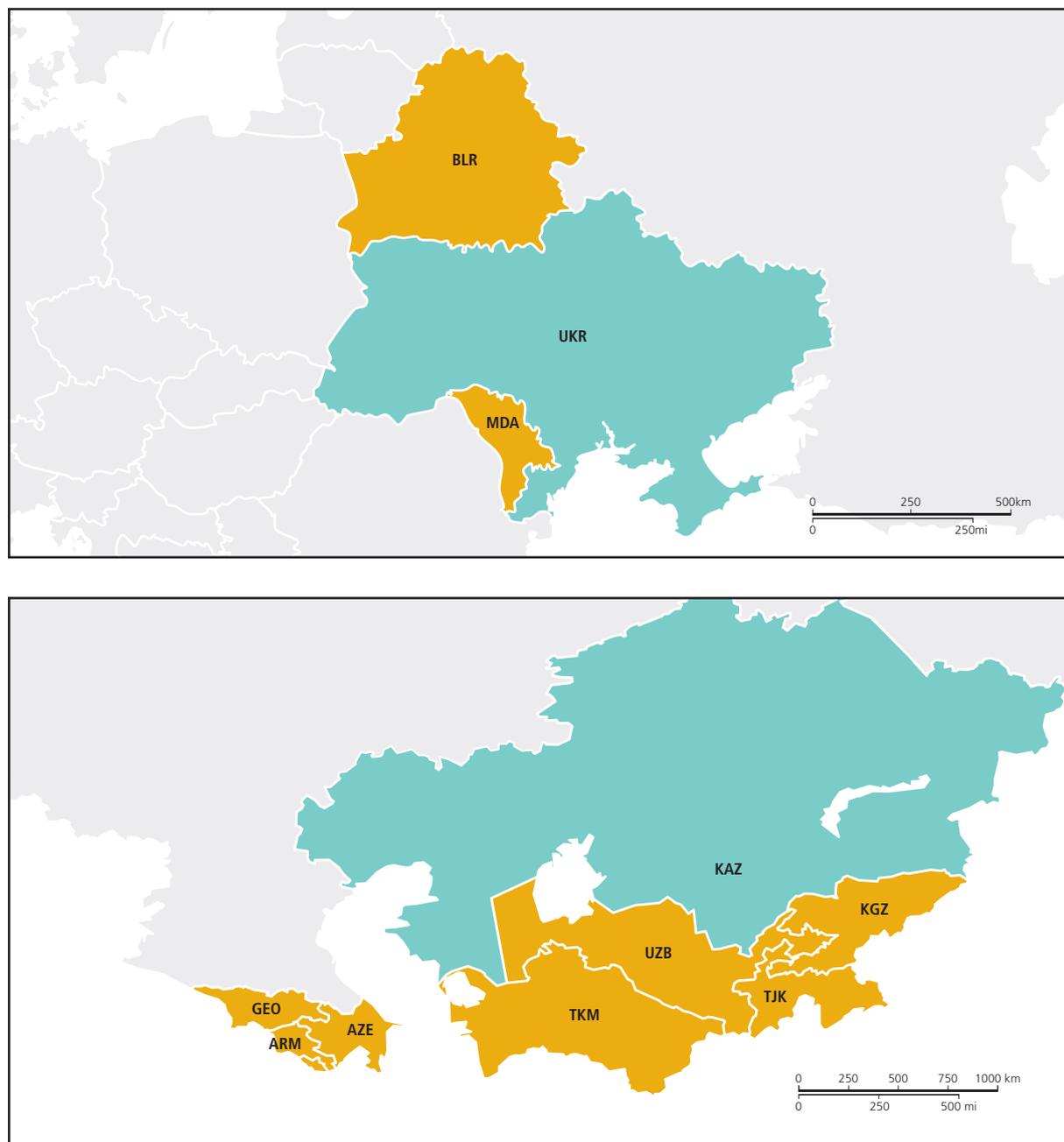


- ОМТ не используется, агентства/органа по ОМТ нет
- ОМТ используется, существует агентство по ОМТ
- ОМТ используется, агентства по ОМТ нет

3.6.5 Соглашения о контролируемом рыночном запуске

Соглашение о контролируемом рыночном запуске представляет собой договоренность между производителем и плательщиком/поставщиком услуг об обеспечении доступа (покрытии/возмещении стоимости) к той или иной медицинской технологии, такой как лекарственное средство, на установленных условиях (22). Такие договоренности в различной их форме все шире используются в странах с высоким уровнем доходов как инструмент обеспечения доступа к дорогостоящим препаратам. Однако в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPR1, они, как правило, не применяются, хотя Казахстан и Украина планируют или рассматривают введение такого механизма (рис. 3.10)

Рис. 3.10 | Применение соглашений о контролируемом рыночном запуске в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год



Примечание: Казахстан и Украина планируют ввести соглашения о контролируемом рыночном запуске в течение 2018 и 2019 года.

3.7 Ответственное использование лекарственных средств

Некоторые страны Центральной Азии из числа опрошенных внедрили систему электронных рецептов; другие в настоящее время тестируют или рассматривают возможность ее реализации. Бюджеты выписки для врачей (подразумевающие установление максимального количества разрешенных назначений) не очень распространены, и лишь в немногих странах предусмотрены санкции или финансовые стимулы в случаях безответственной выписки препаратов.

Клинические протоколы имеются во всех опрошенных странах. В некоторых из них (таких как Беларусь) они носят индикативно-рекомендательный характер, в других же являются обязательными для врачей, выписывающих рецепты, и даже предполагают финансовые санкции (табл. 3.9).

Таблица 3.9 Мониторинг назначения лекарственных средств и клинические протоколы в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год

Страна	Выписка лекарств			Клинические протоколы			Обеспечение соблюдения
	Система электронных рецептов	Бюджет выписки	Стимулы/санкции ^a	Состояние разработки	Ответственный за разработку		
Азербайджан	Нет, но в процессе разработки	Нет	Да, финансовые санкции для врачей за неправильное назначение лекарств.	Да, разработаны	Министерство здравоохранения	Врачи обязаны учитывать протоколы.	
Армения	Да (создана, но по-прежнему на этапе тестирования)	Да	Нет	Разработано 78 протоколов; другие в процессе подготовки	Несколько учреждений, в том числе Национальный институт здоровья Министерства здравоохранения	Два вида документов согласно Закону о медицинской помощи и медицинском обслуживании населения: клинические протоколы, которые используются в качестве рекомендаций и протоколов, которые являются обязательными для врачей	
Беларусь	Да (введена)	Нет	Нет	Да, разработаны	Министерство здравоохранения	Индикативный характер: протоколы служат в качестве рекомендаций, без каких-либо санкций	
Грузия	Да	Нет	Да, если больницы в Тбилиси не используют электронные рецепты.	Да, разработаны	Медицинские общества	Обязательны для врачей, выписывающих лекарства, однако мероприятия по обеспечению их соблюдения не проводятся и на практике они часто не принимаются во внимание; дисциплинарные санкции.	
Казахстан	Да, обязательна для лекарств, субсидируемых государством	Да	Нет	Да, разработаны (также для препаратов, которые не субсидируются)	Республиканский центр развития здравоохранения	Индикативный характер: протоколы служат в качестве рекомендаций.	
Кыргызстан	Нет, но запланирован пилотный проект	Да – по дотируемым рецептурным лекарственным средствам	Да, финансовые санкции за невыдачу рецепта в случае наличия медицинской необходимости.	Да, разработано > 400 протоколов	Министерство здравоохранения совместно с национальными центрами и ассоциациями	Обязательны для врачей, назначающих препараты; возможны финансовые санкции.	
Молдова	Нет, но на стадии разработки: внедрение планируется в 2018 году.	Нет (больше не применяется в 2018 году)	Да, санкции за ненадлежащее назначение лекарств (налагаются ФОМС)	Да, разработаны	Министерство здравоохранения	Обязательны для врачей, назначающих препараты; возможны финансовые санкции.	
Таджикистан	Нет	Нет	Нет	Да, разработано > 800 протоколов	Министерство здравоохранения	Обязательны для врачей, назначающих препараты; возможны финансовые санкции.	
Туркменистан	Нет	Нет	Нет	Да, разработаны для некоторых патологий	Не известно	Индикативный характер: протоколы служат в качестве рекомендаций.	
Узбекистан	Нет, но рассматривается возможность пилотирования	Нет	Нет	Да, разработаны	Министерство здравоохранения	Обязательны для врачей, назначающих препараты; однако финансовые санкции не предусмотрены.	
Украина	Да, продолжается пилотное внедрение	Нет	Нет	Да, разработаны ^b	Не известно	Не известно	

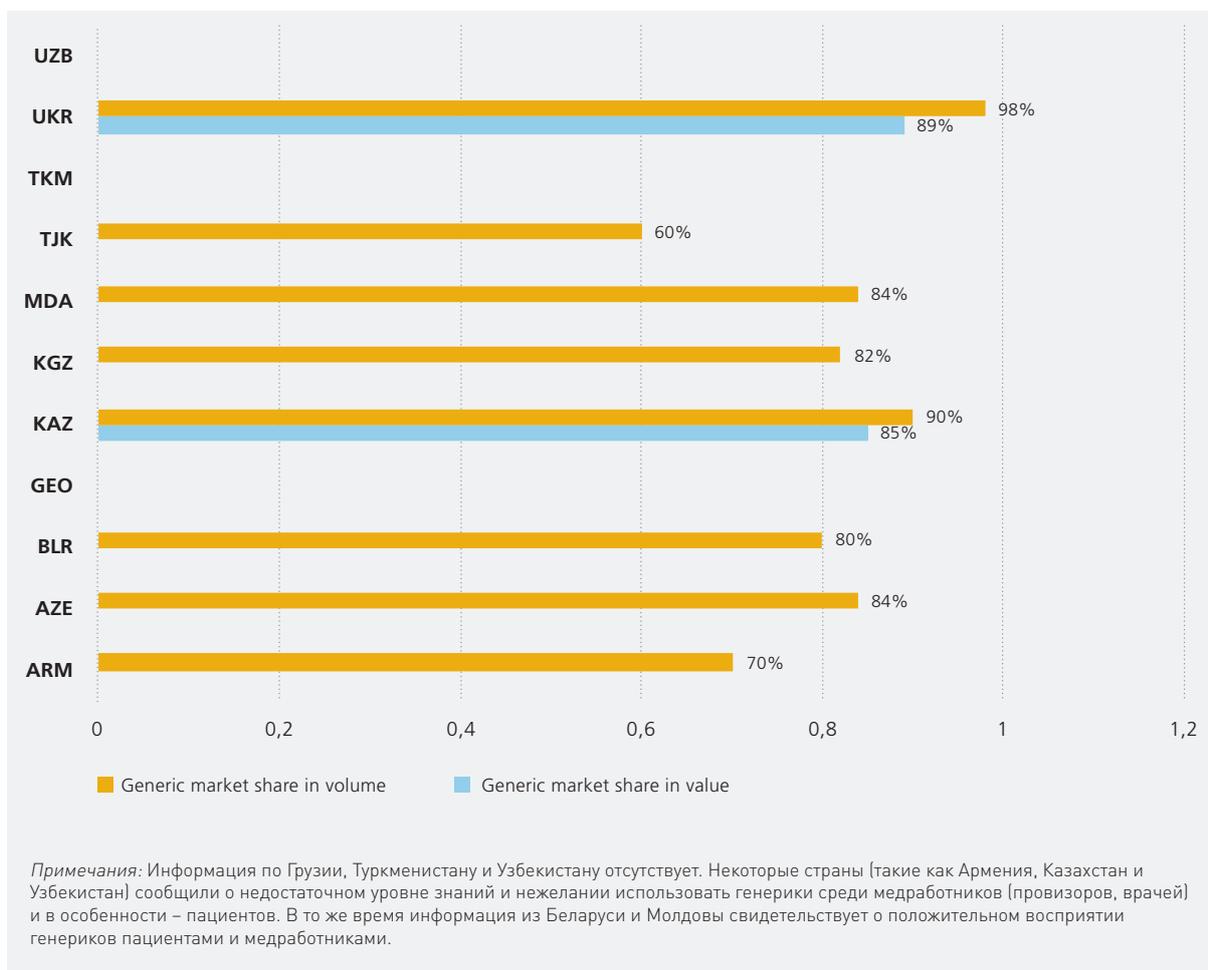
a В колонке «Стимулы/санкции» речь идет о существовании финансовых стимулов или санкций для врачей в отношении их подходов к выписке лекарственных средств.

b 28 апреля 2017 года вступил в силу Приказ Министерства здравоохранения Украины № 1422 от 29 декабря 2016 года, который позволяет украинским врачам использовать международные клинические протоколы в своей работе.

3.8 Политика в области генериков

Лекарственные средства-генерики играют важную роль на фармрынках стран ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, причем в некоторых из них рыночная доля таких препаратов составляет минимум 70–80% по объему (в странах, по которым имеются данные; рис. 3.11).

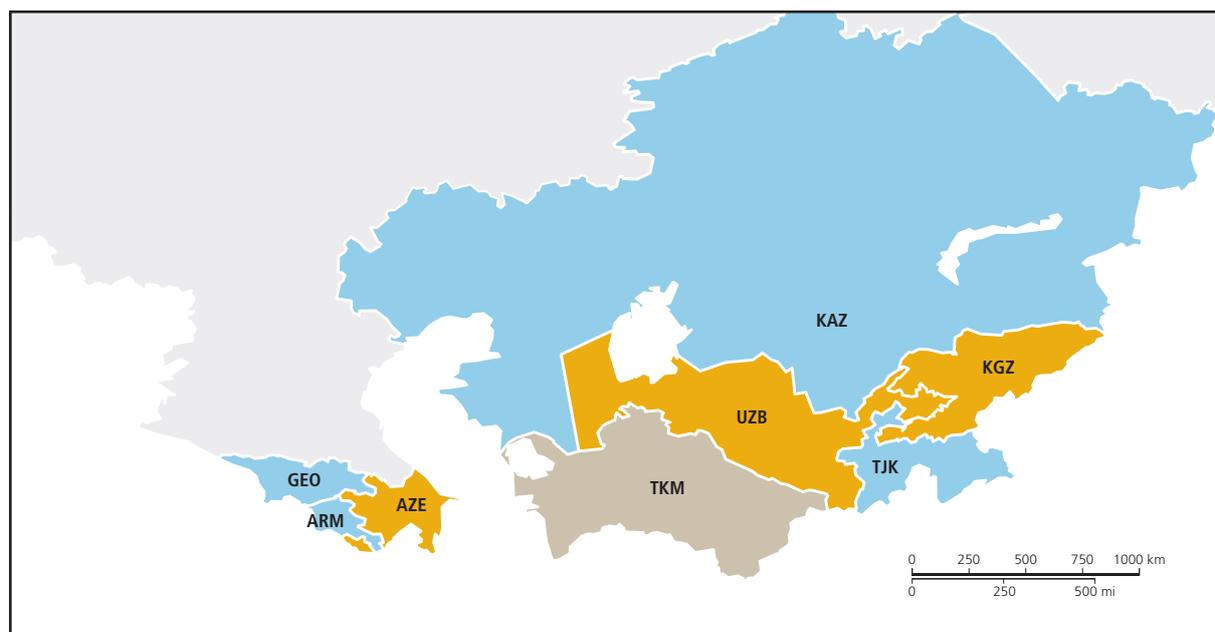
Рис. 3.11 | Доля рынка генериков в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год



Провизоры получают более высокие доходы при отпуске более дорогостоящих оригинальных препаратов в противоположность генерикам. Ни в одной из стран с регулируемым аптечными наценками не применяется дифференциация вознаграждения при отпуске оригинальных лекарств и генериков. Кроме того, как следует из табл. 3.6, не предусмотрено никакой формы вознаграждения для аптек, которая не была бы привязана к цене препарата (такой как сбор за отпуск лекарственного средства).

В странах ВЕЦА, членах Сети PPRI, были учреждены меры по формированию спроса, чтобы способствовать более широкому применению генериков. Все 11 опрошенных стран ввели принцип выписки рецептов по МНН (на добровольной основе) и замещения оригинального препарата его генериком – последнее имеет индикативный характер в одних странах и обязательно в других (в том числе в Азербайджане, Кыргызстане и Узбекистане, рис. 3.12).

Рис. 3.12 | Выписка рецептов по МНН и замещение генериком в странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, 2018 год



- Индикативная выписка по МНН и индикативное замещение генериком
- Обязательная выписка по МНН и индикативное замещение генериком
- Информация отсутствует

4 Выводы

Насколько известно авторам, это первое исследование по изучению и сопоставлению лекарственной политики, в частности в области ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств, в странах ВЕЦА. Проведенный опрос показал, что, несмотря на некоторую схожесть в организации систем лекарственного обеспечения в этих странах, что отчасти можно объяснить их общей историей, существуют и отличия. В частности, они касаются особенностей технологической реализации мер лекарственной политики и степени освоения «новых» инструментов, которые страны с высоким уровнем доходов уже применяют и получают соответствующую отдачу. В некоторых странах ВЕЦА, входящих в Сеть PPRI, продолжаются реформы и запланированы дальнейшие преобразования – это также способствует увеличению отличий на уровне политики.

В целом, для рассмотренных стран характерны одинаковые закономерности и тенденции.

- В последние годы все опрошенные страны достигли прогресса в направлении ВОУЗ. При том что в принципе эти страны обеспечивают всеобщий доступ к здравоохранению, объем покрываемых медицинских услуг часто ограничен.
- Кроме того, субсидируемый за счет государственного бюджета объем льготного обеспечения лекарственными средствами в амбулаторном секторе обычно очень мал; и в основном пациенты в этих странах несут большие расходы, будучи вынужденными оплачивать препараты для амбулаторного лечения из личных средств. Это один из главных факторов, ведущих к высокому уровню личных расходов граждан на оплату медицинской помощи.
- В больничном секторе пациенты получают представляемые им лекарства бесплатно.
- Система возмещения стоимости в значительной мере ориентирована на борьбу с конкретными заболеваниями (вертикальные программы), что обусловлено наследием системы Семашко.
- Генерические лекарственные средства, как правило, занимают большую долю рынка (особенно в натуральном выражении). Во всех исследуемых странах учреждены меры по поощрению использования генериков (назначение препаратов по МНН и замещение оригинального лекарства генериком). В то же время уровень знаний и принятия генериков среди медработников и пациентов по-прежнему считается недостаточным.
- Когда страны принимали решение в пользу полного ценового регулирования, они взяли на вооружение механизм ВРЦ.

Вместе с тем, между странами также отмечаются отличия.

- Отечественное производство играет важную роль в некоторых странах, но не во всех.
- В плане ценового регулирования, по всей видимости, страны подразделяются на три группы: страны (Азербайджан, Казахстан, Молдова, Узбекистан и Украина), где действует полный контроль цен (т.е. регулирование на уровне отпускной цены производителя и в снабженческой цепочке) по меньшей

мере для некоторых препаратов амбулаторного сектора; страны (Беларусь и Туркменистан), которые регулируют исключительно маржу дистрибуции; и страны (Армения, Грузия, Кыргызстан и Таджикистан) без какого-либо ценового регулирования.

- Что касается закупок лекарственных средств для больниц, не во всех странах в той или иной степени действует система централизованных/объединенных закупок, что вызывает обеспокоенность по поводу эффективности расходования государственного бюджета.
- По части возмещения стоимости некоторые страны (в том числе Казахстан, Молдова и Украина) постепенно продвигаются к общему европейскому подходу. Упомянутые страны также стремятся применять инструменты, такие как ОМТ, и рассматривают возможность ведения переговоров по поводу соглашений о контролируемом рыночном запуске.

В целом страны Восточной Европы и Центральной Азии обычно ориентируются на практику европейских стран в сфере реализации лекарственной политики. Тем не менее также имеет смысл учиться и обмениваться опытом с другими членами сети PPRi стран ВЕЦА, поскольку некоторые из них движутся вперед в реформировании фармацевтической отрасли. Поэтому настоящий отчет как таковой призван стать вкладом в обмен информацией между странами Центральной Азии; он также проливает свет на регион, о лекарственной политике которого известно достаточно мало.

Библиография

1. Rechel B, McKee M. Health reform in central and eastern Europe and the former Soviet Union. *Lancet*. 2009;374(9696):1186–95.
2. Mathauer I, Theisling M, Mathivet B, Vilcu I. State budget transfers to health insurance funds: extending universal health coverage in low- and middle-income countries of the WHO European Region. *Int J Equity Health*. 2016;15(1):57.
3. Rechel B, Ahmedov M, Akkazieva B, Katsaga A, Khodjamurodov G, McKee M. Lessons from two decades of health reform in central Asia. *Health Policy Plan*. 2012;27(4):281–7.
4. Резолюция № 67/81 «Здоровье населения мира и внешняя политика», принятая Генеральной Ассамблеей 12 декабря 2012 года. Нью-Йорк, Организация Объединенных Наций, 2012 (http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/67/81&Lang=R, по состоянию на 28 июня 2019 г.).
5. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. Нью-Йорк, Организация Объединенных Наций, 1966 (<https://www.ohchr.org/RU/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>, по состоянию на 28 июня 2019 г.).
6. Goroshko A, Shapoval N, Lai T. Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Ukraine. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018 (<http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/publications/can-people-afford-to-pay-for-health-care-new-evidence-on-financial-protection-in-ukraine-2018>, accessed 17 December 2018).
7. Jakab M, Akkazieva B, Habicht J. Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Kyrgyzstan. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018 (<http://www.euro.who.int/en/countries/kyrgyzstan/publications/can-people-afford-to-pay-for-health-care-new-evidence-on-financial-protection-in-kyrgyzstan-2018>, accessed 17 December 2018).
8. В состоянии ли люди платить за услуги здравоохранения? Новые фактические данные о финансовой защите в Европейском регионе. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2018 (<http://www.euro.who.int/en/about-us/governance/regional-committee-for-europe/68th-session/documentation/working-documents/eurrc6811>, по состоянию на 28 июня 2019 г.).
9. Vogler S, Leopold C, Zimmermann N, Habl C, de Joncheere K. The Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) initiative – experiences from engaging with pharmaceutical policy makers. *Health Policy Technol*. 2014;3(2):139–48.
10. Glossary [website]. Vienna: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies; 2018 (<https://ppri.goeg.at/ppri-glossary>, accessed 10 February 2019).
11. Ибрагимов Ф., Ибрагимова А., Кехлер Дж., Ричардсон Э. Азербайджан. Обзор системы здравоохранения. *Системы здравоохранения: время перемен*. 2010; 12(3):1–161.
12. Richardson E., Малахова И., Новик И., Фоменко А. Беларусь: обзор системы здравоохранения. *Системы здравоохранения: время перемен*. 2013; 15(5):1–185.
13. Richardson E, Berdzuli N (2017). Georgia: health system review. *Health Syst Transit*. 2017;19(4):1–90.
14. Кацага А., Кульжанов М., Karanikolos M., Rechel B. Казахстан: обзор системы здравоохранения. *Системы здравоохранения: время перемен*. 2012; 14(4):1–211.
15. Ибрагимова А., Акказиева Б., Ибрагимов А., Манжиева Э., Речел Б. Кыргызстан: обзор системы здравоохранения. *Системы здравоохранения: время перемен*. 2011; 13(3):1–201.

16. Turcanu G, Domete S, Buga M, Richardson E. Republic of Moldova: health system review. *Health Syst Transit*. 2012;14(7):1–151.
17. Khodjamurodov G, Sodiqova D, Akkazieva B, Rechel B. Tajikistan: health system review. *Health Syst Transit*. 2016;18(1):1–114.
18. Lekhan VN, Rudyi VM, Shevchenko MV, Nitzan Kaluski D, Richardson E. Ukraine: health system review. *Health Syst Transit*. 2015;17(2):1–153.
19. Ахмедов М., Азимов Р., Муталова З., Гусейнов Ш., Цой Е., Rechel В. Узбекистан: обзор системы здравоохранения. *Системы здравоохранения: время перемен*. 2014;16(5):1–195.
20. Global health expenditure database [online database]. Geneva: World Health Organization; 2018 (<http://apps.who.int/nha/database>, accessed 18 December 2018).
21. What is health technology assessment? In: EUnetHTA [website]. Diemen: European Network for Health Technology Assessment; 2018 (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>, accessed 10 December 2018).
22. Klemp M, Frønsdal KB, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(1):77–83.
23. Evaluation of the Affordable Medicines Programme in Ukraine. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2019 (<http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/publications/evaluation-of-the-affordable-medicines-programme-in-ukraine-2019>, accessed 10 December 2018).

**Приложение 1.
Доступ к препаратам для
лечения ВИЧ, гепатита и
туберкулеза в странах ВЕЦА**

Содержание

Аббревиатуры.....	42
Информационные сводки стран.....	43
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Азербайджане	44
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Армении	45
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Беларуси	46
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Грузии	47
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Казахстане	48
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Кыргызстане	49
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Молдове	50
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Таджикистане	51
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Туркменистане	52
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Узбекистане	53
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Украине.....	54
Сопоставления между странами	55
Карта 1 Доступ к препаратам для лечения ВИЧ в Восточной Европе и Центральной Азии	56
Карта 2 Закупки препаратов для лечения ВИЧ в Восточной Европе и Центральной Азии	57
Карта 3 Доступ к препаратам для лечения гепатита в Восточной Европе и Центральной Азии	58
Карта 4 Закупки препаратов для лечения гепатита в Восточной Европе и Центральной Азии	59
Карта 5 Доступ к препаратам для лечения ТБ в Восточной Европе и Центральной Азии.....	60
Карта 6 Закупки препаратов для лечения ТБ в Восточной Европе и Центральной Азии.....	61
Рисунок 1 Статус препаратов для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Восточной Европе и Центральной Азии	62

Аббревиатуры

АРВ	антиретровирусный
Глобальный фонд	Глобальный фонд по борьбе с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией
ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
USAID	Агентство США по международному развитию

Информационные сводки стран

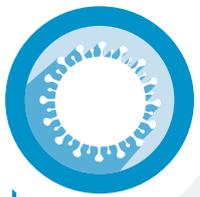


Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Азербайджане



ВИЧ

- ◆ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы в соответствии с государственной стратегией на 2016–2020 гг.
- ◆ Лекарства отпускаются пациентам бесплатно в специализированных центрах (Национальный центр по борьбе со СПИДом и шесть региональных отделений АРВ-терапии).
- ◆ В настоящее время закупки лекарственных средств осуществляются органами власти (Центром инновации и снабжения Министерства здравоохранения) за счет государственного финансирования. С 2019 года для закупки этих препаратов опять же за средства госбюджета планируется использовать платформу Программы развития Организации Объединенных Наций (ПРООН).
- ◆ Определенный процент закупаемых лекарств не имеет действительного регистрационного свидетельства (вместе с тем препараты, прошедшие преквалификацию ВОЗ, не нуждаются в регистрации).



Гепатит

- ◆ В стране отсутствует специальная программа по организации доступа к лечению гепатита, и соответствующая государственная стратегия не была принята.
- ◆ Лекарства отпускаются бесплатно в рамках предоставляемого пациентам всеобщего медицинского обслуживания. В настоящее время закупки препаратов осуществляются органами власти (Центром инновации и снабжения Министерства здравоохранения) за счет госбюджета.
- ◆ У всех используемых лекарственных средств для лечения гепатита имеется действительное регистрационное свидетельство.



ТБ

- ◆ Лечение ТБ предоставляется в рамках специальной программы в соответствии с государственной стратегией на 2016–2020 гг.
- ◆ Лекарства отпускаются пациентам бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах и на уровне первичной медико-санитарной помощи.
- ◆ В настоящее время закупки противотуберкулезных препаратов первого и второго ряда осуществляются национальными органами власти (Центром инновации и снабжения Министерства здравоохранения) за счет государственного финансирования и пожертвований Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд). С 2019 года для закупки этих лекарств планируется задействовать площадку ПРООН и использовать прежние источники финансирования.
- ◆ У лекарств, закупаемых из средств госбюджета, имеется действительное регистрационное свидетельство. Препараты, которые приобретаются за счет финансирования Глобального фонда, как правило, такового не имеют.
- ◆ Некоторые лекарственные средства передаются в виде пожертвований (в том числе бедаквилин от Агентства США по международному развитию (USAID)).

Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Армении



ВИЧ

- ◆ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы в соответствии с Национальной государственной целевой программой по профилактике ВИЧ/СПИДа на 2017–2021 гг.
- ◆ Лекарства отпускаются пациентам бесплатно в специализированных центрах, таких как Национальный центр профилактики СПИДа.
- ◆ Лекарственные средства закупаются национальными органами власти и компанией Partnership for Supply Chain Management за счет государственного и донорского финансирования.
- ◆ Большая часть закупаемых препаратов не имеет действительного регистрационного свидетельства.



Гепатит

- ◆ В стране нет специальной программы по организации доступа к лечению гепатита. На сегодняшний день государственная стратегия находится в стадии разработки.
- ◆ Бесплатный отпуск лекарств пациентам не предусмотрен.
- ◆ Правительство страны ни в какой форме не осуществляет закупки этих препаратов. В последнее время лекарственные средства жертвуют соседние страны (такие как Грузия).
- ◆ У некоторых лекарств имеется действительное регистрационное свидетельство, однако на данный момент не зарегистрировано ни одного препарата для антиретровирусной (АРВ) терапии прямого действия.



ТБ

- ◆ В стране предоставляется только стационарное лечение ТБ в рамках отдельной программы. Была принята государственная стратегия по ведению ТБ и соответствующий план действий на 2016–2020 гг.
- ◆ Лекарства отпускаются пациентам бесплатно в специализированных центрах, таких как Национальный центр по контролю туберкулеза, а также в обычных амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях.
- ◆ Закупками лекарств первого ряда занимаются национальные органы власти из государственных средств. До 2021 года препараты второго ряда будут закупаться посредством Глобальной службы обеспечения противотуберкулезными препаратами (Global Drug Facility) за счет донорского финансирования. И наконец, лекарства для лечения ТБ с множественной лекарственной устойчивостью закупаются организацией «Врачи без границ» за собственные средства. Все препараты первого и второго ряда для лечения ТБ официально зарегистрированы в стране.
- ◆ В декабре 2017 года органы власти ввели регуляторное изменение, позволяющее принимать участие в торгах без предварительной регистрации препаратов. Успешные участники торгов автоматически получают статус предварительной регистрации, и соответствующие сборы в связи с регистрацией лекарств в дальнейшем покрываются из госбюджета.

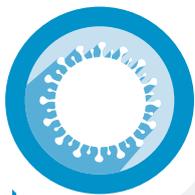


Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Беларуси



ВИЧ

- ▶ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы профилактики ВИЧ (которая является составляющей Национальной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность»). Лекарственные средства отпускаются бесплатно в государственных медицинских учреждениях общего профиля.
- ▶ Закупки АРВ-препаратов первого и второго ряда осуществляются национальным закупочным агентством «Белфармация» за счет государственного финансирования. Препараты третьего ряда закупаются Подразделением реализации проектов Глобального фонда и финансируются из средств гранта со стороны Глобального фонда (как минимум до 2021 года).
- ▶ У большей части АРВ-препаратов имеется действительное регистрационное свидетельство.



Гепатит

- ▶ В стране отсутствует специальная программа по организации доступа к лечению гепатита, и государственная стратегия не была принята.
- ▶ Определенным категориям пациентов лекарственные средства отпускаются бесплатно (в рамках общего социального обеспечения). Также препараты отпускаются в государственных медицинских учреждениях общего профиля.
- ▶ Закупками лекарств для лечения гепатита занимается «Белфармация» за счет государственного финансирования. У всех используемых препаратов для лечения гепатита имеется действительное регистрационное свидетельство.



ТБ

- ▶ Лечение ТБ предоставляется в рамках подпрограммы «Туберкулез», ориентированной на профилактику, лечение ТБ и обеспечение ухода. Ее цели предусматривают снижение уровней заболеваемости и смертности от ТБ, а также обеспечение высококачественной медицинской помощи пациентам с МЛУ-ТБ. Каждая цель сопровождается соответствующими показателями. Данная подпрограмма входит в Национальную программу «Здоровье народа и демографическая безопасность», призванную способствовать устойчивому социальному и экономическому развитию Беларуси.
- ▶ Лекарственные средства отпускаются пациентам бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах и на уровне первичной медико-санитарной помощи.
- ▶ Закупки противотуберкулезных препаратов первого и второго ряда осуществляются «Белфармацией» (за счет государственного финансирования; клофазимин покрывается с 2019 года), кроме бедаквилина и деламанида, которые закупаются через Подразделение реализации проектов Глобального фонда за счет гранта Глобального фонда (до 2021 года).
- ▶ Все лекарства для лечения ТБ официально зарегистрированы, за исключением бедаквилина, деламанида и клофазимина.
- ▶ Некоторые препараты второго ряда передаются в виде пожертвований организацией «Врачи без границ».

Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ

в Грузии



ВИЧ

- ◆ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы, и имеется государственная стратегия (2016–2018 гг.; в настоящее время пересматривается).
- ◆ Лекарства отпускаются бесплатно в больницах и специализированных лечебных центрах, таких как Национальный институт инфекционных заболеваний Закупками
- ◆ АРВ-препаратов в рамках государственной программы по борьбе с ВИЧ занимается Национальный центр по контролю заболеваний и общественному здоровью – правительственное учреждение в структуре Министерства внутренне перемещенных лиц с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты. Закупки осуществляются посредством платформы Wambo Глобального фонда. Государственное финансирование покрывает препараты первого ряда и четвертую часть бюджета лекарств второго ряда, а остальная часть средств для их приобретения поступает от Глобального фонда.
- ◆ У большей части АРВ-препаратов имеется действительное регистрационное свидетельство.



Гепатит

- ◆ В стране действует специальная программа по организации доступа к лечению гепатита С, и органами власти была утверждена государственная стратегия (Стратегический план по ликвидации вируса гепатита С на 2016–2020 гг.). Лекарственные средства отпускаются пациентам бесплатно в специализированных медицинских учреждениях.
- ◆ Комбинированный препарат «софосбувир + ледипасвир» передается стране в форме безвозмездной помощи компанией-производителем оригинального лекарственного средства. Закупки интерферона и рибавирина осуществляет Национальный центр по контролю заболеваний и общественному здоровью. У всех используемых лекарств для лечения гепатита имеется действительное регистрационное свидетельство.



ТБ

- ◆ Лечение ТБ предоставляется в рамках специальной программы, и имеется государственная стратегия (Национальный стратегический план по контролю за туберкулезом на 2016–2020 гг.).
- ◆ Лекарства отпускаются пациентам бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах и на уровне первичной медико-санитарной помощи.
- ◆ Закупками противотуберкулезных препаратов в рамках программы по борьбе с ТБ занимается Национальный центр по контролю заболеваний и общественному здоровью. Закупки лекарств первого ряда осуществляются с использованием государственного финансирования, которое также покрывает до 50% бюджета препаратов второго ряда. Закупки лекарств, финансируемых Глобальным фондом, проводятся с помощью Глобальной службы обеспечения противотуберкулезными препаратами (Global Drug Facility). Закупки лекарств первого ряда осуществляются с использованием государственного финансирования, которое также покрывает до 50% бюджета препаратов второго ряда.
- ◆ Большая часть используемых противотуберкулезных лекарственных средств не имеют официальной регистрации.
- ◆ Бедаквилин поступает в страну в форме пожертвований со стороны USAID.



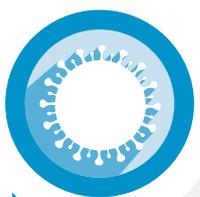
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ

в Казахстане



ВИЧ

- ▶ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы, и существует государственная стратегия.
- ▶ Все АРВ-препараты закупаются за счет госбюджета. Закупками антиретровирусных лекарств занимаются национальные органы власти с привлечением Службы закупок Отдела снабжения Детского фонда Организации Объединенных Наций.
- ▶ У большей части АРВ-препаратов имеется действительное регистрационное свидетельство.



Гепатит

- ▶ Лечение гепатита предоставляется в рамках специальной программы, и существует государственная стратегия.
- ▶ Лекарственные средства отпускаются бесплатно в специализированных лечебных центрах.
- ▶ Закупки препаратов для лечения гепатита осуществляются национальными органами власти за счет государственного финансирования. ПРООН обеспечивает поддержку в закупках некоторых лекарств. У большей части используемых препаратов для лечения гепатита имеется действительное регистрационное свидетельство.



ТБ

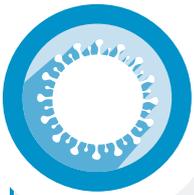
- ▶ Лечение ТБ предоставляется в рамках специальной программы, и существует государственная стратегия.
- ▶ Лекарственные средства отпускаются бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах.
- ▶ Эти центры также занимаются закупками противотуберкулезных препаратов за счет госбюджета. ПРООН обеспечивает поддержку в закупках некоторых лекарственных средств. Большая часть используемых лекарств для лечения ТБ зарегистрированы в стране.
- ▶ Некоторые объемы бедаквилина страна получает в форме пожертвований со стороны USAID.

Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Кыргызстане



ВИЧ

- ◆ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы. Государственная стратегия находится на стадии разработки. АРВ-препараты отпускаются пациентам бесплатно в центрах борьбы со СПИДом и учреждениях первичной медико-санитарной помощи
- ◆ Закупками АРВ-препаратов занимается ПРООН за счет средств Глобального фонда
- ◆ Значительный процент лекарственных средств, которые закупаются для лечения ВИЧ, не зарегистрированы.
- ◆ Некоторые пожертвования лекарств поступают от USAID.



Гепатит

- ◆ Лечение гепатита предоставляется в рамках специальной программы, и была разработана государственная стратегия на период 2017–2022 гг..
- ◆ Бесплатный отпуск лекарственных средств не предусмотрен. Бесплатное лечение получает только очень ограниченное число пациентов с сочетанной ВИЧ-инфекцией (100–200 пациентов в год). Во всех остальных случаях доступ к лечению гепатита оплачивается полностью за счет личных средств пациентов.



ТБ

- ◆ Лечение ТБ предоставляется в рамках специальной программы. Была разработана и утверждена государственная стратегия (на период 2017–2021 гг.)..
- ◆ Лекарственные средства отпускаются бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах и на уровне первичной медико-санитарной помощи.
- ◆ Противотуберкулезные лекарства первого ряда закупаются Национальным физиологическим центром за счет государственного финансирования.
- ◆ Препараты второго ряда закупаются Глобальным фондом за счет собственных пожертвований.
- ◆ В настоящее время зарегистрированы только лекарственные средства первого ряда (только российских производителей).



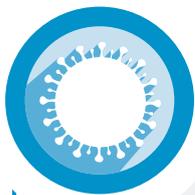
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ

в Молдове



ВИЧ

- ▶ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках всеобщего медицинского страхования, причем для этих целей отдельно выделяется специальный бюджет. Национальная стратегия по борьбе с инфекцией ВИЧ/СПИДа охватывает период 2016–2020 гг. АРВ-препараты отпускаются пациентам бесплатно в специализированных медицинских центрах Закупками.
- ▶ АРВ-препаратов занимается ПРООН. Средства поступают из госбюджета, за исключением лекарств, которые используются в пенитенциарных учреждениях и которые финансируются Глобальным фондом. Некоторые из покупаемых АРВ-препаратов не имеют действительного регистрационного свидетельства, и применительно к ним данное требование отменено, что допускает их использование в национальном контексте



Гепатит

- ▶ Лечение гепатита предоставляется в рамках общей системы медицинского страхования, и какой-либо специальной программы не существует. Была принята государственная стратегия по борьбе с гепатитом В, С и D, охватывающая период 2017–2021 гг.
- ▶ Отдельным категориям пациентов (которые удовлетворяют критериям, установленным органами власти) лекарственные средства отпускаются бесплатно в специализированных лечебных центрах.
- ▶ Закупками лекарств для лечения гепатита заведует национальное учреждение – Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении, который полагается на государственное финансирование. У всех препаратов для лечения гепатита имеется действительное регистрационное свидетельство.



ТБ

- ▶ Лечение ТБ предоставляется в рамках общего медицинского страхования, причем на эти цели отдельно выделяется специальный бюджет. Государственная стратегия охватывает период 2016–2020 гг. Лекарственные средства отпускаются бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах и больницах.
- ▶ Закупками противотуберкулезных препаратов первого ряда занимается ПРООН за счет государственного финансирования. Закупки лекарств второго ряда осуществляются через Подразделение координации, реализации и мониторинга Проекта реструктуризации системы здравоохранения – неправительственной организации – за счет средств Глобального фонда (до 2020 года).
- ▶ В стране зарегистрирована большая часть лекарственных средств, используемых для лечения ТБ, (приблизительно 95%).
- ▶ Некоторые объемы бедаквилина поступают в страну в форме пожертвований со стороны Глобального фонда.

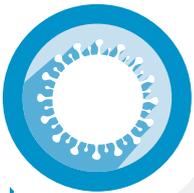
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ

в Таджикистане



ВИЧ

- ◆ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы. Также была разработана и утверждена государственная стратегия.
- ◆ АРВ-препараты отпускаются пациентам бесплатно в больницах.
- ◆ Закупками АРВ-препаратов занимаются ПРООН и Глобальный фонд за счет пожертвований Глобального фонда.
- ◆ Некоторые из закупаемых АРВ-препаратов не имеют действительного регистрационного свидетельства.



Гепатит

- ◆ В стране отсутствует специальная программа по организации доступа к лечению гепатита, и государственная стратегия не была принята.
- ◆ Лекарственные средства для лечения гепатита частично покрываются за счет отдельного бюджета, наполняемого из внутренних средств. Пациенты, состоящие на учете в медучреждении, имеют право на получение препаратов, закупленных за счет данного бюджета.
- ◆ Не все препараты, необходимые для лечения гепатита, закупаются из бюджетных средств; некоторые приобретаются за личный счет пациентов.
- ◆ Лекарственные средства, финансируемые из госбюджета, закупаются в централизованном порядке путем организации электронных торгов в соответствии с законодательством о государственных закупках товаров, работ и услуг, регулирующим процесс закупок посредством установленных требований.
- ◆ У большей части новых молекул (АРВ-терапия прямого действия) имеется действительное регистрационное свидетельство.



ТБ

- ◆ Лечение ТБ предоставляется в рамках специальной программы. Также была разработана и утверждена государственная стратегия.
- ◆ Лекарственные средства отпускаются бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах.
- ◆ Противотуберкулезные лекарства закупаются через Подразделение реализации проектов Глобального фонда за счет государственного бюджета – для препаратов первого ряда, и за счет пожертвований Глобального фонда – для препаратов второго ряда.



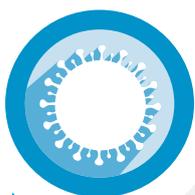
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ

в Туркменистане



ВИЧ

- ◆ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы. Государственная стратегия находится на стадии разработки.
- ◆ АРВ-препараты отпускаются пациентам бесплатно в специализированных лечебных центрах
- ◆ Закупками АРВ-препаратов занимается Министерство здравоохранения и медицинской промышленности за счет государственного финансирования.
- ◆ У всех закупаемых АРВ-препаратов имеется действительное регистрационное свидетельство.



Гепатит

- ◆ Лечение гепатита предоставляется в рамках специальной программы. Государственная стратегия находится на стадии разработки.
- ◆ Пациентам, которые состоят на учете, лекарственные средства отпускаются бесплатно в учреждениях первичной медико-санитарной помощи. Закупки препаратов для лечения гепатита осуществляет Министерство здравоохранения и медицинской промышленности за счет государственного финансирования.
- ◆ Все закупаемые препараты для лечения гепатита имеют действительное регистрационное свидетельство.



ТБ

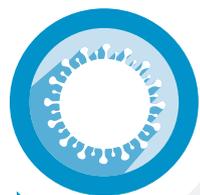
- ◆ Лечение ТБ предоставляется в рамках специальной программы. Была разработана и утверждена государственная стратегия (2016–2020 гг.)
- ◆ Лекарственные средства отпускаются бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах и на уровне первичной медико-санитарной помощи.
- ◆ Противотуберкулезные препараты, а именно лекарства первого ряда, закупают национальные органы власти из средств госбюджета. Закупками лекарств второго ряда занимается Подразделение реализации проектов Глобального фонда и ПРООН за счет пожертвований Глобального фонда (до 2019 года).
- ◆ У всех закупаемых противотуберкулезных препаратов имеется действительное регистрационное свидетельство.

Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Узбекистане



ВИЧ

- ◆ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы. Была разработана и в настоящее время реализуется соответствующая государственная стратегия.
- ◆ АРВ-препараты отпускаются пациентам бесплатно через Национальный центр и 14 региональных центров борьбы со СПИДом.
- ◆ Закупками АРВ-препаратов занимаются ПРООН за счет государственного финансирования – для лекарств первого ряда, и Глобальный фонд – для лекарств второго ряда.
- ◆ Большая часть покупаемых АРВ-препаратов не имеет действительного регистрационного свидетельства.



Гепатит

- ◆ Лечение гепатита предоставляется в рамках специальной программы.
- ◆ Была разработана государственная стратегия по гепатиту, и в настоящее время продолжается ее внедрение.
- ◆ Лекарства пока не отпускаются пациентам бесплатно, однако после запуска государственной программы эта ситуация изменится. Препараты будут отпускаться через специализированные региональные гепатологические центры.
- ◆ Предполагается, что закупки будут осуществляться национальными органами власти за счет государственного финансирования.
- ◆ У всех используемых лекарств для лечения гепатита имеется действительное регистрационное свидетельство.



ТБ

- ◆ Лечение ТБ предоставляется в рамках специальной программы. Была разработана и утверждена государственная стратегия (2016–2020 гг.)
- ◆ Лекарственные средства отпускаются бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах и на уровне первичной медико-санитарной помощи.
- ◆ Закупки противотуберкулезных препаратов, а именно лекарств первого ряда, осуществляют национальные органы власти за счет государственного финансирования, тогда как лекарства второго и третьего ряда закупаются Национальным центром борьбы с ТБ с использованием средств Глобального фонда.
- ◆ Не все используемые противотуберкулезные препараты имеют действительное регистрационное свидетельство.

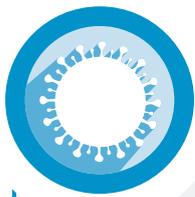
Доступ к препаратам для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ

в Украине



ВИЧ

- ▶ Лечение ВИЧ предоставляется в рамках специальной программы. Была разработана государственная стратегия на период 2014–2018 гг.
- ▶ АРВ-препараты отпускаются пациентам бесплатно через учреждения первичной и вторичной медико-санитарной помощи и через специализированные центры борьбы со СПИДом.
- ▶ Закупками АРВ-препаратов занимаются международные организации за счет государственного финансирования (80% совокупного бюджета) и пожертвований Глобального фонда (20%).
- ▶ Все АРВ-препараты, закупаемые из государственных средств, имеют действительное регистрационное свидетельство



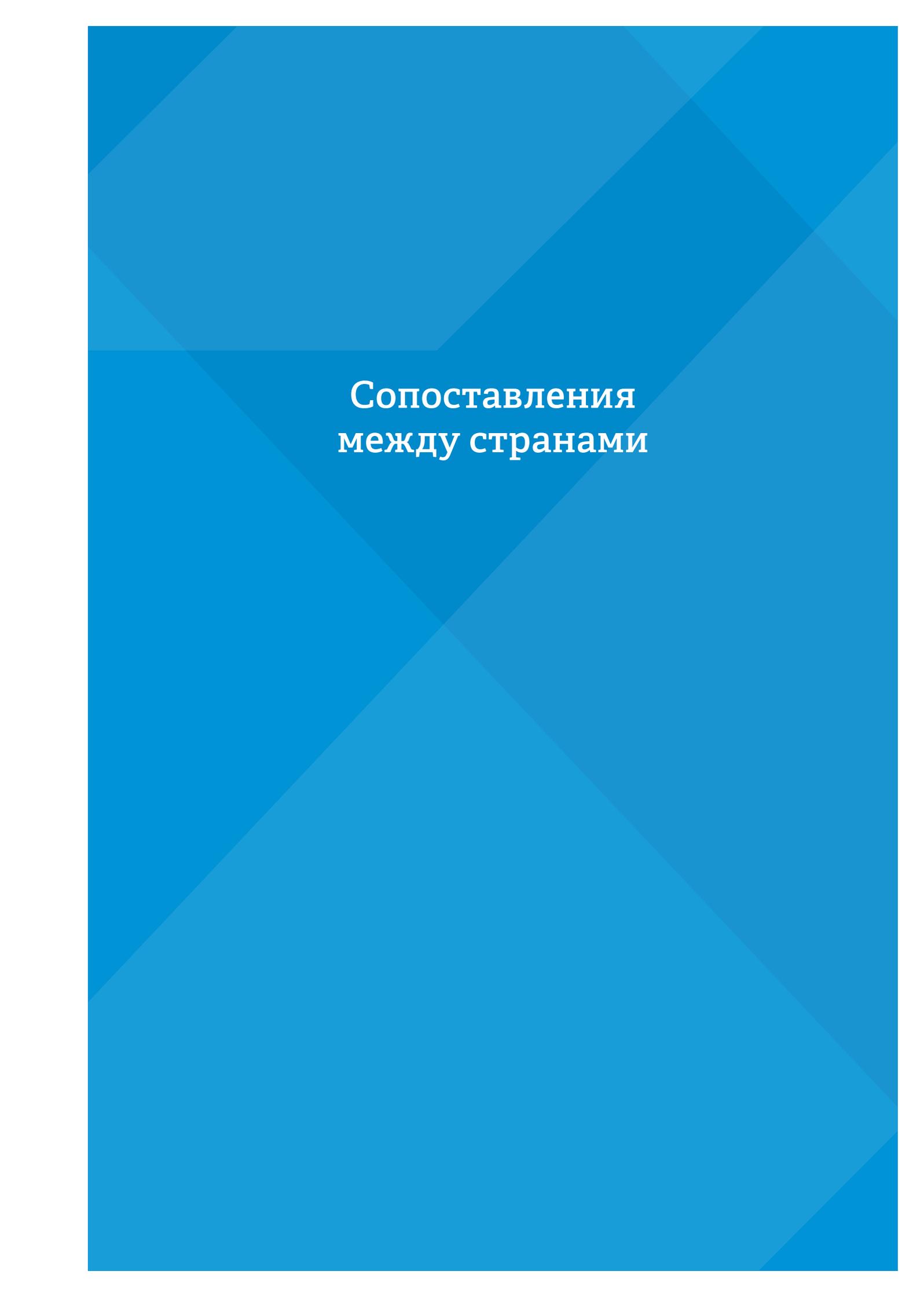
Гепатит

- ▶ Лечение гепатита не предоставляется в рамках специальной программы. В настоящее время разрабатывается государственная стратегия профилактики и лечения гепатита В и С на период до 2030 года
- ▶ Лекарственные средства отпускаются пациентам бесплатно в государственных медицинских учреждениях, но объемы предоставляемых препаратов очень ограничены и не покрывают потребностей населения. В целях расширения доступа к лечению страна сосредоточилась на обеспечении доступа к генерическим лекарственным средствам, которые можно закупать по значительно более низкой цене по сравнению с оригинальными препаратами.
- ▶ Централизованные закупки осуществляются с 2014 года за счет специально выделенного бюджета на обеспечение лекарств по программе «Обеспечение медицинских мер отдельных государственных программ и комплексных мер программного характера»
- ▶ Закупки лекарств для лечения гепатита осуществляются международными организациями за счет бюджета, наполняемого из государственных средств. Некоторые объемы АРВ-препаратов прямого действия для лечения гепатита С также жертвуются и отпускаются неправительственными организациями, такими как «Врачи без границ» и международный благотворительный фонд «Альянс общественного здоровья», которые занимаются реализацией программ лечения среди наиболее уязвимых групп населения.



ТБ

- ▶ Лечение ТБ предоставляется в рамках специальной программы. Была разработана и утверждена государственная стратегия (охватывающая период 2018–2021 гг.)
- ▶ Лекарственные средства отпускаются бесплатно в специализированных противотуберкулезных центрах и на уровне первичной медико-санитарной помощи.
- ▶ Противотуберкулезные препараты закупает ПРООН за счет государственного финансирования и гранта от Глобального фонда. Бедаквилин доступен в Украине с 2018 года в рамках бесплатной программы безвозмездной помощи.
- ▶ У лекарств для лечения ТБ, закупаемых из государственных средств, имеется действительное регистрационное свидетельство



Сопоставления между странами

Карта 1 | Доступ к препаратам для лечения ВИЧ в Восточной Европе и Центральной Азии

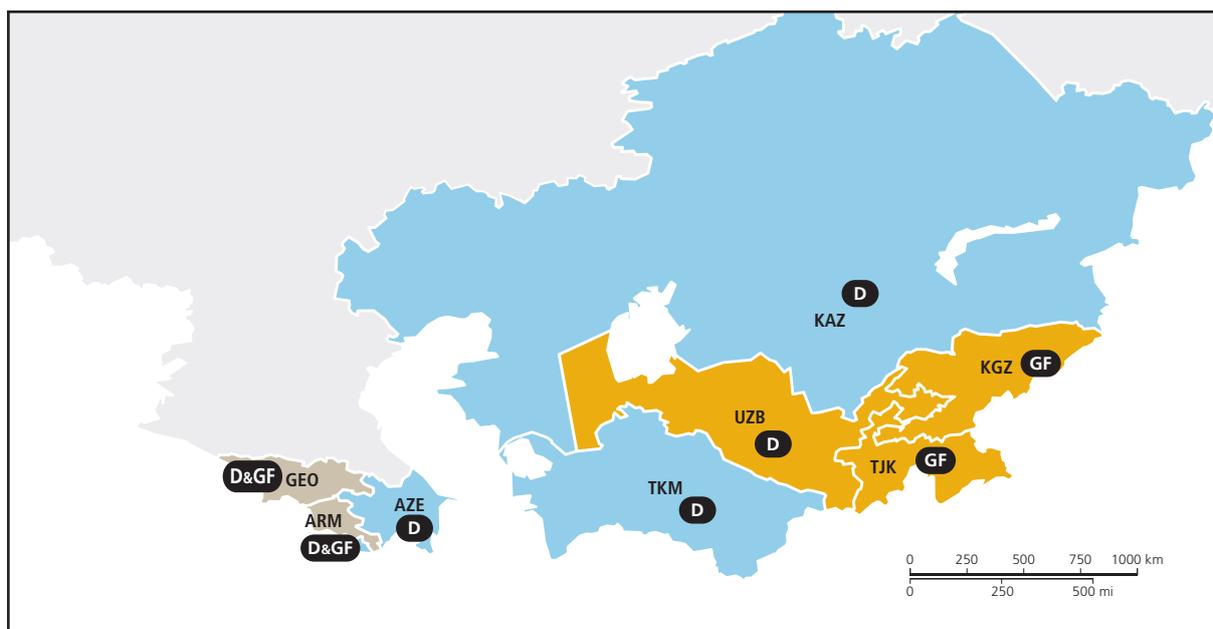
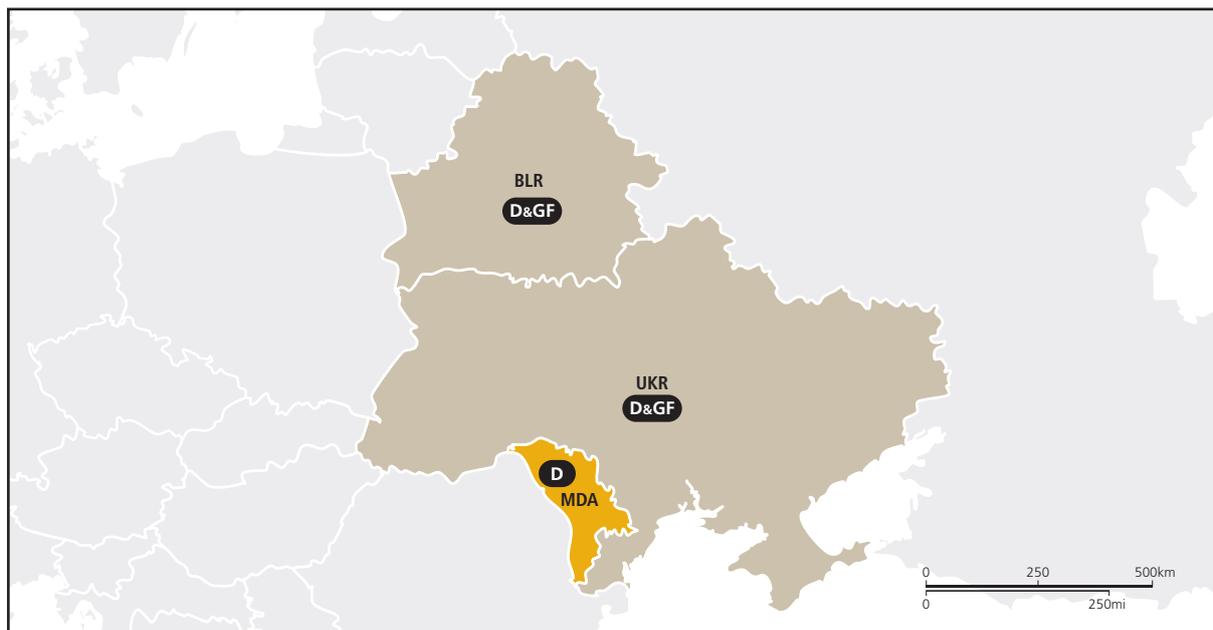
- Страны, в которых действует специальная программа по лечению ВИЧ
- Страны, в которых нет отдельной программы по лечению ВИЧ
- ✓ Страны с бесплатным доступом к АРВ-препаратам
- ✗ Страны, в которых бесплатный доступ к АРВ-препаратам не предусмотрен

Источник карты: Секция геопространственной информации Организации Объединенных Наций.

Источник данных: Всемирная организация здравоохранения.

Карта составлена: Европейское региональное бюро ВОЗ, Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья. ©ВОЗ 2018 г. Все права защищены.

Карта 2 | Закупки препаратов для лечения ВИЧ в Восточной Европе и Центральной Азии



- | | |
|--|---|
| Закупками АРВ-препаратов занимаются национальные органы власти | D Государственное финансирование |
| Закупками АРВ-препаратов занимаются международные партнеры | GF Пожертвования Глобального фонда |
| Закупками АРВ-препаратов занимаются национальные органы власти и международные партнеры | D&GF Государственное финансирование и пожертвования Глобального фонда |

Беларусь: закупки лекарственных средств третьего ряда осуществляются Глобальным фондом до 2021 года.

Грузия: государственное финансирование покрывает препараты первого ряда и 25% лекарств второго ряда.

Кыргызстан: закупками АРВ-препаратов занимается ПРООН за счет пожертвований со стороны Глобального фонда.

Молдова: Закупками заведует ПРООН; Глобальный фонд предоставляет средства на АРВ-препараты, используемые в пенитенциарных учреждениях.

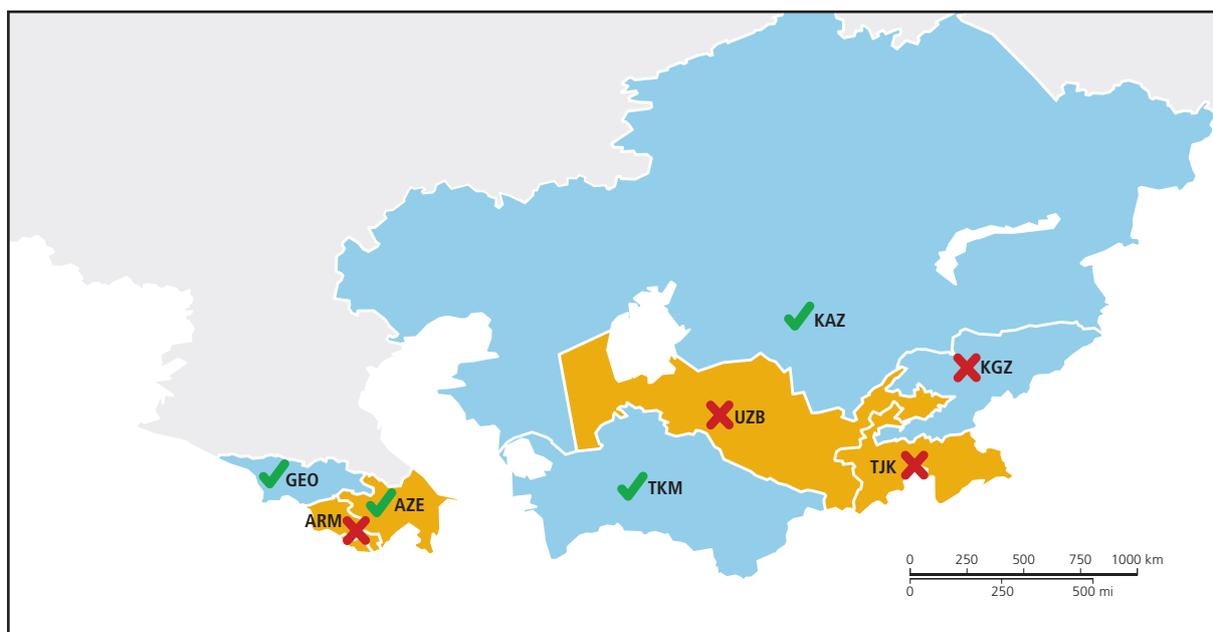
Узбекистан: Закупки осуществляет ПРООН за счет государственного финансирования.

Украина: Закупки на 80% покрываются за счет государственных источников.

Источник карты: Секция геопространственной информации Организации Объединенных Наций.

Источник данных: Всемирная организация здравоохранения.

Карта составлена: Европейское региональное бюро ВОЗ, Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья. ©ВОЗ, 2018 г. Все права защищены.

Карта 3 | Доступ к препаратам для лечения гепатита в Восточной Европе и Центральной Азии

- Страны, в которых действует специальная программа лечения гепатита
- Страны, в которых отдельная программа лечения гепатита отсутствует
- ✓ Страны с бесплатным доступом к лекарствам для лечения гепатита
- ✗ Страны, в которых бесплатный доступ к лекарствам для лечения гепатита не предусмотрен

Беларусь: лекарства являются бесплатными для некоторых определенных категорий пациентов.

Кыргызстан: бесплатные препараты получают только пациенты с сочетанной ВИЧ-инфекцией.

Таджикистан: лекарства частично покрываются из выделенного бюджета.

Узбекистан: государственная программа находится на стадии разработки.

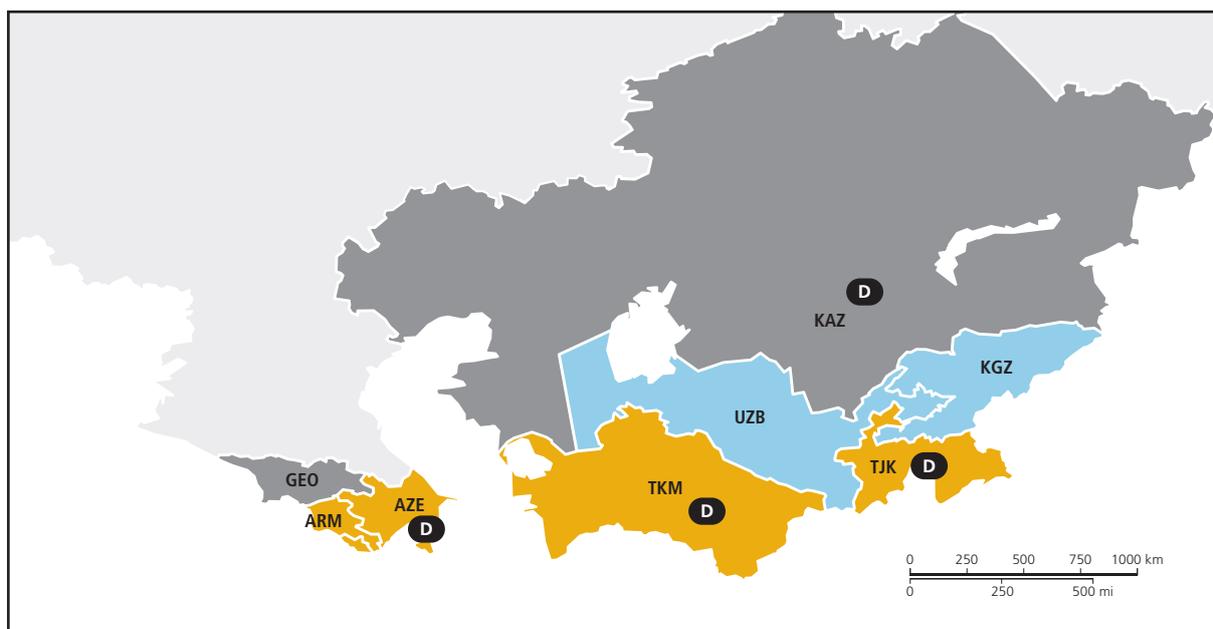
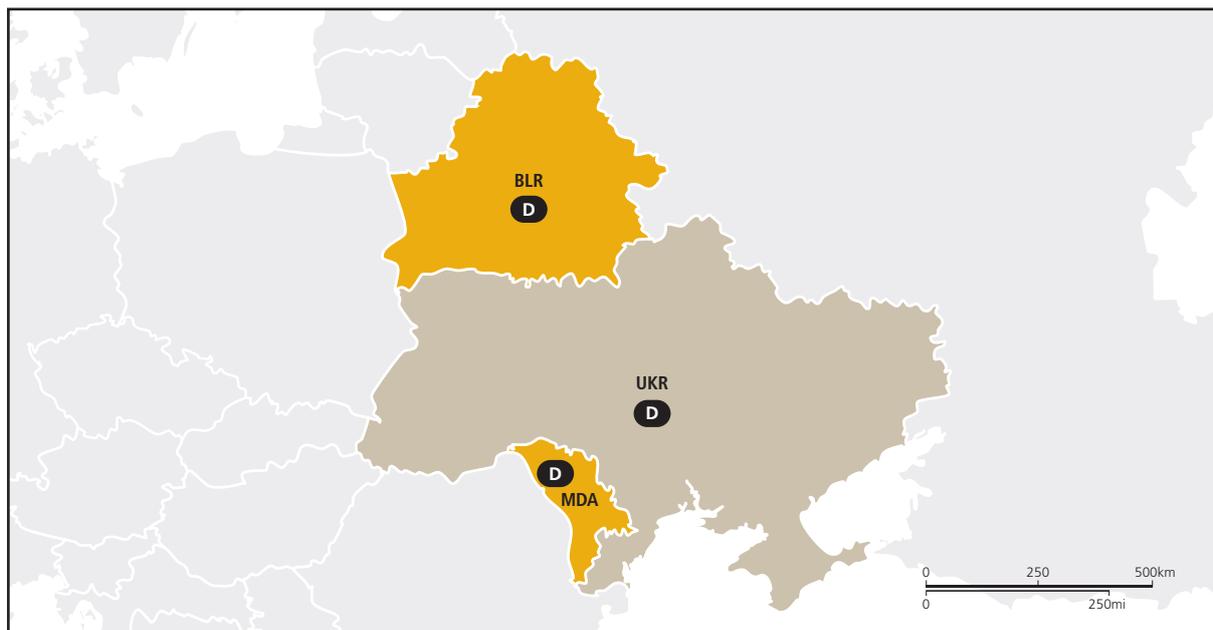
Украина: объемы, поставляемые государством, очень ограничены.

Источник карты: Секция геопространственной информации Организации Объединенных Наций.

Источник данных: Всемирная организация здравоохранения.

Карта составлена: Европейское региональное бюро ВОЗ, Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья. ©ВОЗ, 2018 г. Все права защищены.

Карта 4 | Закупки препаратов для лечения гепатита в Восточной Европе и Центральной Азии



- Национальные закупки лекарств для лечения гепатита не проводятся
 - Закупками лекарств для лечения гепатита занимаются национальные органы власти
 - Закупками лекарств для лечения гепатита занимаются международные партнеры
 - Пожертвования от производителей
 - Закупками препаратов для лечения гепатита занимаются национальные органы власти и международные партнеры
- D Государственное финансирование

Источник карты: Секция геопространственной информации Организации Объединенных Наций.

Источник данных: Всемирная организация здравоохранения.

Карта составлена: Европейское региональное бюро ВОЗ, Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья. ©ВОЗ, 2018 г. Все права защищены.

Карта 5 | Доступ к препаратам для лечения ТБ в Восточной Европе и Центральной Азии

- Страны, в которых действует специальная программа по ТБ
- Страны, в которых отдельная программа по ТБ отсутствует
- ✓ Страны с бесплатным доступом к противотуберкулезным препаратам
- ✗ Страны, в которых бесплатный доступ к противотуберкулезным препаратам не предусмотрен

Армения: существует программа только для стационарного лечения ТБ.

Источник карты: Секция геопространственной информации Организации Объединенных Наций.

Источник данных: Всемирная организация здравоохранения.

Карта составлена: Европейское региональное бюро ВОЗ, Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья. ©ВОЗ, 2018 г. Все права защищены.

Карта 6 | Закупки препаратов для лечения ТБ в Восточной Европе и Центральной Азии



- | | | | |
|---|--|---|--|
|  | Закупками противотуберкулезных препаратов занимаются национальные органы власти |  | Государственное финансирование |
|  | Закупками противотуберкулезных препаратов занимаются международные партнеры |  | Пожертвования Глобального фонда |
|  | Закупками противотуберкулезных препаратов занимаются национальные органы власти и международные партнеры |  | Государственное финансирование и пожертвования Глобального фонда |

Армения: лекарства первого ряда закупаются за счет госбюджета; препараты второго ряда закупаются международными организациями до 2021 года.

Беларусь: лекарства первого ряда закупаются с использованием государственного финансирования; препараты второго ряда закупаются международными организациями до 2021 года.

Кыргызстан: лекарства первого ряда закупаются Национальным центром фтизиатрии за счет государственного финансирования; препараты второго ряда закупаются Глобальным фондом за счет своих собственных пожертвований.

Молдова: закупки осуществляются ПРООН – для лекарств первого ряда; и Подразделением по координации, реализации и мониторингу Проекта реструктуризации системы здравоохранения – для препаратов второго ряда.

Таджикистан: закупками заведует Подразделение реализации проектов Глобального фонда, при этом лекарства первого ряда финансируются из государственных средств.

Туркменистан: препараты второго ряда закупаются и финансируются международными организациями до 2019 года.

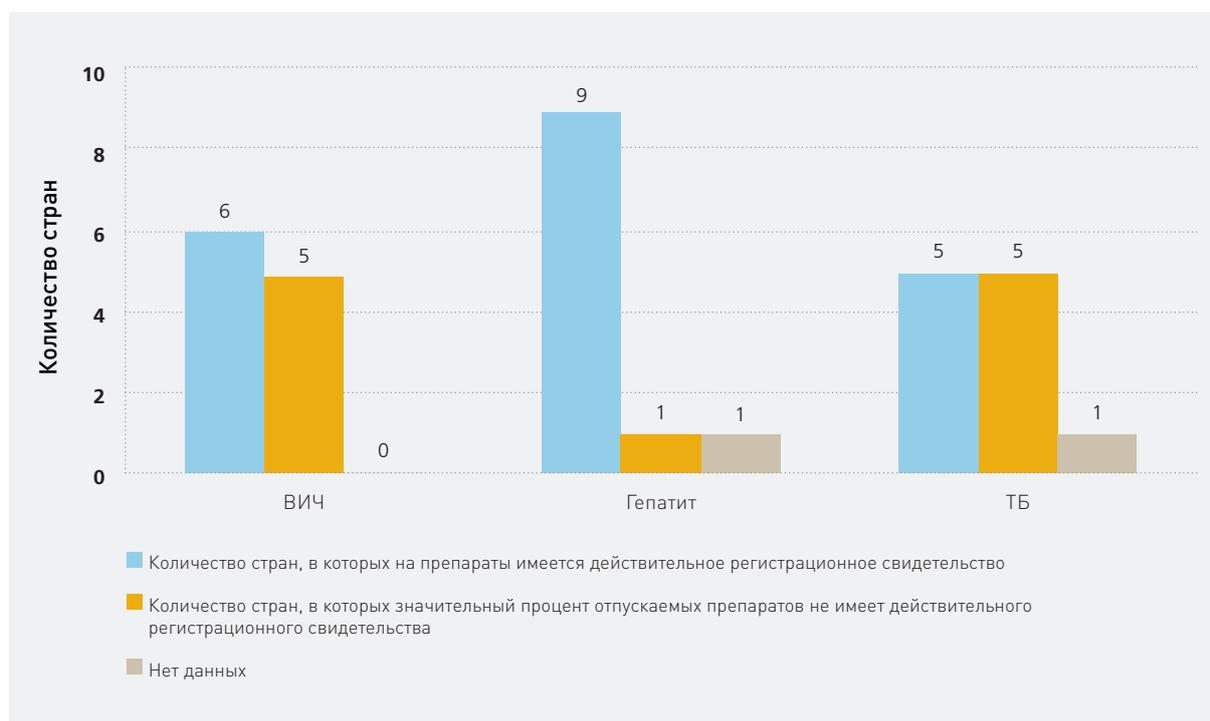
Узбекистан: закупки лекарств первого ряда осуществляются национальными органами власти, а для препаратов второго и третьего ряда – через Национальный центр борьбы с ТБ; средства поступают из государственных источников, а для препаратов второго и третьего ряда – от Глобального фонда.

Украина: закупки противотуберкулезных лекарств первого ряда осуществляются национальными органами власти, остальные закупаются через Подразделение реализации проектов Глобального фонда; препараты первого ряда закупаются из госбюджета, тогда как остальные покрываются за счет пожертвований со стороны Глобального фонда.

Источник карты: Секция геопространственной информации Организации Объединенных Наций.

Источник данных: Всемирная организация здравоохранения.

Карта составлена: Европейское региональное бюро ВОЗ, Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья. ©ВОЗ, 2018 г. Все права защищены.

Рисунок 1. Статус препаратов для лечения ВИЧ, гепатита и ТБ в Восточной Европе и Центральной Азии

Приложение 2. Глоссарий

Амбулаторная медицинская помощь (англ. out-patient care)

Медицинские и парамедицинские услуги, предоставляемые амбулаторным пациентам.

Амбулаторная медицинская помощь оказывается в амбулаторном секторе в отличие стационарной медицинской помощи и больничного сектора.

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ классификация) (англ. Anatomical, Therapeutic, Chemical classification (ATC Classification))

Система классификации лекарственных средств, в которой действующие вещества подразделяются на различные группы в зависимости от органа или системы, на которые они воздействуют, а также от их химических, фармакологических и терапевтических свойств.

Лекарственные средства подразделяются на 14 основных групп (первый уровень – АТХ 1) с фармакологическими/терапевтическими подгруппами (второй уровень – АТХ 2). Третий и четвертый уровни (АТХ 3 и АТХ 4) представлены химическими/фармакологическими/терапевтическими подгруппами, а пятый уровень (АТХ 5) – это химическая субстанция. Второй, третий и четвертый уровни часто используются для определения фармакологических подгрупп, когда это считается более целесообразным по сравнению с терапевтическими или химическими подгруппами.

Безрецептурное лекарственное средство (англ. over-the-counter medicine)

Лекарственное средство, которое может быть отпущено без рецепта.

В некоторых странах такие препараты можно приобрести в аптеках и (или) других розничных торговых точках (например, аптекарских магазинах) путем самообслуживания.

В некоторых странах ряд выбранных безрецептурных препаратов для определенных показаний может подпадать под возмещение стоимости.

Возврат ранее уплаченных средств (англ. claw-back)

Элемент финансирования в системе возмещения стоимости, позволяющий плательщикам третьей стороны компенсировать скидки /возвраты части платежа (их часть), предоставляемые различными заинтересованными сторонами, например, оптовиками или провизорами.

Возврат средств (англ. pay-back)

Финансовый механизм, в соответствии с которым производители или другие субъекты системы здравоохранения обязаны возмещать часть своего дохода плательщику (третьей стороны), если объем реализации превышает ранее определенный или согласованный целевой бюджет.

Возврат части платежа (англ. rebate)

Платёж в пользу покупателя по завершении сделки.

Покупатели (будь то больницы или аптеки) получают совокупное возмещение потраченных денежных средств от оптовика, исходя из объема реализации конкретного препарата или общего объема покупок у этого оптовика или производителя за определенный период времени.

Возмещение стоимости (англ. reimbursement)

Покрытие стоимости возмещаемых лекарственных средств государственным плательщиком (таким как социальное медицинское страхование / национальная служба здравоохранения).

Выписка рецептов по международному непатентованному наименованию (МНН) (англ. international nonproprietary name (INN) prescribing)

Требования к назначающим лицам (например, врачам) выписывать рецепты на лекарственные средства по их МНН, т.е. по наименованию активного ингредиента вместо фирменного наименования. Выписка рецептов по МНН может быть разрешена (индикативная выписка по МНН), или же она может требоваться (обязательная выписка по МНН).

Добровольное медицинское страхование (*англ.* voluntary health insurance)

Медицинское страхование, которое оформляется и оплачивает индивидуальное лицо или работодатель от имени индивидуального лица по своему усмотрению.

Добровольное медицинское страхование могут предлагать государственные или полугосударственные органы и коммерческие и некоммерческие частные организации.

Доступ (Доступность) (*англ.* access (accessibility))

Возможность пациента получать медицинскую, в том числе лекарственную помощь, а также доля населения, получающего адекватные медицинские услуги, включая лекарственные средства.

Лёгкость доступа обусловлена такими составляющими, как наличие медицинских услуг и их приемлемость для пациента; местоположение учреждений здравоохранения; транспортная доступность; часы работы и стоимость.

Препятствиями в доступности могут выступать следующие факторы: финансовый (недостаток денежных ресурсов); географический (расстояние до места оказания медицинской помощи); организационный (нехватка доступных центров оказания медицинской помощи) и социологический (например, дискриминация или языковой барьер).

Усилия по улучшению доступности часто концентрируются на предоставлении или расширении медицинского страхования.

Замещение генериком (*англ.* generic substitution)

Практика замещения лекарственного средства, которое реализуется под торговым наименованием или генерическим наименованием (брендированный или небрендированный генерик) менее дорогим препаратом (например, брендированным или небрендированным генериком) часто с содержанием того же активного ингредиента(ов).

Замещение генериком может быть разрешено (индикативное замещение генериком), или оно может требоваться (обязательное замещение генериком).

Лекарственный бюджет (*англ.* pharmaceutical budget)

Лекарственный бюджет определяет прогнозируемую сумму, которая может быть потрачена на лекарства в течение некоего периода времени.

Лекарственные бюджеты могут быть предназначены для плательщиков, работников сферы здравоохранения (например, врачей) и компаний. Они могут быть составлены в разной форме и могут предусматривать финансовые стимулы или санкции.

Маржа (дистрибьюторская маржа) (*англ.* margin (distribution margin))

Процент от цены реализации, который составляет прибыль. В случае дистрибуции лекарственных средств, оптовая маржа или маржа аптеки – это один из типов вознаграждения субъектам дистрибьюторской деятельности, как то оптовикам и аптекам, за оказываемые ими услуги.

Оптовая маржа – это валовая прибыль оптовиков, выраженная в виде процента от оптовой цены (закупочной цены аптеки).

Аптечная маржа – это валовая прибыль аптек, выраженная в виде процента от аптечной розничной цены.

Механизм внешнего референтного ценообразования (*англ.* external price referencing (international price comparison, external reference pricing, ERP, IPR)

Практика использования цены (цен) на лекарство в одной или нескольких странах для получения базисной или референтной цены с тем, чтобы затем установить цену (или договориться об установлении цены) на данный препарат в определённой стране.

Механизм внутреннего референтного ценообразования (*англ.* internal price referencing)

Практика использования цены (цен) идентичных лекарств (уровень АТХ 5) или подобных препаратов (уровень АТХ 4) или даже терапевтически эквивалентного лечения (необязательно лекарственного средства) в стране для получения базисной или референтной цены, чтобы затем установить или договориться об установлении цены или ставки возмещения на данный препарат в этой же стране.

Наценка (дистрибьюторская наценка) (*англ.* mark-up (distribution mark-up))

Определенная (линейно или в виде процента) сумма, которая добавляется к стоимости товара с целью формирования прибыли (по линейному или регрессивному принципу на уровне оптовой и (или) розничной торговли).

В случае дистрибуции лекарственных средств это один из типов вознаграждения субъектам дистрибьюторской деятельности, как-то оптовикам или аптекам, за оказываемые ими услуги.

Оптовая наценка – это валовая прибыль оптовиков, выраженная в виде фиксированной суммы или процента, которая добавляется к отпускной цене производителя.

Наценка аптеки – это валовая прибыль аптеки, выраженная в виде фиксированной суммы или процента, которая добавляется к оптовой цене (или закупочной цене аптеки).

Национальная служба здравоохранения (НСЗ) (*англ.* National Health Service, NHS)

Система, которая финансируется за счет общего налогообложения (центрального или регионального) и обычно охватывает страхованием всех жителей/резидентов.

Объем услуг идентичен для каждого застрахованного лица, и большая их часть оказывается государственными учреждениями. В некоторых странах граждане могут дополнительно воспользоваться добровольным медицинским страхованием для услуг, которые НСЗ не покрывает.

Оплата из личных средств (*англ.* out-of-pocket (OOP) payment)

Платежи, осуществляемые лицом во время пользования услугой, которые не возмещаются плательщиком третьей стороны.

К платежам из личных средств относятся расходы на лекарства, которые не подлежат возмещению, и любая форма со-оплаты (доплаты) за возмещаемые лекарства.

Оптовая торговля (*англ.* wholesale)

Вся деятельность, включающая закупку, хранение, поставку или экспорт лекарственных средств, кроме поставок лекарственных средств населению.

Такая деятельность осуществляется совместно с производителями или их складами, импортерами, другими оптовыми дистрибьюторами или совместно с фармацевтами и лицами, которым разрешено, или которые имеют право поставлять лекарства населению в соответствующей стране.

На оптовиков может быть возложено «обязательство по представлению социально необходимых услуг», т.е. обязательство гарантировать постоянно адекватный ассортимент лекарственных средств для удовлетворения нужд конкретной географической территории и осуществлять запрашиваемые поставки по всей этой территории в кратчайшие сроки.

Отпускная цена производителя (англ. ex-factory price)

Официально объявленная цена производителя. Предлагаемые производителями скидки и другие стимулы приводят к тому, что фактическая цена – ниже отпускной цены производителя.

Отрицательный перечень (англ. negative list)

Перечень лекарственных средств, которые не могут быть назначены (выписаны по рецепту) за счет плательщика третьей стороны.

Отчисление (англ. deductible)

Первоначально оплачиваемая сумма до фиксированного предела, которую застрахованное лицо должно заплатить из личных средств за услугу или препарат за установленный период времени.

После оплаты отчисляемой суммы вся оставшая часть или некий процент затрат, понесенных в течение установленного периода, покрывается государственным плательщиком.

Охват (англ. coverage)

Степень, до которой оказываемые услуги покрывают потенциальную потребность в этих услугах на уровне населения.

Оценка медицинских технологий (ОМТ) (англ. health technology assessment, HTA)

Мультидисциплинарный процесс, обобщающий информацию о медицинских, социальных, экономических и этических аспектах, связанных с использованием медицинских технологий, в систематической, прозрачной, непредвзятой и ясной манере.

Этот процесс направлен на формирование безопасной, эффективной политики здравоохранения, которая ориентирована на пациента и направлена на достижение оптимального соотношения цены и качества.

Платеж за отпуск лекарственного средства (англ. dispensing fee)

Тип вознаграждения аптеки за услугу отпуска лекарств по рецептам. Как правило, это фиксированный сбор, который аптекам разрешается взимать за позицию, указанную в рецепте, вне зависимости от цены лекарственного средства.

Политика ценообразования (англ. pricing policies)

Нормативные положения и процедуры, используемые государством для установления цены лекарственного средства в рамках существующей системы ценового регулирования (например, директивное ценообразование, согласование цены).

В случае, если другим субъектам разрешено устанавливать цены на лекарства, их методики также могут рассматриваться в качестве политики ценообразования (например, свободное ценообразование фармацевтическими компаниями).

Положительный перечень (формуляр) (англ. positive list (formulary))

Перечень лекарственных средств, которые могут быть выписаны по рецепту за счет плательщика третьей стороны. Одна из форм перечня возмещения стоимости.

Право(а) на возмещение стоимости (англ. eligibility scheme(s))

Представителям соответствующих категорий населения обеспечивается покрытие рецептурных лекарственных средств, причем статус и степень возмещения стоимости препаратов в зависимости от разных характеристик. В целом, существует 4 вида прав на возмещение стоимости лекарственных средств:

- возмещение стоимости в привязке к конкретному препарату;
- возмещение стоимости в привязке к определенному заболеванию;
- возмещение стоимости по принадлежности к определенной группе населения;
- возмещение стоимости, основанное на потреблении.

Прейскурантная цена (англ. list price)

Отпускная цена лекарственного средства, устанавливаемая его производителем при продаже оптовику / не-оптовику.

В зависимости от страны и (или) препарата, преysкурaнтная цена может не включать полную сумму операционных издержек (например, затрат на доставку, НДС и прочих косвенных налогов на препараты, скидок/возвратов части платежа, надбавок, сборов за обслуживание и добровольного вознаграждения).

Расходы на здравоохранение (Общие расходы на здравоохранение) (англ. health expenditure (total health expenditure))

Сумма расходов на деятельность, которая, посредством применения знаний и технологий в сфере медицины, парамедицины и медсестринского дела, направлена на реализацию следующих целей:

- укрепление здоровья и профилактику заболеваний;
- излечение заболеваний и сокращение преждевременной смертности;
- уход за лицами, страдающими от хронических заболеваний, которые нуждаются в медсестринском уходе;
- уход за лицами с нарушениями, инвалидностью и ограничениями жизнедеятельности, связанными со здоровьем, которые нуждаются в медсестринском уходе;
- помощь пациентам, чтобы достойно уйти из жизни;
- предоставление и администрирование общественного здравоохранения;
- предоставление и администрирование программ в области здравоохранения, медицинского страхования и других механизмов финансирования.

Расходы на здравоохранение включают расходы на:

- индивидуальное здоровье (лечебную помощь, реабилитационную помощь, долгосрочный медсестринский уход, вспомогательные услуги для здравоохранения, медицинские товары, отпускаемые амбулаторным пациентам),
- коллективное здоровье (профилактика и общественное здравоохранение, администрирование и страхование).

Расходы на здравоохранение можно подразделить на:

- бюджетные расходы: расходы на здравоохранение, оплачиваемые из бюджетных источников (средств государственных, региональных и местных органов власти, а также программ социального обеспечения);
- частные расходы: часть общих расходов на здравоохранение, финансируемая из частных источников. К частным источникам финансирования принадлежат: платежи из личных средств (при безрецептурном отпуске, а также при участии в издержках), частные программы страхования, благотворительные фонды и охрана здоровья на производстве.

Расходы на лекарственные средства (англ. pharmaceutical expenditure)

Определяются как совокупные расходы на лекарственные средства или другие медицинские товары кратковременного пользования.

Сюда относятся лекарственные препараты, фирменные лекарственные средства и генерики, защищенные патентом лекарства, сыворотки и вакцины, витамины и минералы, а также пероральные контрацептивы.

К прочим медицинским товарам кратковременного пользования принадлежит широкий ряд медицинских товаров кратковременного пользования, как-то – бинты, эластичные чулки, гигиенические средства при недержании, презервативы и прочие механические противозачаточные средства.

Расходы на лекарственные средства можно подразделить на:

- бюджетные расходы: расходы на лекарственные средства, оплачиваемые из бюджетных источников (средств государственных, региональных и местных органов власти и программ социального обеспечения);
- частные расходы: часть общих расходов на здравоохранение, финансируемая из частных источников. К частным источникам финансирования принадлежат: платежи из личных средств (при безрецептурном отпуске, а также при участии в издержках), частные программы страхования, благотворительные фонды и охрана здоровья на производстве;
- амбулаторные расходы: расходы на лекарственные средства в амбулаторном секторе. В связи с ограниченным наличием данных в некоторых странах, данные, расходы на лекарственные средства, указанные как суммарные, подразумевают только расходы в амбулаторном секторе;
- больничные расходы: расходы на лекарственные средства в больничном секторе.

Регистрационное свидетельство (лицензирование) (англ. marketing authorization (licensing))

Свидетельство, выдаваемое агентством по лекарственным средствам, о том, что лекарственное средство утверждено для использования на рынке на основе определения государственными органами о том, что оно удовлетворяет требованиям к качеству, безопасности и эффективности для использования в терапевтическом применении в медицине.

Рецепт (англ. prescription)

Заказ, преимущественно в письменной форме, сделанный квалифицированным работником здравоохранения фармацевту или другому терапевту, для представления его пациенту лекарственного средства или терапии.

В одном рецепте может содержаться несколько позиций. Максимальное количество позиций из расчета на один рецепт может подлежать регулированию.

Розничная цена аптеки (англ. pharmacy retail price)

Цена розничных аптек для населения. Включает какую-либо форму вознаграждения аптеки, как-то – аптечную наценку или сбор за отпуск лекарственных средств.

Может быть ценой брутто (с учетом налога на добавочную стоимость / НДС) или ценной нетто (без учета НДС).

Свободное ценообразование (англ. free pricing)

Политика ценообразования, согласно которой цена за препарат, запускаемый в производство, определяется фармацевтической компанией.

Система референтных цен (англ. reference price system)

Политика возмещения стоимости, в рамках которой идентичные лекарства (уровень АТХ 5) или похожие лекарства (уровень АТХ 4) группируются (референтная группа).

Государственный плательщик финансирует максимальную предельную сумму (референтная цена), а пациент должен оплатить разницу между референтной ценой лекарственного средства и его фактической розничной ценой в аптеке помимо любой со-оплаты (такой как сбор за отпуск лекарственного средства по рецепту или процентная ставка со-оплаты)

Скидка (англ. discount)

Снижение цены, предоставляемое особому покупателю при особых условиях перед покупкой.

Совместные закупки (*англ. joint procurement*)

Закупки определенной продукции или услуг, осуществляемые единым закупочным органом для нескольких поставщиков медицинских услуг (например, больниц, областей или стран).

Соглашение о контролируемом рыночном запуске (СКРЗ) (*англ. managed entry agreement*)

Договоренность между производителем и плательщиком/поставщиком медицинских услуг, обеспечивающая доступ к медицинской технологии (ее покрытие/возмещение) на установленных условиях.

Эти договоренности могут предусматривать набор механизмов, позволяющих преодолеть неопределенность по поводу характеристик той или иной технологии или управлять внедрением технологий, чтобы максимизировать их эффективное использование или ограничить их влияние на увеличение бюджета.

Со-оплата (*англ. co-payment*)

Форма участия в расходах, которая обычно применяется в трех вариантах: как фиксированная со-оплата, процентная со-оплата и отчисления. Может выражаться в виде процента от общей стоимости услуги или в виде фиксированной суммы.

Социальное медицинское страхование (СМС) (*англ. social health insurance, SHI*)

Система финансирования здравоохранения, при которой оно часто финансируется за счет страховых взносов работодателей и наемных работников, а также за счет государственных дотаций.

Во многих странах существуют обязательные программы для (работающих) лиц, чей доход не превышает определенную сумму/порог (обязательства по страхованию), установленную на данный момент времени. СМС часто организовано в виде разных больничных касс, причем в некоторых странах пациенту разрешается выбирать больничную кассу (Германия), тогда как в других членство определяется на обязательных условиях, например, в зависимости от рода занятий (например, Польша, Австрия).

Ставка возмещения (*англ. reimbursement rate*)

Процентная доля от цены лекарственного средства или медицинской услуги, которая возмещается/субсидируется государственным плательщиком.

Разницу между возмещаемой суммой и полной ценой лекарственного средства или медицинской услуги оплачивает пациент.

Стационарная медицинская помощь (*англ. inpatient care*)

Стационарный пациент – это пациент, который официально принят (или «госпитализирован») в учреждение для лечения и (или) оказания ухода, и пребывает минимум одну ночь в больнице или другом учреждении, оказывающем стационарную медицинскую помощь.

Стационарная медицинская помощь в основном предоставляется в больницах, а также в домах престарелых и в учреждениях интернатного типа или же в учреждениях, которые предоставляют стационарную медицинскую помощь в качестве вторичного направления своей деятельности (классификация на основе специализации ухода от отрасли амбулаторной помощи).

Фармацевтическое обслуживание (*англ. pharmaceutical service*)

Все услуги, оказываемые фармацевтическим персоналом для содействия в обеспечении фармацевтической помощи.

Помимо поставки лекарственных средств, фармацевтические услуги также включают информирование, просвещение и коммуникацию в целях улучшения состояния здоровья населения, информирование и предоставление консультаций в отношении лекарств, регуляторные услуги, образование и обучение персонала.

Фармацевты они же провизоры (*англ.* pharmacists)

Лица, получившие образование по специальности «фармация» на уровне университета (подтвержденное соответствующим дипломом) и имеющие право заниматься фармацевтической практикой.

Фармацевты могут быть штатными сотрудниками, получающими заработную плату, либо работать на условиях самозанятости и оказывать услуги вне зависимости от места обслуживания.

Фармацевты оказывают ряд услуг, в том числе таких как: приготовление и руководство приготовлением лекарственных средств в соответствии с рецептами практикующих врачей и стоматологов, или разработанных составов; проверка рецептов с целью удостовериться в том, что рекомендованные дозы не превышены и что указания понятны пациентам или лицам, которые вводят препараты, а также консультирование по поводу возможной несовместимости препаратов; отпуск лекарственных средств в больницах или их продажа в аптеках.

Фиксированная со-оплата (*англ.* fixed co-payment)

Оплата из личных средств в виде фиксированной суммы (например, плата за рецепт) за услугу, лекарственное средство или изделие медицинского назначения.

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Северная Македония
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чешская Республика
Швейцария
Швеция
Эстония

всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Тел.: +45 45 33 70 00
Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: eurocontact@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int
