

СЕДЬМОЕ
ИЗДАНИЕ

Лекарственные средства и деньги

Цены, доступность и сдерживание затрат

Под редакцией:

М.Н.Г. Дьюкс

Ф.М. Хаейер-Рускамп

К.П. де Йонхере

Э.Х. Ритвельд



ЕВРОПА

Издано по поручению Европейского регионального бюро
Всемирной организации здравоохранения
Издательством «Весь Мир»

ВЕСЬ
МИР

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И ДЕНЬГИ

Лекарственные средства и деньги

Цены, доступность и сдерживание затрат

Под редакцией:

М.Н.Г. Дьюкс
Университет Осло, Норвегия

Ф.М. Хаейер-Рускамп
Университет Гронингена, Нидерланды

К.П. де Йонхере
Европейское региональное бюро ВОЗ, Копенгаген, Дания

Э.Х. Ритвельд
*Кембриджская фармацевтическая консультация,
Кембридж, Великобритания*



ЕВРОПА

Издано по поручению Европейского регионального бюро
Всемирной организации здравоохранения

ВЕСЬ
МИР

Издательство
Москва
2006

УДК 614.27
ББК 51.1(2)2
Л 43

Перевод: П.А. Сеславин

Научный редактор: доктор медицинских наук, профессор
Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова
П.А. Воробьев

*Published by IOS Press on behalf of the World Health Organization
Regional Office for Europe in 2003 under the title "Drugs and Money.
Prices, affordability and cost containment"*

© World Health Organization 2003

Первоначально опубликовано издательством IOS Press для Европейского регионального бюро ВОЗ в 2003 г. на английском языке под названием *"Drugs and Money. Prices, affordability and cost containment"*

Publication rights for an edition in Russian have been granted to Ves Mir Publishers by the Regional Director of the World Health Organization Regional Office for Europe

Права на публикацию издания на русском языке предоставлены издательству «Весь Мир» Директором Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения

The views expressed in this publication are those of the editors and contributors and do not necessarily represent the decisions or the stated policy of the World Health Organization

Взгляды, выраженные в настоящем издании, отражают мнения авторов или участников программы и необязательно соответствуют решениям или объявленной политике Всемирной организации здравоохранения

ISBN 5-7777-0244-9

© Всемирная организация здравоохранения, 2005
© Перевод на русский язык – Издательство «Весь Мир», 2006

Содержание

Введение. Лекарственные средства и деньги	7
Часть I. Проблемы и подходы к их решению	11
Глава 1. Масштаб проблемы	13
Глава 2. Данные, необходимые для разработки и мониторинга политики	23
Глава 3. Варианты политики сдерживания затрат на лекарственные средства	43
Глава 4. Методы мониторинга и оценки процессов и результатов	83
Глава 5. Использование экономической оценки	101
Часть II. Некоторые примеры опыта при выборе политики	113
Глава 6. Меры, связанные с использованием списков субсидируемых лекарств и их регулированием	115
Глава 7. Опыт формирования бюджетов	121
Глава 8. Опыт референтного ценообразования	127
Глава 9. Опыт взимания платы с больных	137
Глава 10. Перевод лекарств в безрецептурный статус	143
Глава 11. Опыт с непатентованными препаратами	147
Глава 12. Опыт США в области программ льготного лекарственного обеспечения	161
Глава 13. Опыты в области повышения квалификации	173
Глава 14. Обеспечение лекарствами по доступным ценам в странах с экономикой переходного типа	183
Глава 15. Доступ к медикаментам в странах с низким уровнем доходов	195

Лекарственные средства и деньги

В последние десятилетия общество придает большое значение улучшению состояния здравоохранения, что подтверждается быстро растущим спросом на медицинские услуги. В результате в большинстве стран, если не во всех, возникла проблема покрытия растущих расходов на здравоохранение. Эти дополнительные расходы должны либо финансироваться, либо сдерживаться тем или иным способом; вероятно, оба этих подхода должны применяться параллельно. Рост государственных расходов может столкнуться с макроэкономическими трудностями, в то время как увеличение частных расходов породит проблемы, связанные со справедливостью. Рост и старение населения, возрастающее разнообразие и сложность применяемых врачами лечебных воздействий и изменения в ожиданиях общества относительно достижимого уровня здоровья и желаемого уровня развития здравоохранения увеличивают давление на объем средств, выделяемых на финансирование этой сферы, включающей профилактику, терапевтическое и оперативное вмешательство и обеспечение ухода за престарелыми и немощными.

Резкий рост расходов на медикаменты вызывает особую озабоченность и привлекает немалое политическое внимание, в частности, потому, что это конкретный вопрос, который на первый взгляд легко поддается экономическому контролю. Но такое впечатление часто оказывается обманчивым; несмотря на впечатляющее разнообразие разработанных за последние годы мер по сдерживанию затрат, расходы на лекарственные средства остаются высокими и, как правило, продолжают расти.

Один из факторов, осложняющих положение в данной области, заключается в том, что во многих странах регулируемый и коллективно финансируемый сектор здравоохранения сосуществует со свободным рынком, ориентирующимся на прибыль. Наличие и того, и другого рассматривается обычно как желательное и оправданное, но понятно, что взаимодействие между ними может приводить к конфликтам: страна, пытающаяся сдерживать затраты на лекарственные препараты, быстро обнаружит необходимость ограничить те самые процессы в промышленности и торговле, которые она так стремится поощрять. Страны Центральной и Восточной Европы, преобразующие свои централизованные экономики в рыночные системы и открывшие свои границы для западной продукции, поставляемой по западным ценам, ощутили эти конфликты особенно остро. Они всячески пытаются найти равновесие между прежним идеалом бесплатного здравоохранения и нынешними принципами свободного предпринимательства.

Пытаясь сдерживать затраты на лекарственные препараты и в то же время улучшить качество лечения и повысить доступность лекарств, многие страны принимали одну за другой или даже одновременно ряд перспективных мер, с готовностью заимствованных из практики соседних государств. Такая политика может породить озадачивающее, сложное и динамическое переплетение взаимодействующих подходов. При таком положении могут возникнуть трудности и в определении причин неудач, и в объяснении достигнутых успехов; подобная практика редко носит характер контролируемого эксперимента, и потому государствам—членам Всемирной организации здравоохранения становится все труднее перенимать опыт друг друга. Кроме того, в некоторых случаях целесообразность или нецелесообразность того или иного подхода определяется чисто внутренними факторами. Например, в стране, где основная часть лекарств производится отечественными фирмами, может показаться соблазнительным ограничить их расходы на продвижение своей продукции или прибыль, но таких стран в настоящее время крайне мало. Если же лекарственные средства поставляются в основном транснациональными корпорациями, обычно невозможно ни определить, ни найти средства для успешного применения таких методов.

Системы здравоохранения в Европе основаны прежде всего на принципах рассмотрения здоровья как одного из прав человека, равного доступа к здравоохранению и медицинским услугам, качественного здравоохранения, солидарности и активного участия общества в целом в решении существующих проблем. Однако из-за трудностей, порождаемых ростом расходов на здравоохранение, сегодня жизненно важно воплотить эти идеалы в достижения, поддающиеся количественной оценке с точки зрения как уровня здоровья, так и расходов; только с помощью такой точной информации можно надеяться на разработку обоснованной политики, которая позволит соотнести инициативы в этой области с имеющимися ресурсами. В Докладе о состоянии здравоохранения в мире 2000 г. предложен метод оценки эффективности систем здравоохранения, прежде всего по показателям оздоровления населения, справедливого финансирования, реагирования системы здравоохранения на потребности общества и эффективности мер, направленных на достижение этих целей. В других публикациях рассматриваются имеющиеся в настоящее время конкретные методики оценки эффективности и затрат на лекарственные препараты, и именно данному вопросу посвящена эта книга.

Многие страны—члены Всемирной организации здравоохранения неоднократно обращались к ВОЗ за консультациями или информацией о целесообразности тех или иных мер (обычно краткосрочных) по сдерживанию затрат на медикаменты. Эти обращения за помощью позволили Всемирной организации здравоохранения в 1983 г. понять то, что государства—члены ВОЗ нуждаются в руководящем документе при разработке национальной политики по сдерживанию роста этих затрат. В том же году Отдел фармацевтических препаратов (ОФП, ныне Программа «Технологии здравоохранения и фармацевтические препараты») регионального бюро ВОЗ провел исследование на тему «Лекарственные средства и деньги». Его результаты были изложены в кратком докладе, содержащем критический обзор данных об эффективности прежних схем сдерживания затрат; было также уделено внимание инновационным начинаниям в этой

области. Доклад активно использовался и неоднократно обновлялся; его шестое издание вышло в 1992 г. в виде книги.

Настоящее, седьмое, издание, как и предыдущие, предоставляет разработчикам политики и тем, кто осуществляет регулирование в данной области, компактный и практический обзор различных подходов к этому вопросу, разработанных и опробованных к настоящему времени с целью сдержать рост общих расходов на фармацевтические услуги и медикаментозное лечение. С 1990-х гг. стали разрабатываться новые методы, применяемые с большим или меньшим успехом, и конца этому процессу не видно. В данной книге по-прежнему делается упор на те принципы, которые могут оказаться полезными для сдерживания затрат без непропорционально высокого риска отрицательных последствий. Подлинное искусство быть хорошим хозяином в этой области состоит в достижении того, чтобы лекарственные средства продолжали приносить всестороннюю пользу обществу, и одновременно не допускать ненужного расходования государственных средств в какой бы то ни было форме.

В отличие от прежних изданий «Лекарственных средств и денег», в настоящем значительное внимание уделяется специфическим проблемам развивающихся стран и стран с экономикой переходного типа. Хотя опыт одних государств может оказаться применимым в странах другого типа, важно осознавать, что положение в западных промышленно развитых странах все еще значительно отличается от положения в других регионах. Несмотря на общность характера проблемы сдерживания роста расходов на лекарства, государствам с экономикой переходного типа и менее развитым странам нелегко осуществить многие из тех решений, которые приняты на промышленно развитом Западе. И наоборот, некоторые из подходов, разработанных в развивающемся мире, могут оказаться неприменимыми в промышленно развитом обществе.

Всемирная организация здравоохранения всегда считала, что вопрос обеспечения доступности лекарств и одновременного сдерживания роста расходов на них должен рассматриваться как составная часть долгосрочной политики в области лекарственного обеспечения. Если подходить к проблеме более широко, она является частью общей политики в сфере здравоохранения и, более того, компонентом социально-экономической политики государства в целом. Проблема сдерживания затрат на лекарственные препараты не может рассматриваться в изоляции от таких вопросов, как справедливость в доступе к лечению, его рыночная структура и качество.

Книга построена так, чтобы предоставить читателю логический путь рассмотрения вопросов, начиная с масштабов проблемы сдерживания затрат на лекарства и породивших ее причин (глава 1). Далее рассматриваются средства, которыми можно воспользоваться для изучения и количественной оценки этой проблемы (глава 2), подробно анализируются основные решения, принимаемые государствами для ее решения (глава 3) и оцениваются последствия таких мер (глава 4). В главах 6–13 рассматривается опыт, накопленный при применении важнейших из этих методов. В последних двух главах особое внимание уделяется положению в развивающихся странах и государствах с экономикой переходного типа. Хотя в данной книге разные подходы к сдерживанию затрат по необходимости рассматриваются в отдельности, на деле они взаимосвязаны и дополняют

друг друга, чем и объясняются неизбежное повторение некоторых моментов и перекрестные ссылки.

И последнее по порядку, но не по значению: хотя заглавие «Лекарственные средства и деньги» может навести некоторых читателей на мысль, что влияние государства на здравоохранение ограничивается лишь его финансированием, это не так. Оно распространяется и на организацию, стандарты и оказание медицинской помощи во всех ее формах. За последние четыре десятилетия появилось немало постановлений, касающихся качества лекарственных препаратов, правильности назначения и применения медикаментов; экономическое воздействие этих законодательных актов дополняет экономический эффект первоначально принятых в этой области мер.

Изменения в рассматриваемой сфере продолжают и непременно будут продолжаться и в будущем. Когда эта книга издавалась впервые двадцать лет назад, никто не мог предвидеть широкомасштабные гуманитарные и финансовые вызовы, порожденные эпидемией ВИЧ/СПИДа, как и нынешнюю глобальную реакцию на эти вызовы, касающуюся всего комплекса проблем ценообразования в фармацевтике и выдачи патентов на производство лекарств. По этим причинам многие из методов, используемых в настоящее время для сдерживания затрат на лекарственные препараты, по существу являются продолжением подходов, впервые появившихся в 1980-х гг. и использование которых позволило накопить в различающихся между собой обществах многолетний опыт и оценить их сильные и слабые стороны. Будем надеяться, что этот обзор, посвященный тому, что уже сделано и что может быть сделано для обеспечения доступной фармацевтической помощи, вновь окажется полезным для всех, кто занимается этой проблемой.

М.Н. Грэхем Дьюкс,
*Институт фармакологической терапии,
Университет Осло, Норвегия*

Ф. М. Хаейер-Рускамп,
*Отдел клинической фармакологии,
Университет Гронингена, Нидерланды*

К. П. де Йонхере,
*Программа «Технологии здравоохранения и фармацевтические препараты»,
Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения,
Копенгаген, Дания*

Э. Х. Ритвельд,
*Кембриджская фармацевтическая консультация,
Кембридж, Великобритания*

Декабрь 2002 г.

Часть I

Проблемы и подходы к их решению

Масштаб проблемы

К. де Йонхере, Ф. М. Хаайер-Рускамп, Э. Х. Ритвельд и М.Н.Г. Дьюкс
(K. de Joncheere, F. M. Haaijer-Ruskamp, A. H. Rietveld and M.N.G. Dukes)

1. Справедливость

Многие страны стремятся достичь некоторой степени справедливости в финансировании приобретения лекарственных препаратов, признавая наличие расхождения между ценой лекарства для среднего больного и его платежеспособностью. Поэтому такие страны проводят в финансировании здравоохранения политику, часто предполагающую оплату лекарственных препаратов третьей стороной, которая обеспечивает больным доступ к нужным им медикаментам, хотя реальное распределение финансового бремени между обществом и личностью может различаться (рис. 1). На него влияют преобладающие в обществе понятия о культуре, традициях и общей этике.

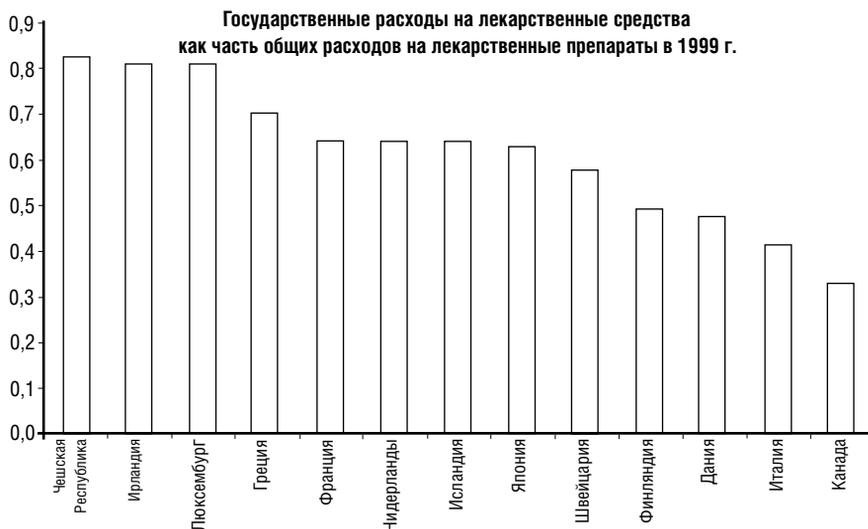


Рис. 1. Государственные затраты на лекарственные средства как часть общих расходов на лекарственные препараты, 1999 г.

Источник: данные ОЭСР.

Например, в Великобритании все жители пользуются услугами Национальной службы здравоохранения (НСЗ), которая непосредственно субсидирует их доступ к лекарствам, оставляя для частных страхователей в сфере здравоохранения лишь незначительное место и позволяя больным ограничиваться номинальной платой за медикаменты. Другая крайность наблюдается в США, где страхование состояния здоровья является добровольным и находится в руках ориентирующихся на прибыль частных страховых компаний, а государственному страхованию в этой сфере отводится лишь остаточная роль прибежища для тех, кто не в состоянии оплачивать страховые премии. В результате страхование состояния здоровья в Великобритании находится под контролем государства, а в США оно носит рыночный характер и участие государства в нем минимально. И наоборот, в развивающихся странах, сталкивающихся с проблемами роста населения и распространения таких болезней, как ВИЧ/СПИД, часто вообще нет страхования состояния здоровья. Финансовое бремя, порожденное заболеванием, несут сами больные и их семьи, и в результате большинство больных не получают должного лечения из-за денежных затруднений.

Несмотря на значительные различия между отдельными странами, всех их объединяет озабоченность плательщика (государства, юридического или физического лица) необходимостью оставаться в пределах ограниченного бюджета. Все, кто финансируются из бюджета, все более настойчиво требуют соответствия качества товаров и услуг уплаченной за них цене. Там, где финансирование основывается на страховой системе, государственной или частной, теоретически можно повысить страховые премии и взносы до любого уровня, необходимого для покрытия расходов, но на практике это создает серьезный риск, который может определенным образом возложить на личность или группу личностей непосильное бремя. В конечном счете необходимое лечение может стать недоступным для больного.

То, что цены на лекарственные препараты и общий уровень расходов на них так сильно различаются по странам, вызывает оживленные дебаты о политике, проводимой в этой области. Чаще всего обсуждается ограничение списка препаратов, подлежащих оплате или компенсации в рамках системы страхования, и предложения о том, что даже те больные, которые охвачены системой страхования, должны нести определенную часть финансового бремени, связанного с приобретением лекарственных средств.

2. Сдерживание затрат

Как правило, больные мало знают о реальной стоимости оказанных им медицинских услуг, особенно при их бюджетном финансировании; больной редко осведомлен о стоимости полученных им товаров и услуг и склонен полагать, что цены и платежи не его дело. С другой стороны, люди твердо верят в инновации; новые медикаменты пробуждают надежды у многих больных.

Производители реагируют на это постоянной разработкой новых медикаментов и поставками их на рынок. И зачастую не до конца ясно, насколько цены этих новых препаратов реально отражают издержки на их разработку, производство и маркетинг, но несомненно, что во многих случаях производители будут пытаться установить на них цену, которую в коммерческих кругах называют «максимальная цена, которую выдержит рынок». По существу, что касается лекарственных средств, это означает самую высокую цену, на которую согласятся государственные органы страхования. Переговоры об этом могут оказаться трудными и вызвать замешательство сторон, поскольку властям обычно нелегко беспристрастно оценить конечный эффект, который может дать лекарство, и они не знают или мало знают о реальной стоимости разработки лекарства и запуска его в производство.

По разным причинам рынок для лекарственных препаратов не совсем сравним с обычным рынком с конкуренцией между производителями других предметов потребления, где критически оценивающий товары индивидуальный покупатель обычно в состоянии добиться соответствия качества товаров и услуг уплаченной за них цене. Неспособность потребителя судить о достоинствах лекарства, тот факт, что взгляды больного могут основываться на оптимизме, а не на строгой логике, и то, что выбор медикаментов всегда зависит согласно закону от третьей стороны (врача), искажает рыночную конъюнктуру. То, что органы власти оказываются вынужденными вмешиваться в ситуацию по многим вопросам, искажает конъюнктуру еще больше. Помимо специфических мер безопасности, предназначенных для обеспечения доступности лекарств, многие страны с целью защиты потребителей ввели многочисленные правила, касающиеся реальной эффективности, безопасности и качества лекарственных препаратов, а также меры по улучшению качества назначения лекарств и поощрению правильного («рационального») применения медикаментов. Однако эти необходимые меры, принятые с наилучшими намерениями, могут, с одной стороны, затруднить доступ на рынок новым производителям, а с другой — породить монополизм (например, фармацевтов и врачей). Кроме того, пытаясь ограничить расходы на потребление лекарств, власти вводят контроль за ценами, ограничивают компенсации за лекарства, исключают препараты из списков лекарственных препаратов первой необходимости, рассматривая их как второстепенные, создают некоммерческие источники информации и вмешиваются в установление маржи между оптовыми и розничными ценами. Они даже могут вводить ограничения в отношении назначения и применения медикаментов [1].

Некоторые утверждают, что отсутствие ценовой конкуренции на фармацевтическом рынке порождается прежде всего широкомасштабным государственным регулированием. При этом считается, что при полной либерализации этот рынок смог бы функционировать правильно, подобно другим потребительским рынкам. Похоже, сторонники таких взглядов не замечают

существования вышеуказанных фундаментальных факторов, придающих необычность рынку лекарственных препаратов. Печальный опыт с полной ясностью показывает, что, если этот рынок станет совершенно нерегулируемым, это серьезно повредит интересам неимущих и состоянию здоровья как отдельных людей, так и групп населения. Помимо того, этот взгляд не согласуется, например, с заключениями о том, что, если системы здравоохранения основаны на справедливости, отсутствие контроля за ценами обычно порождает дороговизну лекарственных средств. В развивающихся странах, где рынок обычно регулируется слабее, эта дороговизна часто не позволяет больным приобретать необходимые им лекарства, хотя теоретически крупная промышленность должна быть способна к избирательному снижению цен для неимущих групп населения с целью увеличения сбыта.

Контроль за ценами и другие меры по сдерживанию затрат на лекарственные средства могут рассматриваться как способы справиться с проблемой расходов на лекарственные препараты. Однако с учетом усиливающегося процесса старения населения и сильнейшего коммерческого давления, оказываемого на врачей, назначающих лекарства, а также во все большей степени и на общество при появлении на рынке новых лекарств, неудивительно, что эти формальные меры не всегда настолько эффективны, насколько этого желали бы власти.

3. Причины роста затрат

Причины непрерывного роста общих затрат на лекарственные препараты четко сформулированы Национальным институтом управления здравоохранением [7]. Они таковы:

- 1) замена старых дешевых медикаментов новыми, более дорогими;
- 2) расширение применения лекарственных средств;
- 3) появление новых лекарственных средств от болезней, для которых ранее не было эффективного или вообще никакого лечения;
- 4) рост цен на существующие медикаменты.

Причина 1. Замена старых, более дешевых медикаментов новыми, более дорогими

Считается, что в западных промышленно развитых странах около 70% ежегодного увеличения расходов на лекарственные препараты приходится на медикаменты, появившиеся в последние пять лет. Это могут быть лекарства от болезней, ранее не поддававшихся фармакологической терапии (см. выше), но большинство новых лекарств – всего лишь банальная альтернатива старым, обычно более дешевым медикаментам. Приведем пример: если лечение каким-то новым медикаментом стоит в десять раз дороже (что случается очень часто), чем старым, который намечено заменить, то на сумму,

Таблица 1
Нидерланды: торговый оборот 10 наиболее продаваемых
препаратов в 1997 г.

Препарат (в скобках торговая марка)	Цена (в млн гульденов)	Увеличение (%)*	Увеличение объема (%)	Колебание цен (%)*
Омепразол (Losec®)	292	19	25	(5)
Ранитидин (Zantac®)	90	(36)	(25)	(16)
Симвастатин (Zocor®)	198	24	27	(2)
Эналаприл (Renitec®)	97	0	11	(10)
Амлодипин (Norvasc®)	59	3	12	(8)
Будесонид (Pulmicort®)	75	0	2	(2)
Беклометазон (Becotide®)	56	(10)	(7)	(3)
Флютиказон (Flixotide®)	53	38	36	1
Пароксетин (Seroxat®)	64	37	37	0
Инсулин (Mixtard®)	60	(1)	7	(7)
Итого по 10 наиболее продаваемым препаратам	1 043	6	11	(5)
Общая сумма компенсированных затрат	3 902			

Гульден — курс голландского гульдена к доллару США около 0,50. Население: около 15 млн чел.

*Колебания цен в 1997 г. были в основном в сторону понижения в связи с вступлением в силу закона о ценах на лекарства. Это значительно ослабило влияние увеличения товарооборота на стоимость препаратов.

ранее достаточную для лечения десяти больных, теперь можно вылечить только одного. Это явление искусственной замены широко распространено; можно, например, утверждать, что большинство больных гипертонией могут теперь рассчитывать на адекватное и безопасное лечение медикаментами, применявшимися в 1970 г. или ранее, но механизм убеждения приводит к распространению совсем других взглядов. Поскольку этот процесс замены препаратов продолжается непрерывно и в широких масштабах, макроэкономические эффекты роста расходов на лекарства огромны; старые медикаменты вытесняются новыми, на которые расходуется все больше государственных денег. В каком-то смысле развивающиеся страны со своими скудными бюджетами частично защищены, к счастью, от этого явления в результате проводимой там политики «жизненно необходимых лекарственных препаратов», при которой по-прежнему придают значение хорошим и необходимым, а не новым медикаментам. В промышленно развитых странах эта защита намного слабее. Исследование, проведенное в Нидерландах в 1997 г., показало, что более 25% всех расходов на фармацевтические препараты приходилось всего на 10 лекарственных средств, большинство из которых появилось на голландском рынке совсем недавно (табл. 1).

Поэтому, чтобы сдерживать затраты на лекарственные препараты, необходимо контролировать приток новых медикаментов в здравоохранение, а также уровень компенсации и цены на эту продукцию. Новые препараты лучше включать в систему компенсации только после тщательного рассмотрения их добавленной терапевтической эффективности и того, насколько эта эффективность оправдывает рост расходов.

Причина 2. Расширение применения лекарственных средств

При прочих равных условиях применение лекарственных средств почти постоянно расширяется со временем в любой популяции. Это обусловлено увеличением численности популяций, процессом старения и изменениями в отношении к применению лекарств. В 1996 г. американцы в возрасте от 25 до 44 лет получали в среднем два–три рецепта в год, а в возрасте 65 лет и более – 9–12. Хотя пожилые люди составляют чуть более 13% населения США (около 34 млн), Комитет Сената США по старению обнаружил, что на них выписано почти 35% рецептов [10].

Несомненно, трудно контролировать расширение применения лекарств, когда оно вызвано процессом роста или старения населения. Однако и население в целом проявляет тенденцию к повышенному потреблению лекарств. В какой-то мере это может объясняться спонтанным изменением в подходах (например, нежеланием терпеть боль), но подходы как больных, так и врачей явно подвержены сильному влиянию коммерческих факторов. Поставщики фармацевтических препаратов оказывают при продвижении своей продукции мощное воздействие, прежде всего на врачей, назначающих лекарства, а также на фармацевтов и потребителей лекарственных препаратов.

Поскольку основной целью продвижения является увеличение сбыта, ясно, что это воздействие может приводить к ненужным тратам, передозировке и неправильному применению лекарственных средств, которое приводит к ухудшению качества медикаментозного лечения. Чрезмерное или неправильное применение лекарств может в значительной мере перечеркнуть эффект даже самой строгой системы контроля за ценами и сдерживания затрат. Нельзя забывать и о том, что на продвижение лекарств расходуются немалые средства. Американские фармацевтические компании тратят на маркетинг в целом более 11 млрд долл. США в год. Считается, что в пересчете на одного врача на продвижение тратится от 8 000 до 13 000 долл. США в год [12]. Пользуясь опубликованными данными по США, Р.Д. Лэинг обнаружил, что «маркетинговые и административные» затраты значительно превышают расходы на исследовательские работы [2]. Эти затраты оплачиваются за счет товарооборота и поэтому приводят к росту цен на лекарства.

До недавнего времени коммерческое давление на потребителей ограничивалось в большей части стран побуждением их к использованию лекарственных средств для самолечения, но теперь появилась и тенденция к

прямому продвижению рецептурных лекарственных средств («реклама, направленная на потребителя», ДТСА). Представители фармацевтической промышленности утверждают, что ознакомление общественности со свойствами их продукции расширяет знания об использовании лекарств и тем самым улучшает качество терапии. В то же время содержание и стиль подобной рекламы подвергаются резкой критике как в США, так и в Новой Зеландии [3], и большинство других промышленно развитых стран по вполне понятным причинам до сих пор не желает допускать подобную рекламу, хотя в странах Европейского союза существует возможность достичь компромисса в этом вопросе. Что касается продвижения лекарств, ориентированного на врачей, значительные затраты связаны с ДТСА, и они также способствуют повышению цен на лекарства. В 1999 г. фармацевтические компании затратили на ДТСА около 1,8 млрд долл. США, что на 38% больше, чем в 1998 г. [8, 9].

Многие считают целесообразным контролировать как содержание, так и форму продвижения лекарственных препаратов, чтобы предотвратить ненужные расходы, порождаемые неадекватным назначением и применением лекарств. В любой стране необходим ряд формальных обязательных стандартов, которые обеспечивали бы правдивость продвижения, а также сбалансированность и полноту информации. Наряду с этим со стороны государства требуются меры, направленные на рационализацию назначения и применения лекарств. Государственные органы должны разработать и эффективно довести до врачей, назначающих лекарства, стандартные протоколы и методические указания по лечению. Во многих странах они уже действуют, служа примером для остальных; внушает надежды и то, что в их разработке и применении участвуют многие национальные ассоциации, назначающие лекарства, и врачи общей практики. Первостепенное значение следует уделять службам фармацевтической информации для того, чтобы работники здравоохранения и общественность получали надежную некоммерческую информацию о медикаментах. Появление продвижения лекарственных средств и даже продажа их через Интернет делают гораздо более необходимым, чем это было десять лет назад, обеспечение общества объективной информацией в противовес широкомасштабному рекламному давлению, оказываемому на врачей и пациентов.

Причина 3. Внедрение новых лекарственных средств от заболеваний, от которых ранее не существовало или существовало неэффективное медикаментозное лечение

В принципе любое реальное расширение разнообразия и повышение эффективности лекарств можно только приветствовать, особенно когда ранее неизлечимая болезнь или симптом становятся излечимыми. Важным и ярким примером тому является применение антиретровирусного лечения при

ВИЧ/СПИДе. Каждый год происходят отдельные прорывы в лекарственном лечении, некоторые из которых выглядят эффективнее других, и это вполне приемлемо [6]. Вопрос в том, чтобы отличать их от многочисленных прочих новшеств, которые, как бы активно их ни продвигали, не ведут к существенному улучшению существующего лечения, оправдывавшего бы рост расходов на медикаменты. В то же время все новые и новые состояния организма объявляются поддающимися медицинскому излечению, что влечет дополнительные расходы на лекарственные препараты, результат которых часто неочевиден [5].

Причина 4. Рост цен на существующие медикаменты

При отсутствии правил о контроле за ценами или крупных покупателей, способных воздействовать на рынок (таких, как государственные фонды здравоохранения), цены на рецептурные лекарства имеют тенденцию повышаться более высокими темпами, чем темпы инфляции [4]. В Бразилии после отмены контроля за ценами средняя стоимость одной упаковки лекарства выросла с 4,68 долл. США в 1995 г. до 6,26 долл. США в 1998 г. [11], в то время как число проданных упаковок не изменилось. Это означает, что отмена контроля за ценами не улучшает доступность лекарств для населения.

4. Осуществление программ сдерживания затрат

Поскольку стратегии сдерживания затрат на лекарственные препараты затрагивают интересы многих групп (промышленность, оптовая и розничная торговля, потребители, врачи и т.д.), при планировании или проведении такой политики можно ожидать определенной реакции, иногда достигающей уровня резкого неприятия. Бывает, что такие реакции возникают из непонимания, которое должно устраняться с помощью объективной информации. Опасения неудачи или возможных неблагоприятных последствий программы сдерживания затрат можно, в частности, устранить, приведя примеры успешного и безвредного применения таких мер в другой стране в ситуации, подобной существующей там, где такие меры готовятся или принимаются.

Чтобы добиться общественной поддержки такой политики и предотвратить необоснованную критику принимаемых мер, следует информировать широкий круг организаций и учреждений и призвать их к участию в осуществлении этой политики. Лучший способ сделать это — привлечь их к участию на ранней стадии обсуждения, чтобы они считали себя частично ответственными за разработку и принятие таких мер; по крайней мере, они будут рады тому, что их голоса услышаны.

В некоторых странах существуют и эффективно функционируют *ассоциации пациентов и группы потребителей*, и их мнения могут стать важным политическим фактором успеха или неудачи политики сдерживания затрат. Естественно, влияние на общественное мнение и его формирование оказы-

вают *средства массовой информации*, и их поддержка также крайне важна для успеха любой новой программы контроля уровня затрат. Во многих странах такие профессиональные объединения, как *коллегии врачей* и *фармацевтические общества*, давно уже наделены особыми функциями в установлении стандартов профессиональной врачебной деятельности и здравоохранения, или же они каким-то другим образом стали активными участниками в сфере здравоохранения. Поэтому их участие и поддержка имеют большое значение в рассматриваемом вопросе; они могут внести свой творческий вклад в разработку и осуществление различных принципов политики, связанных со сферой здравоохранения. Кроме того, любая практическая политика вызовет больше доверия, если ее открыто поддерживают авторитетные *международные организации*, такие как Всемирная организация здравоохранения и Всемирный банк.

Планируя новые меры, власти должны принимать во внимание позицию *фармацевтической промышленности*. Ведь понятно, что даже вполне обоснованная политика может подвергнуться резкой критике со стороны этой отрасли, если она затрагивает чисто коммерческие интересы производителей лекарств, и что часто она будет проводиться вопреки их протестам. С другой стороны, в некоторых ситуациях требуется осторожность, чтобы интересы общества не были принесены в жертву другим. В то время как крупные транснациональные корпорации обладают достаточной эластичностью и гибкостью, чтобы приспособиться к ограничительным мерам, отечественные фирмы в развивающихся странах и странах с экономикой переходного типа могут быть гораздо более чувствительными к подобной политике. На кону могут оказаться занятость в промышленности, доходы, экспорт и экономическая активность в целом, а может быть, и бесперебойное снабжение медицинских учреждений важнейшими лекарственными средствами.

Библиография

- [1] S. Jacobzone, Pharmaceutical policies in OECD: reconciling social and industrial goals, OECD Labour market and social policy, occasional papers, 2000.
- [2] R.D. Laing, Health and pharmacy systems in developing countries. Paper delivered to the WHO/WTO Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Høsbjør, Norway, 8–11 April, 2001.
- [3] C. Medawar, Direct to consumer advertising, Paper presented at the Conference on Consumer Reporting, Sigtuna, Sweden, 29 September – 1 October, *Int. J. Risk and Safety in Medicine* 13 (2000), 81–86.
- [4] Families USA: Bitter Pill: The Rising Price of Prescription Drugs for Older Americans, June 2002, <http://www.familiesusa.org/>, accessed July 2002.
- [5] R. Moynihan, I. Heath and D. Henry, Selling sickness: The pharmaceutical industry and disease mongering, *BMJ* 324 (2002), 886–891.

- [6] National Institute of Health Care Management, Changing Pattern of Pharmaceutical Innovation, May 2002. <http://www.nihcm.org/>, accessed June 2002.
- [7] National Institute of Health Care Management (NIHCM), Prescription Expenditures in 2001, another year of escalating costs, 2002, <http://www.nihcm.org/spending2001.pdf>, accessed May 7, 2002.
- [8] National Institute of Health Care Management, Prescription drugs and mass media advertising, 2001, <http://www.nihcm.org/DTCbrief2001.pdf>, accessed March 25, 2002.
- [9] Scrip No. 2528, April 5th, 2002.
- [10] USA Senate Special Committee on Aging, <http://aging.senate.gov/>, accessed July 2002.
- [11] Dr. Gonzalo Vecina Neto, Director, President of the National Agency of Sanitary Vigilance, Ministry of Health, Brazil, Drugs CPI, Testimony of January 18th, 2000.
- [12] A. Wazana, Physicians and the Pharmaceutical Industry, *JAMA* **283**(3) (2000), 373–380.

Данные, необходимые для разработки и мониторинга политики

Э. Моссиалос и М.Ф. Мражек (E. Mossialos and M.F. Mrazek)

Для разработки и контроля любого аспекта политики в области лекарственного обеспечения, одним из которых, естественно, является сдерживание затрат на медикаменты, необходимо собрать надежные и обоснованные данные о происходящих в этой сфере процессах и их результатах. Эта глава посвящена данным, необходимым для изучения и оценки воздействия политики в области лекарственных средств на различные элементы управления поставками лекарств. Различные аспекты назначения, выдачи и потребления лекарственных средств, а также последствия этих действий для состояния здоровья населения и государственных финансов определяются значимыми переменными. Рассматриваемые в этой главе данные включают фактические данные и цифры о расходах на лекарственные препараты, об их использовании, ценах на них, эффекте их применения для состояния здоровья населения и экономики, а также данные по фармацевтической промышленности.

Поскольку расходы на лекарства определяются во многом ценами на них, потребностями больных и выбором врача при их назначении, величину этих расходов реально можно контролировать только с учетом указанных моментов. Поэтому данные, необходимые для разработки и осуществления политики в области лекарственных средств, должны отражать целый ряд проблем и действий участников этих процессов. Следует рассмотреть, как можно получить такие данные, и проанализировать некоторые методологические проблемы, которые могут возникнуть при их сборе и использовании.

Сам по себе мониторинг не может объяснить тенденции, наблюдающиеся в расходовании средств на лекарства, или дать ответ на вопрос о том, соответствует ли уровень этих расходов разумным целям в области здравоохранения. Поэтому необходимо, не ограничиваясь информацией об этих расходах, рассмотреть изменения в основных тенденциях, прослеживаемых в потребностях больных, в выборе при назначении лекарственного средства и в ценообразовании. Чтобы понять, какие факторы создают и модифицируют ту или иную тенденцию в расходовании средств на медикаменты, необходимо обратить внимание как на применение лекарственных средств, так и на цены

на эти препараты. Например, одни лишь данные о расходах не позволяют понять разницу между страной с высоким потреблением медикаментов и низкими ценами на них и страной с высокими ценами и низким потреблением лекарств.

1. Данные о расходах на лекарства

Изучение расходов на лекарственные препараты за определенный период позволяет определить общий эффект политики сдерживания затрат (или других сопутствующих ей факторов) на размер и рост расходов на лекарственные средства. Данные об этих расходах можно выразить в виде их доли в общих затратах на здравоохранение, их доли в объеме производства (валовом внутреннем продукте, ВВП) или среднего расхода *на душу населения*. Глубокие различия между странами можно обнаружить, сравнивая эти расходы на лекарственные средства как функцию от общих расходов на здравоохранение или как коэффициент *на душу населения* (табл. 1). Эти относительные уровни расходов и тенденции, позволяющие лучше понять соотношение между структурой и эффективностью в различных системах финансирования приобретения лекарств, используются для межстрановых сравнений. Особенно важно рассматривать данные о расходах на лекарства в контексте общего финансирования здравоохранения. Фармацевтические службы, как и все прочие службы здравоохранения, могут финансироваться из государственных или частных источников либо из обоих одновременно. Сравнение тенденций, наблюдаемых в расходовании государственных, включая отпуск лекарств без рецепта, и частных средств на лекарственные препараты, показывает, как бремя финансирования приобретения лекарств распределяется между частными лицами, обществом в целом и различными уровнями администрации. Такие различия в организации финансирования между странами должны учитываться при сравнении тенденций; явный успех в сокращении государственных расходов на лекарства в какой-либо стране необязательно заслуживает похвалы, если оказывается, что он чрезмерно обременяет ее граждан.

При разработке политики полезно также разбить расходы на лекарства внутри фармацевтической службы на несколько компонентов. Значительные различия в этих расходах между подразделениями службы иногда (но не всегда) можно объяснить характеристиками популяции (например, можно ожидать, что службы, оказывающие помощь престарелым или хроническим больным, будут расходовать на лекарства пропорционально больше). Опять-таки, при стационарном лечении требуются иные инициативы относительно политики в этом вопросе, чем при амбулаторном лечении. Различия в уровне расходов и темпах их роста в каждой из этих сфер могут прямо объясняться соответствующими инициативами в политике, проводимой в этой области [7], хотя всегда следует иметь в виду и другие сопутствующие воздействия.

Таблица 1
Расходы на лекарственные средства в отдельных странах
ОЭСР, 1997 г.

Общие расходы на лекарства и другие медицинские товары краткосрочного пользования	% ВВП	% общих расходов на здравоохранение	На душу населения, в долл. США, по обменному курсу
Венгрия	1,9 [†]	26,3 [†]	83 [†]
Греция	1,8 [†]	21,3 [†]	211 [†]
Норвегия	0,7 [†]	9,0 [†]	259 [†]
Португалия	2,1	26,9	216
Франция	2,0	20,9	482
Чешская Республика	1,8	25,3	92
Испания	1,5	20,7	207
Япония	1,5	20,0	492
Италия	1,5	17,5	296
Бельгия	1,4	16,1	334
США	1,4	10,1	406
Исландия	1,3	16,3	353
Канада	1,3	14,5	272
Германия	1,3	12,2	329
Великобритания	1,1	16,3	244
Финляндия	1,1	14,9	259
Новая Зеландия	1,1	14,3	188
Австрия	1,1	12,9	272
Швеция	1,1	12,8	282
Австралия	0,9	11,3	213
Нидерланды	0,9	10,3	216
Корея	0,8	17,0	88
Люксембург	0,8	12,6	311
Швейцария	0,8	7,7	284
Ирландия	0,7	9,3	138
Дания	0,7	8,5	225

[†] Данные за 1996 г.

Потребление лекарственных средств включает как рецептурные лекарства, так и используемые при самолечении и отпускаемые без рецепта. Сюда входит вознаграждение для аптек, если оно не включено в цену лекарства. Препараты, применяемые в больницах, в эту сумму не входят. Расходы включают НДС и налог с продаж, если они применяются в данной стране. Потребление лекарств в больницах входит в суммы, затраченные на лечение стационарных больных.

Источник: [16].

1.1. Источники данных о расходах

Министерства здравоохранения или другие государственные учреждения ежегодно отчитываются о произведенных в стране расходах на лекарственные средства. Эти источники, как и прочие, касающиеся затрат на здравоохранение, обычно хорошо отражают общие тенденции в области государственных расходов на фармацевтические препараты. Однако часто оказывается затруднительным получить полные сведения о расходах на лекарства, включающие отдельными строками данные как по стационарным, так и по амбулаторным больным, рецептурным препаратам и лекарствам, отпускаемым без рецепта, патентованным и непатентованным средствам и продажам на не имеющем государственной компенсации и частном рынках. Национальные ассоциации фармацевтической промышленности часто перепечатают государственные сведения о расходах в своих ежегодных докладах вместе с другими полезными количественными данными. Такие коммерческие издания, как «Скрип» (*Scrip*) и «Файненшл Таймс», иногда публикуют общенациональные данные об этих расходах.

Среди источников, обычно используемых при международных сравнениях в области расходов на лекарства, следует упомянуть базу данных ОЭСР «Здравоохранение» (*Health*). Эти данные отражают расходы как в частном, так и в государственном секторах. Однако из-за отсутствия согласованных на международном уровне статистических методов эти данные нельзя считать стандартизированной статистикой по здравоохранению. Эта база данных составляется на основе официальной государственной статистики, что ограничивает сопоставимость данных, так как в разных странах по-разному делаются расчеты и выделяются категории. Некоторые страны считаются в этой базе данных специфическими из-за особенностей статистического охвата характеристик их населения. Кроме того, недостатком содержащихся в ней данных является то, что они не всегда новейшие. Публикация годовых данных по расходам занимает не меньше года. Данные о странах, недавно вступивших в ОЭСР, представлены в базе данных неполно. Качество и надежность сведений зависят от того, какой компонент данных рассматривается. Например, данные о государственных расходах могут быть более точными, чем о частных или чем данные об оплате наличными.

1.2. Методологические проблемы

Первый методологический вопрос, который следует рассмотреть при использовании данных о расходах, — это метод расчета цифр. Расходы на лекарственные средства зависят как от потребления медикаментов, так и от цены на них. Важно знать, включают ли расчетные цифры рецептурные лекарства как для стационарных, так и для амбулаторных больных и отражают ли они расходы на лекарства, отпускаемые без рецепта. Цифровые данные по

расходам на лекарственные средства могут также меняться в зависимости от того, в каком звене системы распространения лекарств получены данные о цене на препарат и его потреблении; естественно, розничные и оптовые цены выше, чем цены производителя, из-за надбавок на промежуточных этапах.

Обычно для расчета расходов на лекарственные средства используются три метода. По первому методу они определяются исходя из *суммы денежных поступлений всех производителей лекарственных препаратов и оптовых торговцев ими* (за исключением экспорта). По второму методу расходы на лекарственные препараты оцениваются по выборке *рецептов, поступивших в аптеки*, если известна средняя цена рецепта. Наконец, эти расходы можно оценить по *продаже рецептурных лекарств в розницу*.

Когда сравниваются разновременные данные или цифровые данные по разным странам, важно убедиться, что они измеряются одинаковыми методами. Например, данные должны браться в одно время и в одном звене цепи распределения, все они должны относиться либо к больницам, либо к поликлиникам; либо к потреблению рецептурных лекарств, либо к средствам для самолечения; либо к общим, либо только к государственным, частным или амбулаторным расходам. Опять-таки при прослеживании динамики расходов на лекарственные препараты или сравнениях между странами должны использоваться реальные (постоянные цены), а не номинальные (текущие цены) цифровые данные. Изучение «реальных» расходов на лекарственные препараты по годам предполагает, что за основу берутся расходы первого года с поправкой на последующую инфляцию, а потом уже эти цифры сравниваются с более поздними годами; это позволяет получить подлинную картину изменений в том бремени, которое общество несло при покупке лекарств. При «номинальных» сравнениях данные за первый год просто сопоставляются с цифрами за последующие годы, и такие сравнения отражают как влияние инфляции, так и реальные изменения в затратах.

При сравнении расходов на лекарства в разных странах должны применяться одинаковые единицы измерения. Один из методов — использование общей валютной единицы. При этом может возникнуть отклонение, вызванное колебаниями обменного курса. Более того, данный курс не отражает паритет покупательной способности в разных странах, поскольку не учитывает выравнивание цен на такие неторгуемые товары, как медицинские услуги [12].

Такая же осторожность нужна при выражении расходов на лекарственные препараты на душу населения с использованием постоянного обменного курса доллара. Здесь, хотя такое измерение расходов *на душу населения* позволяет получить относительный показатель потребления, вводя поправку на численность населения, путаница может быть порождена множеством факторов, включая покупательную способность валюты и различием цен на данную продукцию в разных странах. Этот метод не позволяет получить

и обоснованную оценку изменений в том бремени, которое несут больные, поскольку те могут сочетать лечение в государственных и частных лечебных учреждениях, платить наличными разные суммы или быть освобожденными от любой платы.

Чтобы устранить разницу в уровнях цен между странами, можно конвертировать расходы на лекарственные препараты в общую валюту с использованием конверсионных курсов валют, называемых паритетом покупательной способности (ППС). С помощью ППС валюты конвертируются так, что покупательная способность в той или иной стране уравнивается при покупке одной и той же корзины товаров и услуг во всех странах. Получаемые в результате такой операции сравнения дают более ясную картину реальных различий в количествах приобретенных товаров и услуг. В целом именно этот подход рекомендуется при проведении международных сравнений. Однако использование ППС требует осторожности при их расчете: сложность состоит в том, что потребительские функции для ППС рассчитываются только раз в пять лет; более того, расходы на здравоохранение неизбежно измеряются на основе крайне узкой выборки цен и не очень сравнимых показателей объема [12]. Поэтому при использовании ППС для международных сравнений состав корзины по здравоохранению может различаться для разных стран; кроме того, компоненты этой корзины могут иметь разную величину в разных странах.

Расходы на лекарственные препараты можно также выразить в процентах от ВВП, определяемого в базе данных ОЭСР как суммарные внутренние расходы плюс экспорт и минус импорт товаров и услуг. Измерение расходов на лекарственные препараты в процентах от ВВП дает относительный показатель того, сколько страна расходует на эти препараты, в сравнении с ее экономическим положением. Однако использование ВВП в качестве знаменателя ведет к отклонению, поскольку эта цифра является отношением величин, и поэтому есть риск спутать изменения в расходах на лекарственные препараты с колебаниями экономического роста. Опять же, выражаемый в национальной валюте ВВП показывает только то, сколько средств расходуется на лекарственные препараты, но ничего не говорит о покупательной способности страны.

Другие общие единицы измерения включают расходы на лекарства в процентах к общим затратам на здравоохранение; это дает относительный показатель использования средств внутри системы здравоохранения. При рассмотрении динамики изменения этого показателя важно разграничить периоды роста и падения затрат на здравоохранение в целом и расходов на лекарственные препараты; они необязательно изменяются параллельно.

2. Данные о применении лекарств

Изучение применения лекарств проливает свет на медицинские, социальные и экономические последствия сбыта, распространения, назначения и применения лекарств [20]. Данные об использовании лекарственных препаратов бывают количественными и качественными. Картину применения лекарств можно использовать для определения того, как изменения в потребности в них, предпочтениях при назначении и их цене влияют на различия в применении их в разных странах [10].

Потребление рецептурных лекарств определенной популяцией тесно связано со многими факторами: с ее демографической структурой (особенно потому, что больные старших возрастов принимают больше лекарств), с частотой и распространенностью заболевания, социально-экономической структурой данной популяции, характером и масштабами сети здравоохранения, медицинской культурой [17], маркетинговой политикой фармацевтической промышленности, а также со стимулами и правилами, относящимися к назначению и отпуску лекарств. Изучая характеристики популяции, эпидемиологические данные и цифровые данные, относящиеся к частоте и остроте заболевания, можно оценить потребление лекарств и тем самым понять, как следует учитывать расходы на них при планировании здравоохранения. Однако важно отметить, что рассчитанный уровень разумной потребности в назначаемых врачами лекарствах необязательно будет соответствовать реальному спросу на них. Если больной не обращается за лечением, спрос будет ниже потребности, а число использованных средств окажется ниже предварительных оценок. И наоборот, если лекарства приобретаются без разумной потребности в них, под влиянием рекламы или другого фактора, спрос будет превышать потребность.

2.1. Источники данных о применении лекарств

Во многих случаях нелегко найти авторитетные и надежные данные об использовании лекарств. Среди источников по этому вопросу есть коммерческие и административные базы данных, но лишь некоторые из них включают сведения, необходимые для изучения применения лекарств.

Данные исследований, проводившихся коммерческими организациями, такими как Интерконтинентал Медикал Статистикс (IMS)¹, основаны на сведениях о сбыте как показателях применения лекарственных препаратов. Эти цифровые данные берутся из отчетов производителей и импортеров и дают относительно полное представление о рынке. IMS также предоставляет дан-

¹ Эта организация собирает данные о лекарственных препаратах, химикатах и других веществах медицинского назначения в 62 странах. IMS обладает почти полной монополией на сбор и распространение международных данных о сбыте лекарственных препаратов; эти данные предоставляются фармацевтической промышленности на коммерческой основе.

ные, основанные на выборках рецептов, полученных от организаций фармацевтов и врачей в каждой стране. Такой анализ сведений о сбыте служит прежде всего коммерческим целям и игнорирует различные значимые переменные, необходимые для оценки оправданности применения лекарств данной популяцией.

Административные базы данных содержат информацию о пользователях определенной системы или группы систем, необходимую тем, кто оказывает услуги в области здравоохранения. Среди типичных примеров таких баз данных можно указать те, которые составлены органами, занимающимися платежами за назначение лекарств или схемами возмещения. Они в большей степени дополняются базами данных, которые увязывают диагностическую информацию с данными о назначении лекарств (такие, как General Practice Research Database (GPRD) в Великобритании. Подробнее см. <http://www.gprd.com>). Из таких источников можно получить широкую и подробную информацию о назначении и отпуске лекарственных средств и руководстве и управлении медикаментозным лечением в государственной системе здравоохранения. Также можно найти подробные сведения об уровне применения определенных лекарств, их классах, количестве и дозах назначенных лекарств, их ценах и, как правило, о категориях больных и показаниях к данному виду лечения. Можно также обнаружить тенденции к переходу с одного лекарства на другое внутри определенной терапевтической категории, как это происходит при появлении на рынке нового препарата или изменений рекомендаций фармакологического справочника; как отмечено выше, такие вопросы могут обладать немалым финансовым значением.

Однако при пользовании этими крупными компьютеризированными административными базами данных следует помнить о серьезных сложностях [18]. Данные, собранные на основе систем государственного страхования и возмещения, часто не отражают потребление лекарств за счет частного страхования или самого больного. Могут возникнуть проблемы при пользовании этими крупными базами данных и потому, что группы для сравнения формируются не в произвольном порядке; следует учитывать также неполную или противоречивую отчетность, недостаточное или неправильное кодирование. Поэтому исследования, основанные на таких данных, требуют критического анализа и осторожного подхода.

2.2. Методологические проблемы

Надежность сравнений, основанных на данных об использовании лекарств, зависит от применения общей схемы классификации препаратов и единиц измерения. С 1981 г. Европейское региональное бюро ВОЗ рекомендует для международных исследований по применению лекарств систему АТХ/УСД [19]. Система анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классифицирует лекарства по пяти различным уровням и является уникальным

средством идентификации (табл. 2); пользуясь ею, можно рассматривать лекарство как отдельное изделие вместе со всеми лекарственными препаратами, применяющимися в той же области, или вместе со всей терапевтической группой, к которой все они принадлежат. Установленная суточная доза (УСД), являющаяся единицей измерения применения лекарства, — это предполагаемая средняя доза на день для каждого активного ингредиента при использовании препарата при основных показаниях для взрослых (она основана на дозе для взрослых, за исключением препаратов, назначаемых исключительно детям). Эта средняя доза, избранная для системы УСД, основана на приведенных в литературе рекомендациях производителя и на опыте применения данного препарата. УСД необязательно отражает рекомендованную или предписанную суточную дозу (ПСД) для любого отдельного больного или группы больных, но ее использование как единицы применения является наилучшим способом для выражения уровня потребления, особенно при сравнениях между назначающими лекарство врачами, регионами или странами.

Измерение объема и стоимости использованных лекарств в УСД решает проблему учета допустимых различий в предпочтениях при назначении лекарств, продолжительности лечения и эффективности отдельных препаратов. Например, можно сравнить лечение диабета в двух медицинских центрах, даже если в одном используются инъекции инсулина, измеряемые в единицах, а в другом — пероральный прием антидиабетического средства, дозированного в миллиграммах; оба лекарства имеют свои УСД, и можно непосредственно сравнить число использованных УСД. Такое сравнение невозможно, если измерять эти лекарства в общих физических единицах (число упаковок, таблеток или инъекций) или по числу выданных рецептов.

Оценка потребления препарата в определенном географическом регионе в УСД на тысячу жителей в день позволяет приблизительно рассчитать, сколько больных получают стандартную дозу в сутки. Можно также выразить уровни ежегодного потребления во всей стране в УСД на тысячу жителей в сутки; Т. Лекомт и В. Пари [13] использовали эту меру для определе-

Таблица 2

Система классификации лекарственных средств на примере диазепама

АТ		АТХ	
N	Центральная нервная система	N	Центральная нервная система
N05	Нейролептики	N05	Нейролептики
N05A2	Транквилизаторы	N05B	Транквилизаторы
		N05BA	Производные бензодиазепаина
		N05BA01	Диазепам

Источник: [2].

ния различий в общем потреблении лекарственных препаратов в Германии, Франции, Италии и Великобритании. Другие предпочитают выражать свои данные в УСД на среднего жителя в год; при рассмотрении уровней потребления лекарств стационарными больными полезной мерой является число УСД, назначенное на 100 койко-дней. Если использовать во всем исследовании одни и те же единицы измерения, может оказаться, что наиболее удобным является применение УСД.

Но даже при пользовании УСД нужна некоторая осторожность в заключениях относительно полученных данных. Например, многие авторы обнаружили расхождения в количестве и стоимости назначений между врачами, работающими в разных географических районах [1], и нередко возникает соблазн предположить, что некоторые из этих врачей назначают слишком много или слишком мало лекарств. На самом же деле, чтобы судить об этом, нужно больше знать о соответствующих популяциях больных (например, их возраст и социально-экономические характеристики). Вопрос о разнице в применении лекарств в зависимости от этих факторов требует критического подхода. Предлагался такой недостаточно точный способ стандартизации популяций, который основан на придании большего значения больным более старшего возраста, чем молодым, но это ненадежный путь. Можно более точно учесть демографические различия, принимая во внимание разную потребность в лекарствах в зависимости от возрастных групп и половой принадлежности [14]. Но самое главное — иметь в виду, что и такие поправки лишь приблизительны и что не следует делать заключения о рациональности предпочтений при назначении лекарств на основании недостаточно точных данных об их применении.

3. Данные о ценах на лекарственные препараты

Цены на лекарства различаются (иногда очень существенно) даже в странах, находящихся в пределах одного экономического региона. Данные об этих ценах можно сравнивать и на национальном, и на международном уровнях. Они служат и мерой для оценки воздействия разных видов политики регулирования цен на стоимость препаратов, и точкой отсчета при установлении цен на лекарства в государственном масштабе. Но и здесь нужно быть уверенным в надежности цифровых данных и правильности сравнений.

Надежность абсолютных цифровых данных обычно не вызывает сомнения, но нужно убедиться, что они получены на одном уровне и сравнимыми методами (т. е. приведенная цена может быть розничной, оптовой или установленной производителем; она может относиться к более мелким или крупным упаковкам; иногда компании устанавливают одну цену для частного сектора, а другую — для государственной системы здравоохранения). Известно и то, что цены, назначаемые на определенном уровне, могут снижаться под влиянием субсидий или повышаться из-за налогов и пошлин.

Достоверность любого сравнения зависит от правильного учета причин того, почему цены на лекарственные средства меняются от страны к стране. Политика производителя в ценообразовании, безусловно, один из определяющих факторов в этом вопросе, и в некоторых странах разница в ценах может вызываться их завышением в фармацевтической промышленности. Играть свою роль и государственная политика, и деятельность страховых учреждений. Цель при переговорах о ценах – это достижение минимальной цены, или создание стимулов для инвестиций в НИОКР, или обеспечение достаточными доходами торгующих в розницу аптекарей или врачей, назначающих лекарства.

3.1. Источники данных о ценах на лекарственные препараты

Иногда трудно получить данные о ценах на лекарства в какой-либо стране, хотя, если приложить усилия, некоторые цифровые данные можно извлечь из таких источников, как государственные фармакологические справочники и таблицы ставок возмещения. Исследователям и другим сторонним структурам нелегко добыть подробные данные о ценах в государственных источниках, хотя обычно правительства публикуют сведения о средних ценах. Признавая ограниченность доступа к информации о ценах на лекарства, Европейское сообщество попыталось в 1988 г. создать банк данных об этих ценах и прочей основной информации о лекарствах, полученной от входивших в него государств. Предполагалось, что этот банк будет связан в диалоговом режиме с национальными базами данных. Данная инициатива привела к созданию Сети фармацевтической информации Европейского сообщества (European Community Pharmaceutical Information Network, ESPIN) под эгидой Объединенного исследовательского центра сообщества. Предполагалось, что ESPIN будет содержать полное описание медикаментозной продукции, одобренной Европейским союзом, включая цены и ставки возмещения. Этот проект оказался слишком амбициозным и был исключен из планов на 2001 г.

Такие организации, имеющие коммерческие базы данных, как Интернешнл Медикал Статистикс (см. раздел 2.1), собирают подробные сведения о ценах на лекарства, в том числе о ценах производителя, оптовых и розничных ценах. Однако эти организации признают, что их данные проверяются и корректируются так, чтобы они представляли мировой рынок. Надежность и точность этих цифровых данных проверить нелегко, поскольку это один из многих источников подробных сведений о ценах на лекарственные препараты.

3.2. Методологические проблемы

Любая попытка выразить общий уровень цен на лекарства на конкретном рынке должна основываться на цифровых данных, касающихся той или иной выборки продукции. Обоснованность любого общего заключения или сравнения, касающегося уровня цен, прямо зависит от того, как эта «корзина» про-

дукции формируется. Чтобы быть представительной по отношению к рынку в целом, эта «корзина» должна включать произвольный набор патентованных (оригинальных) и непатентованных (генерических) рецептурных препаратов и лекарств, отпускаемых без рецепта. При проведении международного сравнения выборки для всех рынков должны быть идеально сходными с точки зрения производителей, активных ингредиентов, форм дозировки, силы воздействия, размеров упаковок и разделения на патентованные и непатентованные препараты. Следует пользоваться стандартными единицами измерения и классификациями, такими как описанная выше система АТХ/УСД.

К сожалению, часто оказывается невозможным сформировать действительно идеальную «корзину» продукции как основу для международных сравнений. Ассортимент имеющейся в продаже продукции различен в разных странах. Даже если предлагается один и тот же препарат, он может изготавливаться разными производителями во всех сравниваемых странах. Он может также продаваться в упаковках разного размера, с разными формами дозировки или различиями в силе воздействия активного ингредиента. Кроме того, следует учитывать, насколько отобранные препараты представляют картину потребления в каждой из сравниваемых стран.

Как отмечено выше, важно также сравнивать уровни цен в одних и тех же звеньях цепи распределения. Медикаменты идут от производителя к оптовикам, от них в аптеки и затем попадают к потребителям; по мере их движения цены на них растут, отражая стоимость, добавленную на каждом этапе. Потребительская цена лекарственного препарата состоит обычно из четырех частей: 1) *фабричной цены*, уплачиваемой производителю препарата; 2) *оптовой надбавки*; 3) *фиксированного тарифа или надбавки для аптек*; 4) *налогов*, которыми препарат может облагаться. Различия между потребительскими ценами медикаментов в европейских странах можно объяснить разницей в фабричных ценах (от 87,5% потребительской цены в Великобритании до 49,9% в Греции), оптовой надбавке (12% от потребительской цены в Нидерландах, но всего 3,2% в Швеции), аптечной надбавке (33,4% в Ирландии, но не более 5% в Великобритании) и налоге на добавленную стоимость (он отсутствует в Швеции, Великобритании, Австрии и Ирландии, но составляет 20,3% в Греции) [3]. Из этих данных видно, насколько сильны различия между европейскими странами, несмотря на высокую степень интеграции их экономик.

Еще одна сложность при сравнениях заключается в том, что в некоторых случаях цены могут отличаться от нормального уровня. Как уже отмечалось, компания может установить разные цены для государственного и частного секторов. Кроме того, она может предоставлять специальные скидки оптовым покупателям, таким как больницы и сети розничных аптек, и эти скидки могут распространяться или не распространяться на конечных плательщиков. Если подобная практика широко распространена, она может серьезно

влиять на истинные цифры с точки зрения как реальных надбавок, так и потребительских цен.

Как и в случае данных о расходах, когда сравниваются цены на лекарства в разных странах, положение одной из них относительно другой может частично зависеть от того, как проводится сравнение. Повторим: один из подходов заключается в сравнении *реально оплачиваемых цен* в каждой стране путем их конвертирования в общую валюту с использованием обменного курса центрального банка. Сравнения с использованием общей валюты осложняются колебаниями обменного курса. Еще один их недостаток заключается в том, что они не дают представления о том бремени, которое эти цены возлагают на общество или частных лиц. Например, даже высокая абсолютная цена может оказаться относительно приемлемой в стране с такими же высокими заработками. Поэтому может оказаться более информативным сравнение уровня цен с использованием реальной ППС в данной стране.

При проведении исследований динамики цен и расходов бывает, что удастся обнаружить тенденции в изменении цен и сравнить их в разных странах, также пользуясь стандартной «корзиной» репрезентативной продукции, применяя к ней индекс цен. Этот индекс должен измерять для каждой страны изменения в расходах, требуемых для закупки стандартного ассортимента и количества лекарств в выборке [4]. Если для международных сравнений используются только индексы, это позволяет избежать осложнений, вызываемых колебаниями обменного курса, и уровни инфляции также не искажают результаты сравнения. В результате можно прийти к выводу, например, что бремя расходов на лекарства в одной стране растет медленнее, чем в другой. Но и в этом случае нужно учитывать, что такое сравнение требует, чтобы фармацевтическая «корзина» оставалась репрезентативной в течение всего рассматриваемого периода, а этого добиться не так легко. Аналогично при расчете индексов трудно учесть эффект появления новых лекарств, а также иногда случающиеся быстрые изменения в ассортименте назначаемых лекарств и их качестве [11].

4. Данные о воздействии на состояние здоровья

Данные о воздействии на состояние здоровья населения нужны для разработки и осуществления политики в области лекарственного обеспечения и оценки ее эффективности. Обычно такие данные включают показатели смертности и заболеваемости, а так же качества жизни, связанного со здоровьем (КЖСЗ). Данные по заболеваемости могут включать как реальную, так и ощущаемую ограниченность возможностей.

Обычно КЖСЗ измеряется с помощью многомерных критериев состояния здоровья, либо психометрических, либо относящихся к категории «полезность/предпочтение». Психометрические критерии используются для оценки состояния здоровья в различных сферах и являются либо специ-

фическими по отношению к заболеваниям (например, «Skindex» («кожный индекс») для кожных заболеваний), либо родовыми (например, Профиль воздействия заболевания — *Sickness Impact Profile*). В качестве альтернативы могут применяться те методы оценки состояния здоровья, которые отражают предпочтения личностей и популяций в этой сфере. Качество здоровья может оцениваться с использованием нескольких методов — шкала оценок, методология стандартной игры и отложенного спроса (*time trade-off* — ТТО) относятся к наиболее распространенным методам. Затем каждый метод оценки состояния здоровья соотносится с расчетом времени для определения количества лет жизни с поправкой на качество (QALY).

Решение о том, какие аспекты воздействия лекарств на состояние здоровья оценивать, зависит от нескольких факторов: возможных различий между популяциями больных, связанных с главным эффектом принятых терапевтических мер; их побочных эффектов и непредвиденных последствий; наконец, интересующих исследователя воздействий, которые могут наступить в перспективе (например, для больного, вносящих платежи третьих сторон, общества) [9, с. 84]. Может быть, разница и в выборе оцениваемых воздействий на состояние здоровья в зависимости от того, являются ли главными клинические или экономические аспекты вопроса. К примеру, в числе параметров, нужных для экономической оценки, может быть конечный исход (например, быстрота излечения), в то время как для клиницистов интерес представляют такие промежуточные результаты, как изменения в кровяном давлении. Могут оказаться важными и данные о частоте или вероятности определенных результатов.

4.1. Источники и методологические соображения при сборе данных о воздействии

Данные о воздействии как показатели эффективности проводимой политики можно регулярно собирать и проверять. Чтобы использовать эти сведения как часть оценки, рекомендуется собирать первичные данные путем рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ) [6], но это лишь идеал, не всегда достижимый. Хотя РКИ предоставляют наиболее объективные данные о воздействии проводимой политики, они могут не дать точной информации о некоторых клинических результатах, имеющих значение в данной ситуации, поскольку их предназначением было отвечать на клинические, а не экономические вопросы (например, клиническая эффективность может сильно отличаться от экономической, если рассматриваются экономические аспекты проводимой политики). Очевидно, что РКИ вполне обоснованы внутри страны, но может оказаться, что делать общие выводы о ситуации в мировом масштабе на их основании невозможно. Вполне вероятно, что путем РКИ не удастся собрать данные, необходимые для контроля и оценки воздействия изменений в политике на состояние здоровья населения.

Как альтернативу для получения данных об этом воздействии можно использовать исследования, основанные на наблюдении и описании. Как наблюдаемые когорты, так и исследования с рассмотрением конкретных случаев могут быть источниками данных о вероятности определенных результатов, связанных с принятыми мерами; оба исследования больше подвержены отклонению, чем РКИ (например, если отсутствует случайная выборка пациентов или в ходе контролируемых исследований возникают вопросы об отсутствии отклонений) [15, с. 146–147]. Сведения о воздействии принимаемых мер на состояние здоровья можно также получить из административных баз данных, но с теми же предосторожностями, о которых говорилось ранее.

5. Данные о стоимости программ лечения

Существуют различные методы рассмотрения стоимости. В основной форме отчетности стоимость равна числу использованных единиц средств, умноженному на себестоимость единицы. При таком расчете необходимо определить и оценить все средства, использованные для данной программы лечения. Однако для экономистов «стоимость означает затраты при использовании данных средств для осуществления программы лечения или выгоды, полученные от таких затрат», иными словами, стоимость возможности (оппортунистические затраты) [5, с. 54]. Оппортунистические затраты, при втором по эффективности альтернативном использовании средств, обязательно равны их рыночной стоимости (например, время больного). Таким образом, общая стоимость включает сумму всех расходов или оппортунистические затраты в определенный период времени. Не так легко учесть расходы, оппортунистические затраты при использовании средств; поэтому часто прибегают к прагматическому подходу, пользуясь рыночными ценами этих средств.

Измеряемые затраты должны включать *затраты*, понесенные учреждением здравоохранения и/или больным (т.е. расходы на госпитализацию, услуги врачей, лекарственные препараты и т.д.). *Косвенные* затраты состоят в потерях общества (например, из-за того, что больной обращается за медицинской помощью, или ущерб, вызванный его инвалидностью или преждевременной смертью). Собираемые данные могут также включать *неосязаемые* затраты, потери, которые больные несут в результате болей и страданий; об их включении идут дискуссии [8, с. 189]. Продолжаются споры и о том, как измерять прямые затраты (т.е. маргинальные, или прибавочные затраты, переменные издержки, фиксированные расходы, капитальные и долевыe расходы), нужно ли включать косвенные затраты и как лучше измерять оппортунистические затраты [5, глава 4]. Спор идет и о том, как измерять будущие расходы, не связанные непосредственно с нынешней ситуацией [9, с. 45–48]. Возможные выводы из этих дебатов рассматриваются далее, в части 2 главы 5.

Цель и тип проводимого анализа определяют категории, по которым надо собирать данные о стоимости. Например, больничные затраты могут означать определение стоимости услуг, оборудования и размеров накладных расходов, в то время как стоимость амбулаторных услуг может означать расходы, связанные с посещением врачей общей практики, медсестер и других работников здравоохранения. Для третьей стороны может оказаться более интересным рассмотреть реальные цены, а не затраты, поскольку часто она не покрывает все расходы на здравоохранение. Для больных же важно оценить свое время и время своей семьи, а также учитывать все связанные с заболеванием расходы наличными. Однако при этом следует учитывать сравнительную важность объекта расходов для общего результата, потому что некоторые второстепенные затраты не оправданы их ролью в общей картине.

Необходимо принять решение о том, с какой точностью собирать данные о затратах. При высокой точности расчета учитывается каждый компонент использованных средств и стоимость единицы каждого из них. Затраты могут также рассчитываться по смешанной группе случаев (т. е. категории случаев или типу больных). Можно также рассчитывать расходы в пересчете на день как среднюю величину для всех категорий больных или для каждого вида заболеваний.

5.1. Источники и методологические аспекты данных о затратах

Сбор данных о затратах включает в себя установление не только цены использованных средств, но и их количества. Как и в случае с данными о воздействии лечения на состояние здоровья населения, данные о затратах можно добыть путем произвольно контролируемых испытаний. Проблема установления затрат на их основе заключается в том, что они не отличаются внешней обоснованностью, и вместо отражения затрат, связанных с регулярным ведением больного и использованием средств, затраты, рассчитанные на основании РКИ, могут быть основаны на протоколе.

Однако во многих случаях сведения о стоимости добываются или из обычных источников (таких, как административные базы данных), или путем сбора конкретных первичных данных (т. е. наблюдений). Данные как о ценах, так и о расходах часто основаны на отчетах о расходах или ценах на услуги. Важно учитывать, где собирались данные, так как, например, розничная цена медикаментов может отличаться от той, по которой они предоставляются в больницах. Сведения по стоимости могут быть найдены в периодических изданиях, административных базах данных или обзорах отчетов больниц и других медицинских учреждений. Оценка стоимости нерыночных статей расходов может рассчитываться по рыночной ставке оплаты труда (т. е. за время безвозмездной работы); то, что трудно поддается оценке (например, продолжительность свободного отдыха пациента или членов его семьи), мо-

жет оцениваться в ноль, после чего вносятся поправки с помощью анализа чувствительности (см. ниже) с целью изучения воздействия.

Данные о стоимости могут собираться и из других опубликованных источников. Они полезны также для определения ключевых затрат. Проблема заключается в том, что публикуемые в таких источниках сведения могут значительно различаться в разных ситуациях. Например, несходство в оборудовании, предоставляемых услугах, времени лечения и т. д. порождает множество отличий между разными лечебными учреждениями. По-разному оцениваются и будущие затраты. Чтобы преодолеть эти расхождения, используется анализ чувствительности. Это процесс повторного применения разных величин вероятности и полезности для оценки степени неопределенности результата. Выводы делаются и из данных других исследований.

Может оказаться необходимым обратиться за информацией непосредственно к больным (например, о количестве и продолжительности посещений их на дому медицинским персоналом). Недостающие данные можно оценить с помощью метаанализа, чтобы сочетать результаты других исследований. Предположения также могут основываться на мнениях специалистов, а затем проверяться с помощью анализа чувствительности. Если данные собираются из различных источников, важно использовать имитационные модели для сочетания таких данных и учитывать их варьирование.

При сборе данных важно определить временной горизонт (т. е. краткий, ограниченный определенными ресурсами, или длительный, при котором все потребляемые факторы являются переменными). Ресурсы со временем могут меняться, а данные могут быть ограничены определенными временными горизонтами. Часто они не выходят за пределы периода испытания, и оценка будущих затрат требует расчета выживаемости в течение определенного периода испытания (обычно пяти или меньшего количества лет), а затем вычета затрат за время испытания или экстраполяции событий и расходов за пределы периода испытания [8, с. 191].

6. Информация о фармацевтической промышленности

До сих пор мы рассматривали только данные, необходимые для определения эффективности использования лекарственных средств в системе здравоохранения. Но не менее важно исследовать и принимать во внимание данные о фармацевтической промышленности, которая во многих странах образует значительную часть производственного сектора и вносит заметный вклад в экономику этих стран. Успешное развитие и поддержка отечественной фармацевтической промышленности могут оказать положительное влияние на активное сальдо внешней торговли страны, в частности, с точки зрения валютных поступлений и торгового баланса. Поэтому заинтересованность здравоохранения в регулировании расходов на лекарственные препараты, цен и прибылей может благоразумно уравниваться экономичес-

кими интересами государства. Данные интересы предполагают достаточные стимулы и возможности развития и поддержки этой отрасли с надежной финансовой базой для эффективных инноваций и долгосрочного устойчивого роста.

Поэтому необходимы данные для расчета вклада этой отрасли в экономику в целом. Они должны отражать торговую прибыль отрасли, объем экспорта и число занятых лиц. Важно также изучить инвестиции фармацевтической промышленности в проекты НИОКР как в ее собственных лабораториях, так и в университетах и клиниках, либо через другие совместные предприятия, такие как биотехнические компании. Успешность инноваций можно оценить на основе данных о получении патентов и сбыте инновационных технологий. Наконец, могут иметь значение данные о ситуации, в которой действует фармацевтическая промышленность, включая цифровые данные и информацию о доступности средств, о смежных и поддерживающих ее отраслях и наличии квалифицированных работников. Вся эта информация позволит оценить достижения и перспективы национальной фармацевтической промышленности и тот предел, до которого ее интересы должны уравнивать стремление к сдерживанию роста расходов на лекарственные препараты.

Обычно одним из лучших источников данных о национальной фармацевтической промышленности является национальная промышленная ассоциация. Национальные ассоциации производителей лекарственных препаратов публикуют в своих ежегодных отчетах фактические и цифровые данные, позволяющие поощрять развитие отрасли, а также оценить ее положение. Такие коммерческие базы данных, как *Datastream* (Дейтастрим), или базы, подготовленные Интернешнл Медикал Статистикс, содержат финансовые и коммерческие данные по каждой компании. Полезны и ежегодные отчеты отдельных компаний. Информацию об отрасли можно также найти в таких изданиях, как «Обзор промышленности ЕС» (*Panorama of EU Industry*), публикуемый Евростатом, статистическим управлением Европейского сообщества, и отчетах Европейской федерации ассоциаций фармацевтической промышленности и Международной федерации ассоциаций фармацевтических предприятий. Однако на практике невозможно проверить информацию, содержащуюся во всех вышеназванных источниках данных.

7. Заключение

Эта глава была посвящена видам данных, необходимых для разработки и проведения политики в области лекарственных препаратов. При использовании информации как о расходах на лекарства, их использовании, ценах и влиянии на состояние здоровья, так и о фармацевтической промышленности возникает ряд общих проблем, которые необходимо принимать во внимание, особенно при региональных и международных сравнениях. Важно учитывать те характеристики положения в фармацевтике, которые

неизбежно уникальны для каждой страны, и следить за тем, чтобы они не обесценивали сравнение. Как отмечено выше, в разделе 3, например, сравнения должны основываться на единых единицах измерения, схожих выборках и данных, полученных в одних и тех же звеньях цепи распределения лекарств. В прошлом некоторые сравнения оказывались не обоснованными из-за малодоступности и разбросанности качественных данных о ценах, объемах и воздействии. На будущее важно, чтобы эти и другие источники ошибок, рассмотренные в настоящей главе, эффективно учитывались при сборе данных и разработке политики.

Библиография

- [1] C.P. Bradley, Decision making and prescribing patterns — a literature review, *Family Practice* **8**(3) (1991), 276–287.
- [2] D. Capella, descriptive tools and analysis, in: *Drugs Utilization Studies: Methods and Uses*, M.N.G. Duke, ed., World Health Organization, Copenhagen, 1993.
- [3] Danish Association of the Pharmacological Industry, *Facts and Figures*, Danish Association of the Pharmacological Industry (LIF), Copenhagen, 2001.
- [4] P.M. Danzon and J.D. Kim, International price comparisons for pharmaceuticals: Measurement and policy issue, *Pharmacoeconomics* **14** (Suppl. 1) (1998), 115–128.
- [5] M.F. Drummond, B. O'Brian, G.L. Stoddard and G.W. Torrance, *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 2nd edn, Oxford Medical Publications, Oxford, 1997.
- [6] M.F. Drummond, Experimental versus observational data in the economic evaluation of pharmaceuticals, *Medical Decision Making* **18**(2) (Suppl. 1) (1998), S12–S18.
- [7] A. Earl-Slater and C. Bradley, The Inexorable rise in the UK NHS drugs bill: Recent policies, future prospects, *Public Administration* **74** (1996), 393–411.
- [8] A.M. Garber, Advances in CE analysis, in: *Handbook of Health Economics*, J.P. Newhouse and A.J. Culyer, eds, Vol. 1A, North-Holland, New York, 2000.
- [9] M.R. Gold et al., Identifying and valuing outcomes, in: *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*, M.R. Gold, J.E. Siegel, L.B. Russell and M.C. Weinstein, eds, Oxford University Press, Oxford, 1996.
- [10] F.M. Haijjer-Ruskamp and L.T.W. de Jong-van den Berg, Drug utilisation studies and drug monitoring in the Netherlands, *Annali Dell Istituto Superiore Di Sanita* **27** (1991), 217–223.
- [11] B. Jonsson, Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden, *Pharmacoeconomics* **6** (Suppl. 1) (1994), 51–60.
- [12] P. Kanavos and E. Mossialos, International comparisons of health care expenditures: What we know and what we do not know, *Journal of Health Services Research and Policy* **4**(2) (1999), 122–126.
- [13] T. Lecomte and V. Paris, Consommation de pharmacie en Europe, 1992: Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni, No 1048, Paris, Credes, 1994.

- [14] D.C.E.F. Lloyd, C.M. Harris and D.J. Roberts, Specific therapeutic group age-sex related prescribing units (STAR-PU): weighting for analyzing general practices' prescribing in England, *British Medical Journal* **311** (1995), 911–994.
- [15] J.S. Mandelblatt et al., Assessing the effectiveness of health interventions, in: *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*, M.R. Gold, J.E. Siegel, L.B. Russell and M.C. Weinstein, eds, Oxford University Press, Oxford, 1996.
- [16] OECD, *OECD Health Data 2000*, OECD, Paris, 2000.
- [17] L. Payer, *Medicine and Culture*, Henry Holt, New York, 1996.
- [18] W.A. Ray, Policy and program analysis using alternative databases, *Annals of Internal Medicine* **127**(8 Pt 2) (1997), 712–718.
- [19] World Health Organization, *Guidelines for ATC Classification and DDD Assignment*, 2nd edn, WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology, Oslo, 1998.
- [20] WHO Expert Committee, The Selection of Essential Drugs, Technical Report Series No. 615, World Health Organization, Geneva, from 1977, continuing.

Варианты политики сдерживания затрат на лекарственные средства

Э.Х. Ритвельд и Ф.М. Хаейер-Рускамп
(A.H. Rietveld and F.M. Haaijer-Ruskamp)

1. Введение

Для обеспечения всеобщего доступа к медицинской помощи крайне важное значение имеет здоровая основа структурного финансирования национальной системы здравоохранения. Сдерживание затрат может рассматриваться как постоянное стремление государственных органов расходовать с максимальной эффективностью ограниченные финансовые ресурсы.

Существуют три основных способа контроля затрат на лекарственные препараты:

- контроль над ценами на медикаменты на различных уровнях;
- воздействие на спрос с помощью финансовых мер, таких как бюджетное финансирование и компенсации;
- воздействие на спрос с помощью мер в отношении медицинских работников;

В этой главе дается обзор различных вариантов такой политики и рассматриваются основные особенности как сильных, так и слабых сторон подобных инициатив. В последующих главах будут приведены примеры имеющегося опыта применения различных подходов к этому вопросу.

2. Контроль над ценами

2.1. Основания для контроля над ценами

Высокие цены на лекарства объясняются четырьмя основными причинами. *Во-первых*, строгие стандарты защиты общества от низкого качества, недостаточной безопасности и неэффективности лекарств заставляют производителей вкладывать средства в дорогостоящие научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы. На соответствующие стандартам лекарства цены устанавливаются так, чтобы прибыль, получаемая компанией, покрывала ее инвестиции в лекарства, стоимость неудачных исследовательских проектов, затраты на продвижение продукции и инвестиции

в будущие НИОКР и при этом еще давала акционерам привлекательные дивиденды. *Во-вторых*, есть определенные факторы, ведущие к созданию монополий. Один из них – вышеназванный стандарт качества, создающий труднопреодолимый барьер для появления на рынке новых участников. Вместе с патентной защитой он позволяет фармацевтическим компаниям занимать монополистические позиции внутри важных сегментов фармацевтического рынка. Препараты, способствующие улучшению здоровья, являются относительно неэластичными товарами, и всеобщий спрос на них позволяет монополисту устанавливать высокие цены. *В-третьих*, чаще, чем сами больные, за лекарства платят третьи стороны, что делает потребителя менее чувствительным к ценам. *В-четвертых*, как и в случае со всеми товарами, о которых потребитель мало что знает, он склонен судить о качестве и, возможно, также об эффективности лекарства по его цене – более высокая цена считается признаком более высокого качества; и наоборот, более низкая цена (как в случае с непатентованными лекарствами) рассматривается как показатель более низкого уровня качества препарата.

На рынке типичных потребительских товаров «справедливая» цена изделия является результатом постоянного процесса переговоров между поставщиком и потребителем. Результат этого процесса зависит от того, насколько сильны позиции сторон по отношению друг к другу. Наоборот, на фармацевтическом рынке между больным и поставщиком лекарств реальных переговоров о ценах не бывает. Больной просто не в состоянии торговаться лично или в качестве участника рыночных отношений, как при покупке других товаров.

Свободное установление цен на лекарственные препараты, как было отмечено в главе 1, обычно влечет за собой их дороговизну. Розничная цена медикамента определяется не реальной стоимостью его разработки, производства и поставки, а тем, сколько покупатель готов заплатить, как и в случае любой другой коммерческой продукции. Однако для обеспечения всеобщего доступа к здравоохранению необходимо удерживать цены на разумном уровне. Большинство европейских стран, где ценообразование было свободным, ввели контроль над ценами в той или иной форме.

Однако следует иметь в виду, что меры по контролю над ценами – лишь один из способов государственной политики сдерживания затрат на здравоохранение. Здоровая политика ограничения стоимости лекарственных препаратов сочетает в себе различные методы и по возможности воздерживается от прямого вмешательства.

Не стоит считать, что чрезмерный контроль над ценами может привести к их снижению до такого уровня, что лекарства перестанут приносить прибыль и утратится возможность финансировать НИОКР. Это может случиться с отдельным лекарственным средством на отдельном рынке, но в целом участники процесса попеременно то берут, то дают; стороны «выкладывают карты

на стол», приходят к компромиссу, и то, что компания теряет на одном лекарстве, она может компенсировать на другом. Компании вполне могут, особенно на крупных рынках, занимать твердую позицию, добиваясь адекватных поступлений; подвергаясь чрезмерному давлению на таком рынке, фирма всегда может предпочесть снять свою продукцию с продажи, вместо того чтобы торговать ею в убыток себе. Однако нет никаких признаков того, чтобы западные страны действительно довели цены до такого низкого уровня.

2.2. Методы контроля над ценами

Для сдерживания затрат на лекарственные препараты существует несколько альтернативных методов. Общее в них то, что предпринимаются попытки рассчитать цены, являющиеся «правильными» и «справедливыми» по отношению ко всем сторонам.

Контроль над ценами может осуществляться на разных уровнях:

- 1) на уровне производителя;
- 2) на уровне импортера;
- 3) на уровне оптовой торговли;
- 4) на уровне аптеки.

Обычно используются различные сочетания этих подходов. Можно найти примеры систем, где регулируются цены производителя или импортера, в то время как оптовикам и аптекам разрешается устанавливать надбавки в пределах фиксированного максимума. Есть и системы, при которых регулируется только продажная цена в аптеках, а производители, импортеры, оптовики и аптеки договариваются между собой о ценах и надбавках.

Самым трудным шагом в разработке любой системы контроля над ценами является установление «справедливой» цены. Как отмечено выше, на рынке более типичных потребительских товаров «справедливая» цена изделия является результатом договоренности между поставщиком и потребителем. Обычно потребительские рынки прозрачны, и есть возможность получить информацию о характеристиках продукции и сравнить цены. Но рынки лекарственных препаратов часто отличаются монополизмом или олигополизмом (господством немногих), при которых потребитель недостаточно знает о товарах и ценах. Если он не может сравнить цены на нужное ему изделие с ценами на аналогичные изделия, ему трудно определить «справедливую» цену. Однако разработано несколько методов расчета «справедливых» цен:

- 1) расчет издержек и фиксированной прибыли;
- 2) потолки на прибыль;
- 3) сравнительное ценообразование;
- 4) переговоры о ценах;
- 5) фармакоэкономические оценки.

Обычно эти методы применяются в сочетании друг с другом.

2.3. Контроль над ценами на уровне производителя или импортера

2.3.1. Системы расчета издержек и фиксированной прибыли

Метод определения издержек и фиксированной прибыли требует сложных расчетов, относящихся к стоимости производства отдельных изделий и установления определенного предела прибыли, что позволяет достичь оправданного уровня цен на эти изделия. Органам, ведающим ценообразованием, нужна подробная и надежная информация об издержках производства и надбавках компаний. Они могут затребовать такие данные, но предоставленная компаниями информация может не поддаваться проверке. Издержки и надбавки зависят от политики компании: основные расходы на производство, исследования и маркетинг могут значительно меняться от компании к компании. Если одна из них является дочерним предприятием транснационального концерна, то посторонним почти невозможно получить надежные данные о том, где и как возникают издержки и получается прибыль. Еще одна проблема — расчет накладных затрат и стоимости исследовательских работ для конкретного вида продукции.

Системы расчета издержек и фиксированной прибыли обычно довольно статичны и создают проблемы для контролирующих органов и компаний, не позволяя оперативно приводить цены на конкретные изделия в соответствие с рыночной конъюнктурой. При этом у компаний нет стимулов повышать эффективность и вводить инновации, способствующие сокращению издержек производства. В некоторых странах бывшего Восточного блока метод расчета издержек и фиксированной прибыли наносил ущерб местной фармацевтической промышленности из-за нежелания контролирующих органов компенсировать ее расходы на НИОКР и маркетинг, что ослабляло ее конкурентоспособность по отношению к иностранным производителям.

При гораздо более открытых и менее предсказуемых экономиках, в которых компаниям приходится конкурировать с иностранными фирмами, такие системы становятся неэффективными и слишком административно сложными, чтобы их применять, хотя в некоторых странах различные варианты этого метода до сих пор сохраняются.

2.3.2. Потолок прибыли

При этом методе ведающие ценообразованием органы устанавливают потолок на доходность капитала (иногда на сбыт) для компании в целом. В Европе только в Великобритании действует система добровольной максимизации прибыли, так называемая система регулирования цен на фармацевтические препараты (СРЦФП), предусматривающая договоренность правительства с отдельными фармацевтическими компаниями о размере прибыли, которую они могут получить от продажи своей продукции Национальной службе здравоохранения.

Хотя схемы контроля за прибылью сталкиваются с теми же проблемами, что и метод расчета издержек и фиксированной прибыли, они могут быть более гибкими, поскольку контролируется рентабельность всей компании в целом, а не надбавки на отдельные изделия. Самой серьезной трудностью, как и при расчете издержек и фиксированной прибыли, является применение этого метода к транснациональным компаниям с их отнюдь не прозрачными поступлениями и издержками; важно отметить, что английская система СРЦФП действует в стране, где отечественные производители все еще контролируют значительную часть рынка.

2.3.3. Системы сравнительного ценообразования

При системах сравнительного ценообразования цены на идентичные или схожие изделия, продаваемые в других странах, сравниваются с ценами на внутреннем рынке. Все больше стран (например, Португалия, Румыния и Нидерланды) используют такие системы. При этом применяется несколько методов. Некоторые страны сравнивают *рост* цен на лекарства для определения допустимого роста цен на отечественную продукцию. Другие страны требуют от компаний, начинающих поставлять на рынок новую продукцию, информацию о ценах на нее в определенных зарубежных странах. Более комплексная модель предусматривает сравнение цен на все изделия, по которым предусмотрена компенсация, с ценами на те же или аналогичные изделия в странах, избранных к качеству образцов для сравнения.

Сравнение цен на медикаменты между странами может затрудняться проблемами методологии и данных. *Во-первых*, может оказаться трудным выделить абсолютно идентичные медикаменты из-за различий в запатентованных наименованиях, фармацевтических формах и степени их воздействия. *Во-вторых*, может оказаться трудным сравнивать цены в разных странах из-за различия в надбавках, разрешенных оптовикам и аптекам, в ставках НДС и т. д. *В-третьих*, могут возникнуть трудности в получении точных и свежих данных о ценах на медикаменты за границей. *В-четвертых*, в зависимости от типа избранной системы сравнительного ценообразования, для ее использования может потребоваться дорогое компьютерное оборудование и программное обеспечение. Однако опыт показывает, что эти проблемы можно решить, пользуясь соответствующими компараторами.

Система, используемая для установления цен в Нидерландах, является примером высокоразвитой схемы сравнительного ценообразования. Максимальные допустимые цены на фармацевтические препараты устанавливаются путем расчета средней оптовой цены на медикаменты на основе цен на сравнимые препараты в Бельгии, Германии, Великобритании и Франции. Медикаменты считаются сравнимыми, если у них одинаковый активный ингредиент, одинаковая сила действия единицы и сравнимая фармацевтическая форма. Цены сравниваются на уровне аптечных, без учета

налога на добавленную стоимость (НДС). Когда эта система была введена в 1996 г., цены на фармацевтические препараты на голландском рынке упали в среднем на 20%.

2.3.4. Модели переговоров о ценах

На рынке лекарственных препаратов, как уже отмечалось, отдельный покупатель находится в уязвимом положении, чтобы торговаться с поставщиком лекарств. Кроме того, поскольку решение о назначении лекарства принимает врач, а у больного обычно есть какая-либо страховка, последний может оказаться не очень чувствительным к цене лекарства. Эта нечувствительность еще более усиливается недостаточным знанием потребителей о лекарствах. С другой стороны, такие крупные покупатели, как больницы, страхователи в здравоохранении, местные и центральные правительственные учреждения, в большей мере обладают специальными знаниями и имеют лучший доступ к информации, чем частные лица, и вследствие бюджетных ограничений более чувствительны к ценам на лекарства. Кроме того, благодаря своим масштабам и ресурсам они могут более активно торговаться и в состоянии обговаривать рыночные цены с поставщиками. Переговоры о ценах облегчаются для покупателей, если у закупаемых препаратов есть аналоги, не защищенные патентом. Когда ведающий ценообразованием орган ведет переговоры от лица большой группы людей или о крупном рынке, он обладает сильными позициями на переговорах. В большинстве европейских стран для фармацевтических препаратов фактически нет рынка за пределами социальной системы здравоохранения, и часто ведающие ценообразованием органы могут отказаться от включения лекарства в систему компенсации, если считают его цену чрезмерно высокой. Переговоры могут также децентрализоваться и вестись больницами и прочими учреждениями сети здравоохранения при наличии организационной системы и стимулов (например, бюджетных ограничений) к стремлению сократить расходы.

Некоторые организации, особенно в государственном секторе, используют систему тендеров. Это особенно часто случается при закупке вакцин для массовой иммунизации и лекарств для вооруженных сил или стратегического резерва. В развивающихся странах тендеры обычно используются для закупки лекарственных препаратов первой необходимости для больниц и поликлиник.

Пример модели переговоров можно обнаружить во Франции, где государство контролирует цены путем прямых переговоров до выпуска препарата на рынок. В США Организации поддержки здравоохранения (ОПЗ) ведут переговоры о ценах на лекарства при их закупке. Элемент переговоров обнаруживается в различной мере в большинстве систем, поскольку правила обычно оставляют некоторую возможность их различного толкования.

Но даже позиция крупных государственных покупателей на переговорах

имеет, естественно, некоторые ограничения. Это особенно характерно для случаев, когда поставщик является монополистом благодаря патентной защите, а препарат необходим для здравоохранения (например, для лечения ранее неизлечимого заболевания); тогда поставщик имеет немалые возможности диктовать цены покупателю. Хорошим примером тому является рынок лекарств от ВИЧ/СПИДа. Поставщики могут также наотрез отказаться от низких цен при явном риске того, что проданная по таким ценам продукция может «утечь» на другой рынок путем параллельного импорта и тем самым подорвать общий уровень доходов и прибылей компании. Есть также возможность распространения механизма понижения цен на другие страны, проводящие политику сравнительного ценообразования.

2.3.5. Фармакоэкономические оценки

Фармакоэкономические оценки являются новым методом контроля над ценами. Сущность его в том, что контролирующие органы (или другие покупатели) стремятся установить «справедливые» цены на основе сложных расчетов, принимая во внимание стоимость других лечебных процедур, ущерб, причиняемый обществу данным заболеванием, и т. д. Таким образом, стоимость лекарства устанавливается исходя из приносимой им пользы по сравнению с другими лекарствами и лечебными процедурами и появления возможных негативных последствий при его употреблении. При этом главным для потребителей является польза, приносимая лекарством.

В настоящее время несколько стран (Австралия, Канада, Финляндия, Норвегия, Великобритания, Нидерланды) используют фармакоэкономическую оценку в порядке эксперимента или постоянно как дополнительное средство при принятии решений о ценообразовании и компенсации приобретения медикаментов. Одной из самых развитых систем в этой области является система, применяемая Министерством здравоохранения Австралии.

Будучи привлекательным как теоретическая модель, результат фармакоэкономической оценки зависит от правильного и неправильного применения продаваемых лекарств. При такой оценке приходится делать различные предположения, например о будущем использовании препарата. Будучи перспективной в некоторых отношениях, фармакоэкономика считается развивающейся сферой, о которой много спорят [25]. Необходимые для нее данные и некоторые методологические проблемы подробно рассматриваются в главах 3, 4, 8 и 9. Похоже, опыт Австралии свидетельствует о том, что подобной системой можно пользоваться при наличии первоклассных специалистов. Но, как и другие страны, Австралия не застрахована от воздействия иных факторов; недавнее сильное политическое давление, явно исходившее от фармацевтической промышленности, оказывавшей воздействие на политиков, привело к изменению состава и подрыву работы даже этой группы высококвалифицированных специалистов.

2.4. Контроль над ценами на уровне оптовиков и аптек

2.4.1. Ограничение торговых надбавок

Издержки, связанные со сбытом лекарственных средств, включают надбавки оптовиков и аптек. Торговые наценки обычно регулируются, поскольку они составляют немалую долю потребительской цены лекарств; они могут достигать 40% и более от конечной цены.

Ограничение оптовых надбавок

Оптовые надбавки можно ограничить, либо установив для оптовика максимальную надбавку за его услуги, либо установив максимальную цену, по которой он может продавать данный препарат аптекам. Можно также сочетать эти способы, установив максимум для общей величины торговой наценки; тогда оптовикам и аптекам придется договариваться об их долях в этой наценке. Примером тому является Румыния, где действует максимальный уровень общей торговой наценки с дополнительными положениями о максимальной оптовой и минимальной аптечной надбавке в пределах этой наценки.

Ограничение розничных надбавок аптек

Системы вознаграждения аптек делятся на два класса, один из которых ориентирован на продукцию, а другой – на больного [15]. Многие системы являются, по существу, смешанными, сочетая элементы обоих подходов.

Системы вознаграждения аптек, ориентированные на продукцию, можно разделить на три категории:

1. *Системы фиксированных надбавок*: к оптовым ценам всех продаваемых лекарств добавляется определенный процент наценки. Этот принцип широко используется при конкурентной розничной торговле как в США, так и во многих более строго регулируемых системах, таких как в Европе. На европейских рынках наценки обычно фиксируются и периодически пересматриваются путем переговоров с государственными органами. Розничные наценки на рецептурные лекарства различаются, но обычно близки к 30%. Большинство стран воздерживается от регулирования цен на лекарства, отпускаемые без рецепта, к которым более, чем к рецептурным лекарствам, применимы правила свободного рынка. Системы фиксированной наценки чреватые тем, что аптека может договориться с оптовиком о скидке на лекарство, тем самым повысив общую величину надбавки; причем покупатели необязательно получают выгоду от снижения оптовой цены (хотя в некоторых странах, например в США, часть такой скидки отражается в пониженной потребительской цене). Поэтому некоторые страны ввели правила (например, система «возврата скидок» в Великобритании и Нидерландах), способствующие тому, чтобы эти скидки использовались на нужды Национальной службы здравоохранения или аналогич-

ных ей органов. Другие страны, например Дания, просто запрещают оптовикам и аптекам договариваться о скидках.

2. *Розничные наценки могут быть максимизированы вместо того, чтобы быть фиксированными.* Этот вариант основан на том, что оплачивающие лекарства третьей стороны могут договориться с оптовиками и аптеками о более низких надбавках, а следовательно, и более низких ценах. Однако последствия такой договоренности будут зависеть от силы позиций участников сделки; поэтому на практике установление максимального уровня розничной наценки не приведет *само по себе* к снижению потребительской цены. Один из аргументов против системы, оказывающей такое давление на розничную торговлю, заключается в возможном ухудшении качества обслуживания, включая сокращение запасов дорогостоящих, но необходимых медикаментов. Чтобы предотвратить это ухудшение, можно ввести дополнительные требования к работе аптек (такие, как обязанность выдавать любое лекарство в течение определенного времени).
3. *Розничные наценки могут быть основаны на обратном отсчете;* при этом их процентная величина снижается по мере повышения стоимости лекарства. Обычно главной целью такой системы является заинтересовать аптеки в продаже более дешевых лекарств. В странах, принявших такую систему, структура ставок и надбавок сильно различается. Обычно при определении этих ставок принимаются во внимание специфические структуры цен в стране и основные тенденции потребления.

Ориентированные на больных системы вознаграждения аптек можно разделить на две категории, хотя они могут и сочетаться:

1. *Подушная система*, при которой аптека получает определенную сумму за каждого больного в год. Эта сумма может обратно зависеть от числа больных, обслуженных аптекой. При подушной системе, как правило, необходимо добиваться, чтобы аптеки не вводили дополнительные розничные наценки на продаваемые лекарства. Как и при других системах, можно сочетать разные подходы, например подушную плату с дополнительной надбавкой на отпущенные лекарства, что способствует вознаграждению аптек.

Цель подушной системы – вознаграждение аптек по возможности независимо от количества и цены продаваемых лекарств. Хотя теоретически она может способствовать достижению этой цели, на практике (как и при системе фиксированных надбавок) аптеки могут получать скидки со стоимости закупаемых ими медикаментов. Оказалось, что это трудно предотвратить, так как скидки могут иметь много различных форм и вариантов и обычно их нелегко обнаружить. Далее, если аптека участвует в оптовой торговле или принадлежит оптовику, скидки можно замаскировать оптовыми операциями. Некоторые страны, включая

Данию, реагировали на эту проблему полным запретом на предложение и получение скидок. Другие (Нидерланды и Великобритания) ввели систему «возврата скидок» Национальной службе здравоохранения или другим аналогичным службам, тем самым используя рыночные позиции аптек как средство дополнительного снижения цен.

2. *Фиксированная плата за отпуск лекарств по рецептам.* При такой системе аптеке платят за работу фиксированной суммой за каждый рецепт, по которому выдано лекарство. Как и при подушной системе, цель такой платы — сделать вознаграждение аптеки по возможности независимым от количества и цены проданных лекарств. И точно так же данная система требует законодательного запрета на введение аптеками дополнительных наценок на продаваемые ими лекарства.

3. Компенсационные меры

3.1. Положительные (позитивные) списки

3.1.1. Понятие положительного списка

Список лекарств, подлежащих компенсации, называется обычно положительным (позитивным) списком. Естественно, его противоположностью является отрицательный (негативный) список лекарств, не подлежащих компенсации. Национальная служба здравоохранения Великобритании имеет отрицательный список, включающий примерно 129 веществ. Важным преимуществом позитивного списка перед негативным является то, что новые лекарства в этот список вносятся в каждом случае отдельным решением. Кроме того, из-за давления со стороны групп потребителей включение новых лекарств в негативный список обычно более трудно политически, чем сохранение ограниченного позитивного списка, в который дополнительно включаются лишь специально отобранные лекарственные средства.

Существование утвержденного списка подлежащих компенсации медикаментов считается важным для улучшения качества лечения, а также сдерживания роста цен на фармацевтические препараты. Опыт многих стран, как европейских, так и развивающихся, ясно показывает, что ограничение ассортимента подлежащих компенсации лекарств возможно без лишения населения полноценных возможностей излечения заболеваний. Например, в Норвегии до недавнего времени в продаже было всего 600 лекарственных средств, и успешность лекарственной терапии была там не хуже, чем в других странах, где для продажи зарегистрировано во много раз больше препаратов. Согласно правилам ЕС, ограничение числа лекарств на рынке не допускается, и его члены обычно проводят альтернативный курс на ограничение списка лекарств, оплачиваемых за счет национальных служб здравоохранения или государственных систем компенсации. С терапевтической точки зрения выбор лекарств из числа имеющихся на рынке в наиболее промышленно раз-

витых странах так широк, что можно ввести значительные ограничения, не создавая реальной угрозы интересам больных.

3.1.2. Мировые и национальные списки

Хотя между странами могут быть различия в уровне медицинской культуры и распространенности тех или иных заболеваний, сейчас считается твердо установленным, что вполне целесообразно разработать единый список лекарственных средств, достаточный для удовлетворения нормальных нужд здравоохранения. Отметим успешную подготовку типового перечня «жизненно необходимых лекарственных средств» под эгидой Всемирной организации здравоохранения. Хотя его главной целью не было сдерживание затрат (он всегда рассматривался как минимальный список лекарств, необходимых для основных нужд здравоохранения при крайне ограниченных ресурсах общества), он стал образцом списка лекарств, отражающего нужды населения. Поразительно, как широко принят Типовой перечень ВОЗ: отдельные страны вносят в него лишь незначительные изменения. Хотя в промышленно развитой стране с отлаженной экономикой обычно считается, что ассортимент лекарств, оплачиваемых государством, должен быть более широким, чем в развивающихся странах, сам принцип остается универсальным, поскольку основные нужды здравоохранения похожи во всех сообществах. В этом перечне нет места альтернативным препаратам или новейшим лекарствам, не обладающим особыми преимуществами, но обычно более дорогим.

3.1.3. Составление списка

Каждая страна несет прямую ответственность за разработку и принятие списка жизненно необходимых лекарственных препаратов исходя из своей политики в области здравоохранения; расхождения между списками разных стран отражают, по-видимому, необходимость учитывать распространенность местных или редких заболеваний или разницу во мнениях медиков о роли незначительных различий между препаратами. Но есть некоторые основные правила, касающиеся позитивного списка и порядка его составления и обеспечивающие его эффективное применение. В частности, критерии отбора лекарств должны быть объективными и прозрачными, применяться последовательно и определяться законом или другими инструментами регулирования. Они должны быть близки к критериям, принятым ВОЗ при подготовке типового перечня жизненно необходимых лекарственных средств и предусмотренным соответствующими Техническими докладами организации [29, 30]. *Прежде всего*, каждая страна должна решить, какие виды лечения подлежат всеобщему финансированию: носит ли та болезнь, для лечения которой данное лекарство или группа лекарств предназначены, такой характер, при котором все больные должны иметь доступ к лечению. Туберкулез и ревматоидный артрит явно входят в категорию заболеваний, при которых все общество должно финансировать лечение, а насморк впол-

не можно считать не относящимся к этой категории. *Далее*, следует решить, исходя из имеющихся альтернатив, какие конкретные лекарства или виды лечения подлежат оплате. Эмпирическое правило гласит, что следует осторожно относиться к введению компенсации за новые и более дорогие медикаменты, предназначенные для лечения заболеваний, поддающихся терапии прежними препаратами. Новые лекарственные средства, не менее эффективные, чем прежние и/или не имеющие меньше побочных эффектов, чем прежние, хорошо испытанные лекарства, не должны подлежать компенсации. *Далее*, при наличии нескольких одинаково эффективных видов медикаментозного лечения для компенсации следует предпочесть менее дорогой. Если новые лекарства обладают преимуществами перед существующими, следует тщательно проверить, насколько существенны эти преимущества. При утвердительном ответе на этот вопрос встает другой: насколько эти преимущества оправдывают разницу в ценах по сравнению с прежними препаратами, а значит, и включение лекарства в положительный список.

Позитивный список состоит из непатентованных наименований лекарств, а не из их патентованных (торговых) названий. Медикаменты, предназначенные для лечения нетяжких и проходящих без терапевтического воздействия заболеваний, в принципе не должны включаться в список; согласно этому правилу в список обычно не включаются препараты, явно предназначенные и подходящие для самолечения, такие как простые антацидные средства и сиропы от кашля. При составлении списка нужно прежде всего обратить внимание на исключение из него подобных препаратов, а также тех, которые уже подвергались критике в официальных публикациях или в медицинских кругах как бесполезные или лишние. Широко известные учебники и бюллетени о лекарственном лечении служат очень полезным руководством при разработке списка.

Соответствие лекарства критериям для включения в список не должно автоматически вести к выплате компенсации за него. До утверждения списка его следует привести в соответствие с возможностями бюджета в сопоставлении с финансовыми последствиями предполагаемой компенсации.

3.1.4. Обновление

Список нуждается в систематическом обновлении. Это может потребовать работы со специалистами-медиками, организациями пациентов и выпускающими новые препараты коммерческими фирмами, которые вполне могут выдвинуть доводы в пользу внесения в список новых лекарственных средств. Поскольку решение о назначении компенсации должно основываться на добавленной стоимости продукции, ясно, что главным критерием для расширения списка должна быть реальная и полезная инновация; новый препарат может быть внесен в список только при условии, что в нем есть объективная потребность с точки зрения перспектив развития здравоохра-

нения. Как отмечено выше, не всякий новый препарат обладает достаточной новизной, чтобы соответствовать этому требованию; разработка нового препарата с новым характером воздействия, более быстрым растворением или более длительным действием не означает еще, что он более надежен, безопасен или прост в применении, чем уже имеющийся в списке. Вопрос о патентной защищенности препарата не играет непосредственной роли при принятии решения о его соответствии требованиям, предъявляемым к лекарствам, вносимым в список компенсируемых, хотя патент создает определенную степень монополии, которая может побудить производителя запрашивать за препарат высокую цену, а это может повлиять на решение о включении или отказе от включения лекарственного препарата в список.

3.1.5. Исключение лекарств из списков

Часто, особенно в промышленно развитых странах Запада, на протяжении многих лет применяющих положительные списки, возникает проблема, заключающаяся в том, что критерии включения лекарств в список применяются непоследовательно или недостаточно строго, и в результате в него попадают дорогие препараты, не обладающие реальными терапевтическими или другими преимуществами перед ранее применявшимися средствами. В то же время список все расширяется из-за внесения в него новых медикаментов, большинство из которых обновленные и дорогие, что снижает ценность списка как орудия сдерживания затрат.

Это заставляет обратиться к вопросу об исключении из списка определенных препаратов. Время от времени отдельные лекарства перестают соответствовать критериям применения к ним системы компенсации, потому что они заменяются улучшенными альтернативными препаратами, продаваемыми по разумной цене. Это может случиться (как бывает, когда некоторые лекарства исключаются из стандартного списка жизненно необходимых лекарственных средств ВОЗ) из-за появления нового поколения препаратов, которые настолько превосходят старые по эффективности или безопасности, что последние следует считать устаревшими. Но возможно и то, что цена лекарства из положительного списка вырастет настолько, что перечеркнет его достоинства; тогда властям придется настаивать на возвращении к прежней цене или заменять данный препарат в положительном списке другим. Неудивительно, что любая попытка исключить лекарство из списка компенсируемых препаратов может вызвать недовольство как производителей, так и врачей и больных, привыкших к нему. При исключении лекарства из списка целесообразно следовать тем же принципам, что и при составлении списков: критерии исключения должны быть объективными и прозрачными, их применение — последовательным, а сами они должны быть определены в законодательном акте; исключение лекарства из списка следует производить под его непатентованным названием. При исключении лучше всего сосре-

доточиться на тех препаратах, которые, по общему мнению, бесполезны или лишние.

Медикаменты, отпускаемые без рецептов и использующиеся для самолечения, в принципе, хотя и не всегда, должны исключаться из списков. В них должны остаться лекарства, которые употребляются как важные средства при лечении тяжелых заболеваний или при наличии серьезного риска, поскольку исключение препарата из списка приведет к тому, что врачи начнут выписывать более дорогие или сильнодействующие лекарства только потому, что за них выплачивается компенсация. Это может ухудшить качество лекарственного лечения.

3.1.6. Структура и процедуры

С целью эффективного структурирования процесса принятия решений о положительном списке можно создать официальный консультативный комитет. Он должен состоять из специалистов в области медицины и фармацевтики и иметь реальный доступ к пользующимся международным авторитетом экспертам в области клинической фармакологии, к которым может обращаться за консультациями. По просьбе властей этот комитет будет давать консультации о том, отвечает ли тот или иной препарат требованиям, предъявляемым к компенсируемым лекарствам. Данному комитету может быть также поручено периодически пересматривать список лекарств и вносить предложения об исключении из него устаревших препаратов.

Компании должны обращаться к министерству здравоохранения с мотивированными и документально подтвержденными просьбами о включении их продукции в список компенсируемых лекарств. Затем министерство здравоохранения поручит комитету рассмотреть заявку и дать рекомендацию министру, который и примет окончательное решение исходя как из рекомендации, так и из бюджетных возможностей.

3.2. Системы референтных цен

3.2.1. Принцип определения референтных цен

Вопреки своему названию, установление референтных цен не является формой регулирования цен – это средство определения максимальной компенсации за лекарство исходя из наличия на рынке других аналогичных препаратов [16]. Похоже, что вскоре будет достигнут консенсус о том, что цена подлежит полной оплате или компенсации из государственного бюджета только тогда, когда она достаточно близка к ценам на самые дешевые терапевтически эквивалентные препараты, имеющиеся на рынке. В свете текущих цен на аналогичные лекарства устанавливается единая «референтная цена», которую власти считают приемлемой для финансирования. Если цена на какое-либо лекарственное средство выше референтной, оплата или компенсация за государственный счет производится в пределах последней,

а разницу между ней и реальной рыночной ценой оплачивает больной (принцип совместных платежей). Методы установления референтных цен будут рассмотрены далее.

На практике обычно существует несколько достаточно схожих лекарственных средств в рамках одной терапевтической группы. Если на рынке имеются генерические средства или параллельно импортированные терапевтические аналоги, то выбор будет особенно широк. Если врач или больной не испытывает особого предпочтения к дорогому лекарству, можно назначить один из препаратов, цена которого равна референтной или ниже нее, и тем самым избежать доплаты.

Система референтных цен создает для врачей сильный стимул к назначению дешевых лекарств, а для больных — к согласию на это. Кроме того, она эффективно побуждает компании снижать цены на свою продукцию, чтобы сохранить свою нишу на рынке, предотвращая спад продаж, который будет вызван переходом больных на более дешевые препараты во избежание совместной оплаты. Более того, снижение цен может повлечь за собой рост продаж и расширение ниши компании на рынке. Все это благоприятствует ценовой конкуренции между компаниями.

Итак, системы референтных цен имеют обычно три цели. *Во-первых*, они побуждают врачей и больных выбирать внутри терапевтической группы наиболее дешевые медикаменты, тем самым снижая издержки общества. *Во-вторых*, они стимулируют поставщиков более дорогих медикаментов, входящих в такую группу, к снижению цен. *В-третьих*, они позволяют врачам и больным больше знать о возможных альтернативах лекарствам, которые они вначале склонны выбрать, что усиливает прозрачность фармацевтического рынка. Все это стало причиной широкого применения систем референтных цен, обычно в сочетании с положительными списками; основываются эти системы, как правило, на анатомо-терапевтически-химической классификации. Можно признать различные фармацевтические формы по существу аналогичными и на этой основе сгруппировать их.

3.2.2. Группировка лекарственных средств

При введении системы стандартных справочных цен нужно прежде всего решить, как разделить медикаменты на более или менее однородные группы достаточно схожих препаратов, которые считаются при лечении взаимозаменяемыми. Это очень важно. Если противники этой системы убедительно докажут отсутствие реального сходства между объединенными в группу препаратами и приведут доводы, свидетельствующие о том, что какие-то из них лучше других или у них разные применения, а потому на них не может устанавливаться единая справочная цена, всю систему ждет неудача.

Самый простой подход заключается в том, чтобы каждая категория включала только альтернативные марки или варианты *одного и того же непатен-*

тованного наименования лекарственного средства, продаваемые в одинаковой форме и имеющие одинаковую эффективность в равных дозах. В некоторых сферах это может оказаться полезным. Какой-нибудь бензодиазепиновый транквилизатор, давно применяемое противовоспалительное соединение или кортикостероид, скорее всего, не имеют патента, их выпускают многие производители. При условии, что все альтернативные препараты прошли систему тестирования, которая подтвердила адекватность их качества, однородность такой группы не может оспариваться.

Следующим небольшим шагом является формирование группы лекарств, состоящей из аналогичных, но химически различных веществ, используемых для одной и той же цели. Возьмем тот же пример: группа бензодиазепиновых транквилизаторов, противовоспалительных лекарств или кортикостероидов, внутри которой все препараты взаимозаменяемы (с учетом некоторого различия по эффективности и дозировке). Будет справедливо установить на них единую референтную цену. Еще один небольшой шаг — объединить внутри группы лекарства с разными торговыми названиями или препараты, которые в реальности несколько различаются по форме введения в организм (например, таблетки, капсулы, свечи или мази), но остаются взаимозаменяемыми при лечении. По системе, действующей в Нидерландах и основанной на таких подходах, ряд препаратов с одинаковыми терапевтическими свойствами объединяются в одну группу, несмотря на то, что они могут быть основаны на разных химических веществах и лекарственных формах, но между ними нет значительных различий в желательных и нежелательных эффектах.

Более амбициозным и трудным шагом является установление единой референтной цены на ряд лекарственных средств, которые, различаясь по форме, биогенной природе и механизму действия, используются с одной и той же целью и одинаково безопасны и удобны в применении. Этот подход может, например, заключаться в формировании группы, состоящей из веществ совершенно разного типа для лечения гипертонии. Здесь могут возникнуть и иногда возникают проблемы, заключающиеся в том, что введение единой референтной цены на крайне широкую группу препаратов может привести к тому, что многих больных будут лечить препаратами, которые им не подходят, только из-за их дешевизны. Выбор между более простой и более сложной системой стандартных справочных цен зависит, помимо всего прочего, от богатства страны и ее способности к применению усложненных систем и проведению независимой политики в области здравоохранения и его финансирования. Важнейшим элементом системы стандартных справочных цен является обеспечение разумной степени однородности групп препаратов, на которые эти цены назначаются, независимо от того, как они формируются. При этом некоторые страны пользуются классификацией АТХ (анатомо-терапевтически-химическая), разработанной и применяемой под эгидой Всемирной организации здравоохранения только для целей исполь-

зования лекарственных средств, на основе разных уровней классификации, включая очень широкие терапевтические классы, подгруппы схожих препаратов и отдельные лекарственные вещества. Различные национальные системы установления стандартных справочных цен используют при формировании групп препаратов, к которым эти цены применяются, АТХ и данные об эквивалентности доз.

3.2.3. Установление референтной цены

После формирования группы взаимозаменяемых лекарственных средств для нее устанавливается референтная цена. Данный уровень компенсации может основываться на средней цене на медикаменты, входящие в группу: лекарственные средства, цены на которые ниже этой рассчитанной средней величины, будут полностью компенсироваться. Альтернативный подход заключается в простом установлении референтной цены на уровне стоимости самого дешевого медикамента в группе. Этот вариант обычно применяется при простых системах референтных цен, при которых каждая категория лекарственных средств включает только препараты, основанные на одних и тех же непатентованных веществах.

3.2.4. Уровень оплаты или компенсации

Когда референтная цена на какую-либо категорию лекарств основана на средней величине, а не на стоимости самого дешевого препарата, обычно оказывается, что в продаже есть несколько препаратов по цене этого уровня или ниже его. Все они будут подлежать полной компенсации. Как отмечено выше, больные, выбирающие более дорогие лекарства из числа входящих в группу, вправе делать это, но компенсацию они получают в пределах референтной цены, и в аптеке они оплатят разницу между референтной ценой и реальной стоимостью избранного ими препарата. Врачей следует поощрять к информированию больных о правилах компенсации за избранный ими препарат.

3.2.5. Скрытые проблемы и ограничения

При любом способе формирования широкой категории препаратов с единой референтной ценой могут возникнуть проблемы. При этом следует ожидать обоснованных возражений, но, если лекарства тщательно отобраны по признаку эквивалентности и взаимозаменяемости в медицинской практике, эту категорию можно отстоять.

Следует помнить, что, хотя производители дорогих лекарственных средств могут снизить цены до стандартного справочного уровня, основанного на расчетной средней величине, производители лекарств с более низкой ценой точно так же могут *повысить* цены до референтного уровня с целью увеличения прибыли. Если это происходит в широких масштабах, общие расходы государственных средств могут вырасти. Единственным адекватным

решением являются взаимодополняющие подходы, такие как система официального утверждения повышения цен, только когда они имеют разумное обоснование.

Наконец, система референтных цен явно неприменима для некоторых сугубо инновационных уникальных лекарств, которые нельзя считать принадлежащими к какой-либо ранее сформированной терапевтической группе препаратов и взаимозаменяемыми по отношению к ним; эти лекарства образуют особую группу. Чтобы обеспечить установление справедливых цен на такие препараты, требуются, безусловно, особые подходы.

3.2.6. Заключение

Как теоретически, так и практически системы референтных цен представляются успешным методом стимулирования к назначению врачами более дешевых препаратов, снижению цен производителями и импортерами и ценовой конкуренции на рынке лекарственных средств в целом. Они применимы на значительной части фармацевтического рынка, но не помогают сдерживать рост цен на особо инновационные и уникальные препараты, не имеющие реальных эквивалентов. Успех применения этих систем во многом зависит от правильного формирования групп, включающих в разумной степени взаимозаменяемые лекарства, на которые можно установить референтные цены.

3.3. Совместная оплата

3.3.1. Принцип совместных платежей

Выше вкратце говорилось о совместных платежах в связи с системами стандартных справочных цен. Однако это понятие имеет более широкое применение. Оно означает, что намеренно избирается такая система финансирования здравоохранения, которая позволяет ограничить ее обязательства по оплате лекарственных средств, перенося часть этого бремени на самого больного. В некоторых или во всех случаях больной должен будет внести свою долю совместного платежа до получения лекарства.

Обычно системы совместных платежей имеют три взаимодополняющие цели. *Во-первых*, они предусматривают частичную оплату расходов больными их лекарственного лечения, тем самым облегчая финансовое бремя, ложасьшееся на общество. *Во-вторых*, они дают больным представление о стоимости медицинской помощи. *В-третьих*, они отбивают у больных охоту употреблять лекарства сверх необходимого и пользоваться слишком дорогими медикаментами. Совместные платежи используются обычно в сочетании с позитивными списками и могут быть встроены в системы референтных цен, но они могут применяться и как альтернатива последним. Есть концептуальное различие между системами совместных платежей как таковыми и доплатой в рамках систем референтных цен; как было отмечено в пункте 3.2.1, пос-

ледние позволяют избежать совместной оплаты путем предпочтения более дешевых лекарств; и наоборот, при системах совместных платежей в чистом виде бремя платежей является всеобщим и, как правило, неизбежным, за исключением некоторых четко определенных ситуаций, оправдывающих освобождение от платы. Пока еще сведения об эффективности системы совместных платежей в снижении расходов на лекарственные препараты остаются противоречивыми — это может объясняться, хотя бы частично, различиями между применяемыми схемами и национальными системами здравоохранения, в рамках которых они действуют.

3.3.2. Альтернативные структуры

Системы совместных платежей могут иметь одну из следующих основ: 1) введение фиксированной «платы за назначение» по каждому отоваренному рецепту; 2) введение переменной платы за рецепт в процентах от общей стоимости отпущенных лекарств; 3) сочетание фиксированных сумм и платы в процентах; 4) установление минимального годового уровня расходов на лекарства на одного больного, ниже которого компенсация субсидируется (системы «подлежащей ежегодному вычету» суммы).

3.3.3. Меры безопасности и освобождение от платы

Любая система совместных платежей должна включать положения, гарантирующие больным получение жизненно необходимого лечения, а также то, что общество не подвергнется рискам эпидемий (например, если больные, страдающие инфекционными заболеваниями, отказываются от лечения из-за его дороговизны). Доступ к необходимым, но дорогим лекарствам можно обеспечить с помощью системы оплаты, которая защитит больного от бремени совместных платежей за эти препараты. Уровень этих платежей можно установить так, чтобы он отражал терапевтическую ценность лекарства (например, низкий для лекарств с высокой терапевтической ценностью). Незащищенные слои населения, такие как дети или беременные женщины, должны, как правило, освобождаться от совместных платежей, как и больные эпидемическими заболеваниями (например, туберкулез) или заболеваниями, требующими пожизненного лечения (например, диабет). Часто общество оказывает на государство сильное давление, требуя освобождения от совместных платежей все новых и новых групп населения, включая пожилых, пенсионеров, инвалидов или государственных служащих. Однако такие освобождения следует предоставлять ограниченно, чтобы система не стала слишком сложной или дорогостоящей, порождающей массовые обращения в суды и в конечном счете неэффективной.

3.3.4. Организация

Как правило, системы совместных платежей должны быть прозрачными для больного и по возможности простыми. В частности, фармацевт, который

чаще всего и взимает эти платежи, будет охотнее соблюдать схемы совместных платежей, если они просты, эффективны и легко осуществимы.

3.3.5. Скрытые проблемы

Выше говорилось о необходимости избегать отрицательных последствий системы совместных платежей и ограничить освобождение от платы. Кроме того, следует опасаться введения с наилучшими намерениями особых положений, которыми можно будет злоупотреблять и манипулировать. Например, если совместные платежи за очень нужное, но дорогое лекарство намеренно устанавливаются на низком уровне, чтобы оно оставалось доступным больным в то время, как более дешевый препарат из той же терапевтической категории облагается высоким совместным платежом, может возникнуть «превратный» стимул: врач и больной, которые в ином случае выбрали бы более дешевое лекарство, могут предпочесть дорогой препарат, чтобы избежать высоких сумм совместного платежа, что увеличит расход государственных средств. Аналогично при применении системы фиксированных ставок совместных платежей (например, фиксированной суммы за один отоваренный рецепт) следует также принять меры к ограничению количества выданных лекарств на один рецепт. Опыт показывает, что в противном случае больные могут попытаться минимизировать совместные платежи, попросив врача назначить лекарства в большем, чем нужно, количестве и на более длительный, чем нужно, период, что также ведет в некоторых случаях к повышению, а не снижению общих расходов.

Любая система «ежегодных, подлежащих вычитанию» максимумов для отдельных взносов особенно трудна в применении. Хотя они и могут, как этого от них ожидают, стимулировать больных просить назначения дешевых (например, генерических) лекарств, если их цены находятся ниже этого максимума и потому оплачиваются автоматически, может случиться и так, что при достижении максимума некоторые больные, принимающие большое количество лекарств, будут запасаться ими на следующий год путем получения дополнительных рецептов, оплачиваемых из государственных средств. Кроме того, система с вычетами сложна в применении, так как она обычно действует в отношении всех служб здравоохранения, а не только фармации; больной может достичь максимума, обращаясь в другие службы здравоохранения и таким образом получая все лекарства без совместных платежей.

Наконец, нужно найти способы соблюдения справедливости по отношению к тем, кто испытывает особые трудности при внесении совместной оплаты. При некоторых системах больные должны участвовать в оплате не только лекарственных препаратов, но и других услуг здравоохранения, что является для них непосильным бременем. Так или иначе, такие сложные случаи нужно выявлять и оказывать больным помощь, например, путем ограничения совокупных сумм совместных платежей для данного больного фиксированным уровнем.

3.4. Замена патентованных препаратов генерическими и параллельный импорт

3.4.1. Замена генерическими препаратами

Замена генерическими препаратами — процесс, посредством которого государство пытается сократить свои расходы, стимулируя назначение и продажу обычно более дешевых генерических лекарств вместо более дорогих эквивалентов, защищенных патентами. Возможность такой замены появляется, если срок патентной защиты первоначально запатентованного лекарства истек, что позволяет другим производителям выпускать его по конкурентоспособной цене под непатентованным (международным, не указывающим на право собственности) или под новым патентованным названием. Хотя это не по душе компаниям, ведущим исследования, такая ситуация обычно считается справедливой. Пока действовала патентная защита, изобретатель имел достаточный срок, чтобы возместить свои инвестиции и получить прибыль, а после того общество должно иметь возможность получить выгоду от снижения цен в результате появления конкуренции. Достигаемая при этом экономия для государственного бюджета может быть использована, с одной стороны, на нужды здравоохранения в целом, а с другой стороны — для финансирования закупки новых лекарств с высокой стоимостью, что позволит расширить масштабы лекарственной терапии.

Многие производители, ведущие исследования, выдвигают аргумент о том, что непатентованные эквиваленты их препаратов могут оказаться хуже качеством. В прошлом возникали проблемы относительно качества продукции некоторых поставщиков генерических препаратов (подобно тому, как в настоящее время есть проблемы с качеством продукции некоторых производителей патентованных лекарств), но сейчас генерики и их производители подлежат процессу регулирования и утверждения.

3.4.2. Параллельный импорт

Как было отмечено выше, цена лекарства, поставляемого транснациональным производителем, может значительно различаться в странах. Как правило, продажа лекарства в определенной стране производится только через агента, назначенного производителем, по цене, установленной им для этой страны, с соблюдением требований о получении разрешения государственных органов. Однако на практике мелкие фирмы и даже отдельные фармацевты или торговцы при высоких ценах на местном рынке быстро находят пути закупок лекарства оптом в зарубежной стране, где продажные цены намного ниже, и импортируют его самостоятельно, «параллельно» с официальным агентом. Даже после оплаты себестоимости, накладных расходов и получения прибыли часто удается продать этот «параллельный» вариант первоначального лекарственного средства значительно дешевле, чем по цене, установленной официальным агентом.

Теоретически состав или качество произведенного лекарства могут несколько различаться по странам, и производители, возражающие против «параллельного» импорта их продукции, иногда указывают на это. Но на практике все такие различия ограничиваются теми или иными наполнителями, окраской и языком надписей на упаковке. Во всяком случае, сейчас стало общей практикой подвергать «параллельную» продукцию контролю и утверждению со стороны органов, регулирующих оборот лекарств, с целью убедиться в том, что она не хуже официально импортируемых препаратов.

3.4.3. Опыт замены

В течение последних примерно 25 лет торговля как генерическими эквивалентами, так и параллельно импортированными препаратами намного расширилась, и их появление на рынке привело к значительной экономии и для системы здравоохранения, и для больных. Хотя отрицательные отзывы со стороны производителей первоначальных патентованных вариантов препаратов породили некоторые сомнения относительно генериков среди работников здравоохранения и общественности, эти сомнения уже по большей части преодолены прежде всего путем предоставления объективной информации и благодаря экономии, которой такие препараты позволили достичь. Эта экономия может оказаться достаточной, чтобы сделать излишними более сложные и непопулярные меры по сдерживанию затрат, такие как исключение лекарства из списка препаратов, подлежащих компенсации.

3.4.4. Осуществление замены

Важным исходным пунктом является обязательное прохождение испытаний и утверждение в государственных органах как генерических, так и параллельно импортированных лекарственных средств, что позволит гарантировать их эквивалентность ранее применявшимся препаратам. Если надписи на упаковках сделаны на языке, который в стране-импортере мало кто знает, или при расхождении в наименовании препарата, условием одобрения может стать наклеивание соответствующих ярлыков и вложение в упаковки листовок-вкладышей с информацией. Если власти регистрируют эти препараты, покупатели могут с уверенностью считать, что между импортируемыми в обычном порядке патентованными медикаментами, генерическими препаратами и параллельно импортированными лекарствами нет разницы в качестве. Государство и/или вносящая платежи третья сторона могут поощрять замену патентованных лекарств на генерические и параллельно импортируемые, тем самым сокращая расходы на лекарственные препараты путем замены дорогих лекарств на дешевые, сходные или одинаковые с ними.

Лучший способ поощрять эту замену — стимулировать врачей, назначающих лекарства, к указыванию в рецептах только непатентованного наименования медикамента вместо патентованного названия. На практике добиться этого иногда оказывается трудно. Многие врачи менее знакомы с непатенто-

ванными наименованиями, чем с усиленно продвигаемыми патентованными препаратами. Непатентованные названия некоторых лекарств, особенно если это сочетания разных веществ (как большинство пероральных противозачаточных средств), могут вызвать сложности в запоминании. Возможна также остаточная степень недоверия или сомнений относительно эквивалентности генерических или параллельно импортированных препаратов патентованным лекарственным средствам. В большинстве стран врачам разрешается указывать в рецепте вместе с патентованным названием препарата — «...или эквивалент» (конкретный термин зависит от действующих правил назначения и отпуска лекарств), чтобы фармацевт мог заменить выписанный препарат на генерический или параллельно импортированный аналог; можно и ввести более радикальные правила (если они соответствуют международным соглашениям о патентах и авторском праве) о том, что замена лекарства фармацевтом разрешается *всегда*, если врач не сделал отметку о необходимости выдать больному именно данный патентованный препарат.

Меры, принимаемые в отношении врачей, должны дополняться мерами в отношении владельцев аптек. Должны быть разработаны и приняты правила, позволяющие фармацевтам заменять патентованные медикаменты на генерики или параллельно импортируемые по собственной инициативе или если врач прямо указал в рецепте, что согласен на такую замену. Если врач прописал генерическое средство, правила отпуска лекарств должны, по меньшей мере, позволять фармацевтам (а еще лучше обязывать их) выдавать более дешевый препарат в соответствии с характером назначения.

Наконец, можно создать определенные стимулы, побуждающие аптеки продавать эквивалентные препараты с низкой стоимостью. Пример тому можно обнаружить в Нидерландах, где фармацевт может получать за государственный счет одну треть разницы в ценах между назначенным лекарством и выданным взамен более дешевым.

3.4.5. Меры, связанные с просвещением

По вышеуказанным причинам, чтобы инициативы по сдерживанию затрат, основанные на замене препаратов, были максимально эффективны, и медики, и общество нуждаются в просвещении и гарантиях отсутствия отрицательных для них последствий при принятии этих мер. Сохраняющемуся в этой сфере недоверию следует противопоставить конкретные аргументы, например, относительно гарантий качества, обеспечиваемых государственным регулированием и утверждением препаратов. Мелкие, незначительные различия между первоначальным патентованным препаратом, к которому больной привык, и предлагаемым ему в аптеке эквивалентным медикаментом могут вызвать недоверие — особенности цвета, вкуса или упаковки должны быть объяснены с повторным заверением в том, что данный препарат ничем не хуже того, который им заменяется, и ничем не отличается от него.

3.5. Контроль за назначением лекарств и предельная продолжительность лечения назначенным лекарством

Многие медикаменты имеют широкий диапазон показаний; они назначаются больным, страдающим самыми различными заболеваниями разной степени тяжести. Власти или оплачивающая лекарства третья сторона могут счесть необязательной компенсацию приобретения такого лекарства при назначении его по какому-либо из показаний (например, нетяжкое и проходящее без лечения заболевание, такое как кратковременная головная боль, при которой принимают аспирин), но безусловно необходимым для применения с другой целью (например, длительное лечение аспирином при хроническом ревматоидном артрите). Такой дифференцированный подход оправдан и основан на том, что медикаменты должны компенсироваться только тогда, когда ситуация отвечает определенным требованиям. Точно так же может оказаться необходимой разработка особых условий для компенсации какого-то очень дорогого препарата или лекарств, используемых для активного злоупотребления (например, стимуляторов).

На деле применение таких положений может оказаться проблематичным из-за трудностей определения ситуаций, которые несомненно соответствуют условиям обязательной компенсации. Например, врач, назначающий лекарство, может в какой-то мере обратить эти правила в пользу больного, избавив его от необходимости платить за медикамент. Если условия вводятся, они должны быть просты и применимы лишь к небольшому числу медикаментов, безусловно необходимых больным; в противном случае при их применении и контроле за их соблюдением возникнут сложные проблемы. То же относится и к системе, при которой врачи и больные должны получать от государственных органов или страхователя письменное разрешение на назначение или применение данного лекарства.

Тем не менее остается целесообразным разрабатывать и применять с использованием общепризнанных учебников и бюллетеней о лекарственном лечении условия компенсации за определенные лекарства. Опять же, как и при разработке положительного списка, требуется создание официального консультативного комитета, состоящего из специалистов в области медицины и фармацевтики. Это может быть тот же комитет, который дает консультации по положительным спискам компенсируемых лекарств.

В случае с крайне дорогими лекарствами, которые должны применяться очень избирательно, один из выходов состоит в том, чтобы право на их применение предоставлялось только определенным медицинским учреждениям, например нескольким конкретным больницам или клиникам. Больные с заболеваниями, при которых эти лекарства могут потребоваться, осматриваются клиницистами, которые при необходимости назначают им данное лекарство. Следует, однако, вновь отметить, что эта система должна быть уп-

равляемой и применяться только тогда, когда число больных, нуждающихся в таком лечении, невелико.

Еще один вариант — ограничить количество лекарственного средства, подлежащего компенсации. Этот предел может выражаться в максимальной дозе, которую врач может назначить больному, или максимальной продолжительности компенсируемого лечения (например, при первом назначении медикамента сроком на неделю или на три месяца при амбулаторном лечении). Поскольку многие больные прекращают лечение до того, как полностью используют все имеющиеся у них лекарства, ограничение в количестве препарата, назначаемого одноразово, предотвратит ненужные затраты, не ухудшая качества лечения.

Когда для фармацевтов вводится тарифная система, основанная на подушной оплате за выдачу лекарств, следует помнить о возможном увеличении числа отоваренных рецептов, поскольку фармацевты могут найти более выгодным разбивать выдачу лекарств на две или более порции, за каждую из которых они получают вознаграждение.

3.6. Составление бюджета

Государство может счесть необходимым введение финансовых потолков для расходов на здравоохранение. Тогда общий бюджет будет разбит на отдельные компоненты для обеспечения финансирования всех секторов здравоохранения; эти компоненты, в свою очередь, могут разбиваться далее, приводя, например, к расчету нового потолка общих расходов на лекарственные средства и издержек, связанных с их продажей в аптеках. При этом необходимо ввести санкции для тех фирм, частных лиц и врачей общей практики, которые выходят за пределы бюджета, например принудительное снижение цен или понижение тарифов.

Если общие бюджеты здравоохранения разработаны рационально, они могут стать эффективным средством сдерживания затрат на здравоохранение. Есть указания на то, что системы, основанные на страховании (в Германии, Бельгии, Нидерландах, Франции, Швеции), чаще сталкиваются со значительными трудностями при установлении бюджетных лимитов, чем системы, основанные на налогах (в Великобритании, Дании, Италии). Причиной может быть то, что в системе, основанной на страховании, больше участников, что усложняет и делает плохо управляемым процесс переговоров о ценах.

3.7. Фонды для врачей общей практики

Установление бюджета для отдельных врачей общей практики обеспечивает глобальный подход к вопросам расходования ресурсов и включает проблемы как цен, так и числа обслуженных больных, а также распределения

ресурсов между службами. Из европейских стран наибольший опыт в применении этого подхода накоплен в Германии и Великобритании.

Для врачей общей практики, которым установлен бюджет, главным стимулом к сокращению стоимости назначаемых лекарств являются финансовые мотивы, а именно санкции за превышение разрешенного им бюджета. Такая практика имеет тенденцию к ограничению стоимости назначаемых препаратов, хотя, судя по некоторым признакам, этот эффект может быть преходящим [11]. Тем не менее пока неясно, действительно ли в интересах общества добиваться экономии на стоимости назначаемых лекарств с помощью такой системы; в частности, нет точных данных о ее долговременных последствиях по отношению к заболеваемости и удовлетворенности больных результатами лечения. Далее, врачи общей практики стремятся облегчить давление на свои бюджеты путем по возможности более раннего направления больных к врачам-специалистам. С точки зрения служб здравоохранения в целом это может привести к повышению расходов. И последнее по порядку, но не по значению: рассматриваемая концепция страдает тем недостатком, что бюджет определяется на слишком низком административном уровне. Если ввести стандартные бюджеты для всех врачей общей практики, несмотря на различия в нуждах их больных, то некоторые из них (например, врачи, работающие с группами населения с плохим состоянием здоровья) обнаружат, что общая стоимость препаратов, которые им разрешено назначать, снизилась слишком резко. Этого риска можно в значительной степени избежать, если определять бюджеты на более высоком уровне, например на уровне страхователя или региональных властей, что позволит усреднить эти различия.

3.8. Льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО)

В США, где система здравоохранения ориентирована на рынок, существует система лечения, управляемого через Организации поддержки здравоохранения (ОПЗ). Есть разные определения «управляемого здравоохранения», но все они объединяются активным управлением использованием услуг путем контроля за их доступностью, стоимостью и качеством до, и во время, и после их оказания. Схемы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) были введены внутри этой системы с целью создания административных служб, связанных с фармацевцией, и контроля за стоимостью лекарств. ЛЛО часто предлагает единый пакет мер по сдерживанию затрат; эти меры основаны на фармакологических справочниках, замене патентованных лекарств на генерики, совместных платежах и контроле за использованием, иногда в сочетании с применением покупательной способности для того, чтобы добиться от производителей лекарств снижения цен. ЛЛО типичны для ориентирующихся в основном на рынок систем здравоохранения, при которых расходы на него покрываются частными страховыми компаниями и частными ОПЗ при поддержке частных компаний по льготному лекарственному

обеспечению. В Европе и других регионах с интересом изучают американский опыт управляемого здравоохранения и льготного лекарственного обеспечения. Однако следует учитывать фундаментальные различия между системами здравоохранения по обе стороны Атлантики: американская система по своему существу основана на неравенстве в доступе к лечению, а в Европе и других регионах первичной целью является равный доступ к качественному лечению. Недостатки ориентированных на прибыль ОПЗ и ЛЛО хорошо известны из критических обзоров. Сообщают, что стремящиеся к прибыли ОПЗ предоставляют медицинскую помощь более низкого качества [14], а информация о назначенных лекарствах используется для рекламирования новых препаратов без ведома больных [20]. УНСА часто вступают в альянсы с фармацевтическими компаниями, что ставит под сомнение их объективность. Более подробное описание опыта льготного лекарственного обеспечения в США дается в главе 12.

4. Меры профессионального воздействия и стратегии оказания влияния на спрос

Целесообразно оказывать влияние на спрос путем просвещения врачей, назначающих лекарства, и потребителей. Главная цель здесь *напрямую* связана не со сдерживанием затрат, а с воздействием на спрос и оптимизацией рационального назначения и использования лекарственных средств. Роль этих мер в сокращении расходов состоит в том, что оптимизация рационального назначения и использования лекарств позволит в общем и целом предотвратить прямые ненужные затраты (излишний прием лекарств) и сделать лечение более эффективным с точки зрения издержек. Здесь дается обзор различных вариантов оказания влияния на врачей или больных и рассматривается их эффективность в реальном изменении картины потребления лекарств.

4.1. Врачи, назначающие лекарства

Ключевым принципом мер профессионального воздействия является информирование и просвещение врачей с целью достижения обоснованного с точки зрения медицины и эффективного с точки зрения расходов выбора лекарств. Это требует постоянных усилий. Фармация — динамичный сектор, подверженный сильному влиянию социально-экономических факторов. Просвещение традиционно является существом профессии медика, но, оказавшись лицом к лицу с возрастающими затратами, органы здравоохранения в последние десятилетия усиливают свою активность, прежде всего в создании противовеса необъективной информации о назначении лекарств, распространяемой фармацевтической промышленностью. Эта отрасль промышленности расходует немало денег, чтобы заинтересовать врачей назначать производимые ею препараты, и этот факт — достаточное доказательство того, что врачи подвержены влиянию подобных усилий по продвижению продукции, которые часто ведут к назначению непомерных количеств лекарств [28].

Сами врачи, как правило, не ищут способов противостоять стремлению фармацевтической промышленности продвигать свою продукцию. Одним из средств такого противостояния могло бы стать медицинское просвещение в этой области. Но напротив, во многих странах осуществление программ регулярного просвещения сильно зависит от финансовой поддержки фармацевтической промышленности. Органы здравоохранения должны принять меры к обеспечению объективности информации в этой сфере.

4.1.1. Фармакологические справочники и бюллетени о медикаментах

Первый шаг – это обеспечение врачей практичной, объективной, доказательной и оперативной информацией о лекарственных средствах и их назначении. Фармакологические справочники (или фармакологические руководства) и бюллетени о лекарственных средствах в настоящее время легкодоступны. Термин «справочник» (formulary) может быть неверно понят, поскольку он используется в различных смыслах. Мы пользуемся им, имея в виду справочник с краткой информацией об отдельных лекарствах, включающей для каждого из них общепринятое наименование (в отличие от родового названия), показания к применению, противопоказания, дозировку, побочные эффекты и предостережения. Такой справочник должен быть удобным в пользовании руководством, включающим сведения о большинстве лекарств (необязательно обо всех), имеющихся в продаже. Некоторые справочники включают терапевтическую оценку всех упомянутых в них лекарств, а также сравнение их цен и рекомендации о том, какие из препаратов данной группы предпочтительны. Яркими примерами тому являются «Британский национальный фармакологический справочник» (БНФС) и нидерландский «Фармакотерапевтический компас» («*Farmacotherapeutisch Kompas*»), в которых даются оценки, рекомендации о выборе лекарственного средства и сравнение их цен. В целом такие справочники были бы более полезны, если бы в них приводилась дополнительная информация о порядке компенсаций за лекарства, плате, взимаемой с больных, и уровнях совместных платежей.

Существуют различные типы справочников: одни из них включают только компенсируемые лекарства, другие – лекарства, применяемые в государственных учреждениях здравоохранения, третьи представляют собой краткие списки, позволяющие выбрать лекарство из числа препаратов, входящих в определенную группу (справочник, основанный на лекарствах), или лекарства, предпочтительные для лечения определенных наиболее распространенных клинических состояний (справочник, основанный на показаниях). Такие специализированные справочники более сжаты, чем справочники общего типа; избирательный справочник, основанный на показаниях, особенно полезен при назначении лекарства, поскольку он ограничивается наиболее важной информацией и им легко пользоваться. Естественно, его ценность и приемлемость зависят от опыта тех, кто отвечает за выбор предпоч-

тительных лекарств, и от прозрачности процесса его составления. Лучшие из этих избранных справочников те, которые безусловно основаны на процессе доказательного выбора лекарств. С точки зрения интересов здравоохранения одним из критериев выбора должна быть стоимость лечения. Недавно созданный в Великобритании механизм Национального института клинического совершенства (NICE) облегчил соблюдение традиционных критериев безопасности и эффективности, создав более прочную основу для придания финансовому аспекту приоритетного значения (DoH, *Faster access to modern medicines* 1999).

4.1.2. Справочники, изданные при финансовой поддержке фармацевтической промышленности

Фармацевтические компании, особенно в странах, где органы здравоохранения не сумели этому противодействовать, финансируют издание фармакологических справочников, таких как MIMS (*The Monthly Index of Medical Specialities*). Недостатки этих коммерческих справочников заключаются в их тенденции к неполной информации (например, об отрицательных эффектах) или описанию исключительно тех лекарств, которые производятся фирмами-спонсорами. Как правило, они содержат и рекламу и в них гораздо больше говорится о патентованных препаратах, чем об их непатентованных эквивалентах.

4.1.3. Терапевтические методические рекомендации

В то время как информация, приводимая в фармакологических справочниках, посвящена лекарствам, терапевтические методические рекомендации касаются конкретных заболеваний и их наиболее целесообразного лечения. Лучшие из таких рекомендаций полностью основаны на доказательствах и систематически разрабатываются на базе широкого консенсуса; они исключительно ценны для врачей при принятии решений о наиболее адекватном лечении конкретных клинических состояний. Наиболее полные методические рекомендации содержат информацию о диагностических процедурах и четких диагностических критериях для начала лечения или изменения его схемы, а также указывают наиболее предпочтительные методики лечения. Они являются продолжением основанных на показаниях фармакологических справочников, будучи источниками более широкой информации обо всем процессе лечения. Методические рекомендации – наиболее практичная форма информирования врачей, так как они помогают в принятии решений и не ограничиваются выбором лекарств.

Большинство методических рекомендаций разработаны профессиональными ассоциациями, как это было, например, в Нидерландах, где Коллегия врачей общей практики подготовила собственные методические рекомендации для ряда болезней; в Шотландии действуют так называемые рекомен-

дации Шотландской межуниверситетской сети клинических руководств (SIGN). В других странах, например во Франции, это сделали органы здравоохранения. Во многих развивающихся странах для различных уровней здравоохранения разработаны «Стандартные методические рекомендации по лечению» (СМРЛ); так было, например, в Уганде и Малави, а недавно в Тиморе-Лешти. Эти рекомендации составлены с учетом специфических проблем многих клиник, возглавляемых из-за нехватки врачей помощниками врачей или медсестрами.

4.1.4. Структуры и технологии

Ответственность за выпуск фармакологических справочников и методических рекомендаций лежит на органах здравоохранения, учреждениях по страхованию состояния здоровья или научных организациях медиков или фармацевтов. В идеале приводимая в них информация должна быть основана на фактах, процесс принятия решений должен быть прозрачен, а выбор должен делаться в пользу оптимального лечения. Степень достижения цели зависит от того, кто эти справочники издал. Можно полагать, что частные страхователи состояния здоровья, такие как осуществляющая платежи третья сторона в США, рискуют уделять чрезмерное внимание соображениям, относящимся к издержкам. Фармакологические справочники и методические рекомендации, разработанные ассоциациями медицинских работников и фармацевтов и научными организациями, обладают тем преимуществом, что они более приемлемы и достоверны для врачей, особенно если в них приводятся мнения авторитетных специалистов. Органы здравоохранения обязаны обеспечить разработку и распространение объективных справочников и рекомендаций, желательно через ассоциации медицинских работников и фармацевтов. Если это нецелесообразно, эти органы должны принять меры к составлению общенациональных справочников и рекомендаций, создав для этого комитет, включающий авторитетных врачей и фармацевтов, с целью обеспечить высокое качество, достоверность и приемлемость информации, приводимой в этой литературе.

Поскольку большинство принципов здравоохранения, основанного на доказательствах, имеет универсальное применение, теоретически можно ожидать, что будут разработаны фармакологические справочники и методические рекомендации для международного или регионального применения. Несколько таких международных публикаций уже имеется, но большинство справочников и рекомендаций носит национальный или даже местный характер в силу таких факторов, как состояние экономики, уровень профессиональной подготовки и ассортимент имеющихся лекарств. Соображения, связанные с издержками, чаще принимаются во внимание в более бедных странах, чем в более богатых. Помимо этого на оценку и интерпретацию различных ситуаций влияют национальные и местные факторы. В дополнение

к тому факту, что национальные и местные фармакологические справочники и методические рекомендации составляются с учетом положения дел в обществе, становится очевидным и тот факт, что, поскольку они отражают консенсус, достигнутый в обществе или среди специалистов, это становится необходимой составной частью их признания.

Информационная технология облегчает использование и усиливает значимость справочников и рекомендаций. В промышленно развитых странах быстро распространяется применение компьютеров в кабинетах врачей; появились системы, облегчающие принятие практических решений. Независимо от используемых технологий, важно, чтобы результаты их применения были легкодоступны врачам и другим пользователям; этого легче всего добиться, если публикации будут распространяться бесплатно среди всех, кто в них нуждается.

4.1.5. Обновление данных и значение бюллетеней

Всегда есть риск, что фармакологические справочники и методические рекомендации будут устаревать по мере появления новых лекарственных средств и изменения концепций лечения. Разработка справочников и рекомендаций является непрерывным процессом, а не одноразовым актом; лучшие из таких публикаций переиздаются, как минимум, ежегодно. Основную роль в этой области играют органы здравоохранения. Более подробную информацию об этом процессе можно найти в «*Managing Drug Supply*» (Управление поставками лекарственных средств) [23].

Бюллетени о лекарственных средствах и их назначении обычно не зависят от справочников и рекомендаций и играют в конечном счете важную роль в дополнении их информацией о новых лекарствах и фактах. Они могут издаваться ежемесячно или даже дважды в месяц органами, контролирующими фармацевтику, профессиональными организациями, ассоциациями потребителей или независимыми фондами. Иногда бюллетени, издающиеся независимо, получают от властей финансовые субсидии, которые позволяют распространять их бесплатно для профессиональных ассоциаций, библиотек и студентов. Как и в случае с фармакологическими справочниками и методическими рекомендациями, для того чтобы бюллетень о лекарствах пользовался доверием, при его выпуске крайне необходим объективный и прозрачный подход. Редакции многих фармакологических бюллетеней сотрудничают с Международной ассоциацией лекарственных бюллетеней, которая обеспечивает широкий международный обмен данными, текстами проектов законодательных актов и практическим опытом (см. <http://www/isdbweb.org>).

4.1.6. Выбор и эффективность мер профессионального воздействия

Важным и необходимым шагом к расширению знаний и повышению компетентности является распространение информации. Однако обычно

недостаточно изменить подходы к назначению лекарств. Для этого концепция фармакологических справочников должна найти понимание со стороны работников здравоохранения; должна действовать надежная система поставок указанных в справочнике лекарств для обеспечения их общедоступности; должны быть выработаны интенсивные стратегии, делающие избранные для включения в справочник лекарства основой для повседневной практики назначения препаратов. Для внесения изменений в медицинскую практику применяется широкий диапазон подходов, по отдельности или в сочетании друг с другом. В данной главе дается их общее описание, а в главе 13 этот вопрос рассматривается более подробно. Главные из профессиональных подходов, используемые для осуществления таких изменений, перечислены в таблице 1.

Выбор мер, направленных на оказание воздействия на врачей, назначающих лекарства, требует тщательного рассмотрения и должен основываться на сведениях об успешности конкретных стратегий; иначе планируемые проекты могут привести к растрате скудных ресурсов на неэффективные подходы. Ведется сбор данных об эффективности подходов к различным проблемам медицины [4, 5, 10]. Как и в других областях медицины, в назначении лекарств наблюдаются в целом лишь небольшие улучшения [10]. В таблице 2 приводятся данные об эффективности различных подходов к изменению принци-

Таблица 1

Профессиональные подходы с целью усовершенствования информации

-
- Распространение письменных материалов, направленных на просвещение.
 - Конференции или собрания с целью просвещения.
 - Меры, исходящие из рекомендаций, выработанных на местах на основе консенсуса.
 - Посещения с целью просвещения и пропаганды и подробные научные беседы при назначении лекарства.
 - Использование влияния людей, пользующихся авторитетом на местах.
 - Меры, направленные на больных и предназначенные для того, чтобы информировать их или получить от них информацию, которая может повлиять на профессиональную практику врачей.
 - Аудит и обратная связь, позволяющие врачам получить суммарную информацию о динамике качества их работы.
 - Меры, направленные на больных, при которых переданная им или полученная от них информация используется для оказания влияния на работу врачей.
 - Системы напоминания (системы обеспечения решений), с помощью которых врачи получают при назначении лекарства конкретные напоминания от компьютера или в письменном виде.
 - Маркетинг, при котором государство применяет к врачам меры, аналогичные используемым при коммерческом маркетинге желательных для назначения рецептурных лекарств.
-

пов назначения препаратов. Большинство из упомянутых в ней исследований (81%) проведено в США, часто они были посвящены больничному лечению. Обычно за принятыми медицинскими мерами следовали не очень значительные улучшения в эффективности. Эффективность, по-видимому, была выше при применении подобных мер в других странах (в основном в Европе и Австралии), где большее внимание уделяется первичной медико-санитарной помощи, но пока еще не до конца ясно, насколько различается эффективность на разных уровнях этой помощи. Понятно, что традиции здравоохранения и культурный уровень влияют на успешность применяемых стратегий. Например, стратегия местного консенсуса относительно лечения астмы, в осуществлении которой участвует небольшая группа врачей общей практики, в сочетании с методами аудита и обратной связи оказалась успешной в Нидерландах и Норвегии, но не нашла применения в Германии из-за расхождений во взглядах на астму и разницы в ожиданиях, связанных с перспективами медицинского просвещения [26]. Пока еще мало работ о компьютерном обеспечении принятия решений при назначении лекарств, однако есть основание считать, что уже достигнуто определенное улучшение в принятии решений о дозировке лекарств [17]. Тем не менее в некоторых странах (Великобритания, Нидерланды) системы обеспечения принятия решений с использованием методических рекомендаций или фармакологических справочников применяются в общегосударственном масштабе.

Пассивное распространение информации, например путем простой публикации фармакологических справочников и методических рекомендаций, обычно неэффективно, если они не сопровождаются другими мерами. Частое использование многосторонних подходов создает проблему, заключающуюся в том, что, когда одновременно используются разные взаимодопол-

Таблица 2

Эффективность мер профессионального воздействия по оптимизации назначения лекарств

	Число мер	Положительный результат	% положительных результатов	Доверительный интервал 95%
Распространение материалов, предназначенных для просвещения	7	3	43	13—78
Аудит и обратная связь	33	17	52	34—66
Пропаганда	4	2	50	10—90
Работа с больными	8	5	63	30—90
Конференции	1	1	100	—
Маркетинг	0	0	0	—
Сочетания мер	43	21	49	20—80
Итого	96	49	51	41—61

Источник: [10].

няющие подходы, может оказаться невозможным или трудным определить, какой из них способствовал изменениям.

4.1.7. Положение в развивающихся странах

Рассматривая подходы к рационализации применения лекарств при первичной медико-санитарной помощи в развивающихся странах, Р.О. Лэинг [19] обнаружил, что большинство из применяемых там мер воздействия включало некоторые формы просвещения хотя бы в качестве одного из компонентов. Часто применяемыми подходами были семинары и обучение, выступавшие в качестве стратегии ведения индивидуальной социальной работы с населением в рамках общины — многостороннего метода, чаще всего применяемого в развивающихся странах. Этот метод обычно включает подготовку медицинских работников на местах с обучением их правильной диагностике и лечению основных заболеваний, в том числе лечению детских болезней. Этот подход нередко сочетается с повышением чувствительности и просвещением общин, активным изучением их проблем и обучением работников лечебных учреждений.

Ведение индивидуальной социальной работы с населением в рамках общины в отношении больных острой респираторной инфекцией (ОРИ) и диареей оказался вполне успешным: он привел к снижению смертности, но его общий эффект в отношении обоснованности выбора лекарств, особенно при ОРИ, пока еще не до конца изучен. Другие подходы, способные привести к умеренным или заметным улучшениям, включают проверку и обратную связь (или групповые процессы), а также проверку в сочетании с наблюдением. Как и в промышленно развитых странах, простое распространение печатных материалов, направленных на медицинское просвещение (клинические методические рекомендации, информация о назначении лекарств), неэффективно. Опыт Зимбабве свидетельствует о важности активного и непрерывного осуществления программы; при прекращении этой деятельности нерациональное применение лекарств вновь возрастало.

4.2. Меры воздействия, направленные на потребителей и больных

При чрезмерном применении лекарственных средств ответственность ложится частично на больного или потребителя, который требует от врача рецепта. Заблуждения относительно лекарств в целом или определенного препарата обычно играют при этом заметную роль; они могут быть долгосрочными или вызванными фармацевтическим маркетингом, который не назовешь иначе как дезинформацией. И наоборот, больной может настолько бояться лекарства или быть настолько невежественным относительно его адекватного применения, что станет принимать его в недостаточных дозах или вообще откажется от него. Несоответствие поведения больных общепринятым схемам лечения стало широко распространенной проблемой, ве-

душей, в частности, к растрате средств либо из-за того, что лекарство остается неиспользованным, либо из-за того, что болезнь чрезмерно затягивается. В то время как «разумное несоблюдение» больным режима лечения позволяет ему в какой-то мере исправить ошибку врача, назначившего лекарство, если он ее обнаружит; идеальной является ситуация, когда больной и врач согласны относительно выбора, назначения и применения лечения.

Просвещение общества относительно лекарств предполагает обращение ко всему обществу (включая здоровых людей, не принимающих лекарств) и направлено на разъяснение опасности нерационального применения лекарств и возможностей для изменений в этой сфере. Такая информация может распространяться в печатном виде (листочки, брошюры, учебники), через средства массовой информации, путем личного общения с работниками здравоохранения, через школьных учителей, народные театры, музыкальные ансамбли, кукольные театры и т. д. В некоторых странах, например во Франции, знания общего характера о лекарственных средствах уже долгое время являются компонентом медицинского просвещения в школах. Многие указывают на то, что просвещение общества может быть успешным, но воздействие различных мер и подходов на рационализацию применения лекарств недостаточно оценено; нет данных и для адекватного анализа издержек и прибыли [9]. Систематическое рассмотрение эффективности кампаний, касающихся пользования медицинскими услугами, в средствах массовой информации свидетельствует об их положительном эффекте [12].

Помимо понимания возможности того, что просвещение общества может привести к экономии средств, следует также осознавать, что важно добиться понимания со стороны общественности и при подготовке мер по сдерживанию затрат. Некоторые из таких мер вызвали протесты, которые, как оказалось, частично были порождены лоббированием, осуществлявшимся заинтересованными сторонами. Особенно важно обеспечить понимание общественностью ценности и значимости положительного списка лекарственных средств, нельзя допускать, чтобы распространялись заблуждения о том, что этот список необоснованно ограничивает лечение или приводит к применению низкокачественных медикаментов. Новым каналом для распространения информации стал Интернет, где можно найти массу информации о лекарственных средствах — объективной и коммерческой, научной и абсурдной; крайне необходимо, чтобы в этом источнике можно было найти и официальные сведения, которые легко отличить от прочего материала. На сегодняшний день абсолютно неясным остается положительное или отрицательное воздействие просвещения общественности на рациональное применение лекарств, за исключением недостоверной информации, сообщаемой как его сторонниками, так и противниками.

Информация для больных в печатной форме, касающаяся конкретных лекарств, может оказать немалое влияние и завоевать широкую популяр-

ность. Хотя врач и фармацевт, несомненно, должны информировать больного о лекарстве и его правильном применении, этот вид информации должен дополняться другими. Справочники по лекарственным препаратам (Компендиумы), содержащие официально одобренную информацию обо всех имеющихся на рынке препаратах, являются важным пособием для врачей в течение многих лет, но в последнее время они оказались полезными и для больных. В Дании и других странах последние издания Справочников по лекарственным препаратам можно найти в любой аптеке, где больные могут справиться о лекарстве, когда придут за ним в аптеку; в некоторых странах такие справочники издаются в сокращенном варианте, рассчитанном на пользование ими в домашних условиях.

Листки с информацией для больных (ЛИБ), будучи официально одобренными печатными материалами, описывающими лекарства и правила их применения, оказались весьма необходимым, эффективным и высоко оцененным средством информирования потребителей. После долгого периода, когда в некоторых странах не требовалось вкладывать такие листки в упаковки с лекарствами (а в других эти листки были рассчитаны прежде всего на работников здравоохранения), вложение ЛИБ стало стандартной практикой в странах, входящих в Европейский союз, и во многих других государствах. Такие листки должны быть написаны понятным языком, иметь эффектный графический дизайн и печататься крупным и четким шрифтом для лучшего прочтения. Для необразованных пользователей или не владеющих языком, на котором написаны листки, полезны схематические рисунки.

Многие страны пока не могут обеспечить приложение листов с информацией для больных ко всем лекарствам, но простые указания о наиболее часто используемых лекарствах, напечатанные на недорогой бумаге и выдаваемые фармацевтом вместе с лекарством, доступны большинству государств.

Другие меры, направленные на помощь больным в выполнении предписаний врачей, первоначально разработанные в промышленно развитых странах для хронических заболеваний, включают продуманные программы укрепления дружественного отношения к потребителю, поощрения больных к самостоятельной борьбе с заболеванием путем самолечения и самоконтроля (например, при астме или гипертонии) и выдачи им памяток, касающихся соблюдения предписаний врача, содержащих подтверждение информации о медикаменте и напоминающих о целесообразности соблюдения этих предписаний. Немного свидетельств того, что такие сложные подходы заметно улучшают соблюдение предписаний о приеме медикаментов; наблюдения показывают, что все еще необходимо развивать инновационные подходы, которые можно применять с использованием средств, обычно имеющихся в медицинском учреждении [13].

Предотвращение дезинформации является дополнительным, но крайне необходимым подходом к информированию общественности. Вышеуказанное

положение о достоверном просвещении и информации, естественно, служит защите общественности от введения в заблуждение, но иногда риск обмана достаточно высок. В течение многих десятилетий реклама рецептурных лекарств была, по крайней мере в большинстве промышленно развитых стран Запада, ориентирована только на врачей и фармацевтов, которые, как предполагалось, способны были при необходимости воспринять ее критически. Но в последнее десятилетие появились сторонники разрешения рекламы такой продукции, непосредственно направленной на общественность; такая практика развилась сначала в США, затем в Новой Зеландии. Недавние предложения Европейской комиссии открывают возможности для фармацевтических компаний непосредственно информировать о своей продукции больных СПИДом, диабетом и астмой. Многие рассматривают это как первый шаг к разрешению прямого маркетинга, направленного на больных, хотя Комиссия ЕС не согласна с такой оценкой [27]. Крупные фармацевтические компании утверждают, что это новая полезная форма информации общественности, но из содержания такой рекламы ясно, что она предназначена для побуждения больного просить врача назначить ему именно данное новое лекарство. Такая практика имеет два серьезных отрицательных последствия для государственного бюджета. С одной стороны, продажа новых дорогих лекарственных средств чрезмерно возрастает. С другой стороны, на их продвижение расходуются огромные деньги, и эти расходы всегда косвенно финансируются обществом в форме более высокой платы за лекарства. В 1996 г. в США на телевизионную рекламу рецептурных лекарств было израсходовано 600 млн долл. США, и коммерческие результаты этой кампании побудили рекламодателей еще больше увеличить расходы на продвижение своей продукции [23]. В 2000 г. расходы на рекламу, направленную на потребителя, оценивались в 2,5 млрд долл. США [21].

Власти должны также учитывать возможность непрямого распространения коммерческой информации о рецептурных лекарствах среди общественности. Такую возможность открывает использование Интернета. Так, в недавнем прошлом стало известно, что концерн «Бристоль Майерс Сквибб» нарушил английский кодекс о рекламной деятельности, разместив в Интернете рекламный веб-сайт, формально предназначенный для медицинских работников, но в действительности с открытым доступом для всех пользователей [2].

Наконец, в этой связи следует отметить, что некоторые коммерческие компании оказали немалое воздействие на общественное мнение, манипулируя отдельными группами больных. В качестве примера можно привести то, что американская общественность считает состояние детей, известное как «гиперактивность из-за дефицита внимания», биологическим дефектом, требующим медикаментозного лечения, что частично обусловлено значительной финансовой поддержкой, которую оказывает одна фармацевтическая фирма родителям детей с данным состоянием.

5. Заключение и рекомендации

Накопленный к настоящему времени опыт мер профессионального воздействия на врачей, назначающих лекарства, позволяет разработать эффективные методы повышения рациональности назначения лекарств и предотвращения ненужных расходов государственных средств, вызванных чрезмерным потреблением и неправильным применением препаратов, имеющим место как в промышленно развитых, так и в развивающихся странах. На очереди задача — добиться широкого применения этих методов, а в этом отношении многие страны еще сильно отстают. То же самое относится к медицинскому просвещению общественности касательно этих вопросов; мы узнали, как добиваться успехов, но не всегда способны применить эти знания. До сих пор профессиональные меры по отношению к врачам и просвещение общественности недостаточно используются для обеспечения эффективного и правильного применения лекарств. Информирование больных развито лучше, особенно благодаря прилагаемым к лекарствам листкам. Чтобы сохранить это достижение, важно избежать ошибки, заключающейся в допущении осуществления «рекламы, направленной на потребителя» в отношении рецептурных лекарств, потому что весьма вероятно, что она будет создавать тенденцию к чрезмерному потреблению и неправильному применению фармацевтических препаратов.

Библиография

- [1] B. Abel-Smith and E. Mossialos, *Cost containment in the pharmaceutical sector in the EU member states*, London School of Economics, London, 1996.
- [2] Anon, Scrip no 2508, UK, January 26, 2000.
- [3] Australia Dept. of Health and Ageing, *Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses*, <http://www.health.gov.au/pbs/pubs/pharmpac.htm>, accessed March 11, 2002.
- [4] L.A. Bero, R. Grill, J.M. Grimshaw et al., *Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings*, *BMJ* **317** (1998), 465–468.
- [5] *Cochrane Effective Practice and Organization of Care group*, <http://www.abdn.ac.uk./hsru/epoc>, accessed February 20, 2002.
- [6] D.A. Davis, M.A. Thomson, A.D. Oxman et al., *Changing physician performance: a systematic review of the effect of continuing medical education strategies*, *JAMA* **274** (1995), 700–705.
- [7] Department of Health, *Faster Access to Modern Treatment: How NICE appraisal will work*. Pub. DoH, London, 1999.

- [8] EU, L.S.E. Panos Kanavos, Health and social care: Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in Europe, <http://dg3.eudra.org/F3/G10/docs>, accessed February 19, 2002.
- [9] D.A. Fresle and C. Wolfheim, Public education in rational drug use: a global survey, WHO/DAP/97.5, WHO, Geneva, 1997.
- [10] P.S. Gill, M. Mäkelä, K.M. Vermeulen, N. Freemantle, G. Ryan, C. Bond, T. Thorsen and F.M. Haaijer-Ruskamp, Changing doctor prescribing, *Pharmacy World & Science* **21** (1999), 158–167.
- [11] T. Gosden, D.J. Torgerson and A. Maynard, What is to be done about fundholding, *BMJ* **315** (1997), 170–171.
- [12] R. Grilli, N. Freemantle, S. Minozzi, G. Domenighetti and D. Finer, Impact of mass media on health services utilisation (Cochrane review), in: *The Cochrane Library*, Issue 1, Update Software, Oxford, 1999.
- [13] R.B. Haynes, K.A. McKibbin and R. Kanani, Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications, *The Lancet* **368** (1996), 383–386.
- [14] D.U. Himmelstein, S. Woodhandler, I. Hellander and S.M. Wolfe, Quality of care in investor-owned vs not-for-profit HMOs, *JAMA* (1999), 159–163.
- [15] C. Huttin, A critical review of the remuneration system of pharmacists, *Health Policy* **36** (1996), 53–68.
- [16] S. Jacobzone, Pharmaceutical policies in OECD: reconciling social and industrial goals, OECD Labour market and social policy, occasional papers, 2000.
- [17] M.E. Johnston, K.B. Langton, R.B. Haynes and A. Matthieu, Effects of computer-based clinical decision support systems on clinician performance and patient outcome. A critical appraisal of research, *Annals of Internal Medicine* **120** (1994), 135–142.
- [18] D.H. Kreling, H.L. Lipton, T.C. Collins and K.C. Hertz, *Assessment of the Impact of Pharmacy Benefit Managers*, Final Report to the Health Care Financing Administration, National Technical Information Service, Springfield, VA, Pub. No. PB97-103683, 1996.
- [19] R.O. Laing, H.V. Hogerzeil and D. Ross Degnan, The recommendations to improve the use of medicines in developing countries, *Health Policy and Planning* **16**(1) (2001), 13–20.
- [20] B. Lo and A. Alpers, Uses and abuses of prescription drug information in pharmacy benefits management programs, *JAMA* **283** (2000), 801–806.
- [21] National Institute for Health Care Management, Prescription Drugs and Mass Media Advertising 2000, <http://www.nihcm.org/DTCbrief2001.pdf>, accessed February 18, 2002.
- [22] R. O'Harrow Jr., Plans' access to pharmacy data raises privacy issue, *Washington Post* (27 Sept. 1998) A1.
- [23] Public Citizen Health Research Group, Worst Pills, Best Pills, <http://www.citizen.org/hrg>, USA, January 2000.

- [24] J.D. Quick, J.R. Rankin, R.O. Laing et al., eds, *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals*, 2nd edn, Kumarian Press, USA, 1997.
- [25] D. Rennie and H.S. Luft, Pharmacoeconomic analyses, *JAMA* **283** (2000), 2158–2160.
- [26] C.C.M. Veninga, P. Lagerlov, R. Wahlstrom et al., Evaluating an educational intervention to improve the treatment of asthma in four European countries, *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **160** (1999), 1254-1262.
- [27] R. Watson, EC moves towards «direct to consumer» advertising, *BMJ* **323** (2001), 184.
- [28] A. Wazana, Physicians and the pharmaceutical industry, *JAMA* **283** (2000), 373–380.
- [29] WHO, Technical Report Series 895, The Use of Essential Drugs, Geneva, 2000.
- [30] WHO, Tenth report of WHO Expert Committee, Geneva, 2002 (in press as Technical report series).

Методы мониторинга и оценки процессов и результатов

М.Ф. Мразек и Э. Моссиалос (Monique F. Mrazek and Elias Mossialos)

1. Понятие мониторинга

Если любая форма экономической или иной политики направлена на оказание влияния на лекарственное лечение, важно определить ее планируемые (а если возможно, то и незапланированные) воздействия. В данной главе рассмотрены методы, которые можно использовать для наблюдения и контроля над такими воздействиями как на уровне процессов, так и на уровне результатов. Мониторинг *процесса* включает регулярное рассмотрение деятельности, направленной на управление лекарственными средствами и их сбытом и предназначенной для достижения целей политики в отношении здравоохранения и расходов на него; более известно как «внутренняя» оценка. Мониторинг *результатов* показывает, достигаются ли цели этой политики, его иногда называют «внешней» оценкой.

Мониторинг начинается с выбора определенных *показателей*, определяющих эффективность реализации мероприятий политики. Вначале оцениваются показатели как процессов, так и результатов, а затем прослеживается их динамика. Полученная информация может сопоставляться с заранее определенными *целевыми значениями* для каждого показателя, служащими основанием для оценки.

2. Увязывание мониторинга с целями и задачами политики

2.1. Компоненты политики

Любая долгосрочная политика должна иметь ясную общую *цель*, а также несколько конкретных *задач*, подлежащих решению, и предполагаемых *результатов*. При планировании и принятии к исполнению политики эти три компонента должны определяться заранее. Следует также разработать систему оценки прогресса в осуществлении этой политики.

Конечной *целью* политики в сфере лекарственных средств должно быть улучшение благосостояния и здоровья населения. Однако с учетом неизбежных затруднений в финансировании этой сферы дополнительной целью явля-

ется обеспечение того, чтобы лекарства назначались, отпускались и использовались эффективно с точки зрения затрат. Параллельной целью этой политики может быть поощрение или поддержание вклада в национальную экономику основанной на НИОКР фармацевтической промышленности. Достижение равновесия между целями политики в отношении здравоохранения и промышленности зависит от их удельного веса в общих интересах страны.

Задачами политики являются подробно сформулированные конечные цели, достижение которых необходимо, и шаги, которые должны быть приняты в течение определенного периода. Обычно эти задачи определяются путем анализа клинических потребностей популяции и их удовлетворения.

Наконец, требуется определить с самого начала реально ожидаемые *результаты*, т. е. конкретные эффекты в данной области на том уровне, на каком проводимая политика затрагивает интересы общества.

Таким образом мониторинг политики должен основываться не только на внутренней обратной связи с административной структурой (для установления принимаемых мер и других аспектов осуществления политики), но и на внешней (для определения того, насколько решены задачи и как это воздействует на население). Мониторинг должен отражать все аспекты проведения политики, но прежде всего заранее определяемые цели, задачи и результаты, которые должны быть по возможности настолько конкретными, чтобы можно было оценить достигнутый прогресс. Методы оценки рассматриваются далее, в пунктах 3 и 4.

Хотя эти концепции достаточно просты, при их применении на практике могут возникнуть проблемы. Можно, например, сказать, что уровень и картина потребления лекарственных средств являются критериями оценки результатов политики, но помимо трудностей, возникающих при оценке этого потребления (см. главу 2), может оказаться совершенно неясным значение данной картины потребления. Уровень потребления необязательно соответствует клинической необходимости, так как возможно избыточное или недостаточное потребление, равно как и неправильное применение лекарственных средств. Уровень клинической необходимости также необязательно отражает уровень спроса: как отмечено ранее, последний может быть неразумно высоким, а иногда (например, при недостатке денег) неразумно низким. Поэтому уровни применения, клиническая необходимость и спрос должны рассматриваться раздельно. Все они различаются по странам в зависимости от эпидемиологических, демографических и культурных факторов, в то время как наличие ресурсов (таких, как кадры, технологии, учреждения и финансы) для удовлетворения этих потребностей неодинаково в разных системах здравоохранения. Поэтому цели и задачи политики в отношении лекарств могут быть, скорее всего, специфическими для разных стран и систем здравоохранения, и критерии оценки успешности этой политики также зависят от конкретной ситуации.

2.2. Определение приоритетов

Поскольку некоторые интересы, отражаемые в политике, неизбежно вступают в конфликт, особенно с точки зрения выделения финансовых средств, с самого начала нужно определить приоритетные направления расходов. Общеизвестными критериями выделения средств на нужды здравоохранения и фармации являются *результативность, эффективность, справедливость и качество*. При проведении политики в жизнь обратная связь, обеспечиваемая мониторингом, может указывать на необходимость пересмотра или коррекции политики или некоторых ее компонентов, а это достаточная причина для пересмотра приоритетов и перераспределения средств. Например, если план сдерживания затрат на лекарственные средства создает непомерные трудности для пожилых людей (несправедливость), или ухудшает результат (нерезультативность), или даже приводит к повышению расходов вместо их снижения (что указывает на повышение неэффективности, если нет соизмеримого улучшения результативности), эти проблемы должны выявляться в ходе контроля, указывая на необходимость пересмотра приоритетов.

2.3. Определение задач

Уже отмечалось, что прогресс в решении задач должен быть по возможности измеримым, поэтому необходимо формулировать их конкретно, а не в общих выражениях [13]. Задачи должны ставиться как на микро-, так и на макроуровне. Задачи на микроуровне связаны с влиянием на отдельных больных, врачей или учреждения. Задачи на макроуровне обычно связаны с работой фармацевтической службы, системы здравоохранения в целом или, говоря более широко, той социальной, политической и экономической обстановки, в которой принимаются государственные решения. В последнем случае задачи могут включать обеспечение изменений в системе преподавания в медицинских университетах или в налоговой системе в части импорта лекарственных средств.

2.4. Результативность как критерий

Сдерживание затрат на лекарственные средства не должно заметно ухудшать результативность с точки зрения улучшений в результатах лечения, и эта результативность должна по возможности повышаться [1]. Такого улучшения можно ожидать, если процесс потребления лекарственных средств станет более результативным. Станут ли назначение и выдача лекарств действительно более результативными, зависит от количества, качества и соответствия клиническим потребностям больного назначенных, выданных и употребленных им лекарств. Это относится как к микро-, так и к макроуровню. Потребности больного можно оценить на основе согласованного мнения специалистов о том, в чем он нуждается, исходящих из клинических данных и эпидемиологической ситуации. Улучшения в результативности процесса назначения

и выдачи лекарств можно обнаружить, исходя из результатов лечения в популяции больных.

2.5. Эффективность как критерий

Эффективность соотносит исход лечения с затраченными на него средствами. Политика в отношении лекарственных средств должна быть направлена на максимизацию выгод для здравоохранения при ограниченной справедливости (т. е. компромисс между справедливостью и эффективностью) при разумно низких издержках для общества. На *макроуровне* важно достичь и эффективности производства (оказания услуг по низким ценам), и эффективности в распределении и применении этих ресурсов (максимизация выгод для здравоохранения при ограниченных ресурсах). Увеличение эффективности на *микроуровне* означает, помимо всего прочего, поставку эффективных лекарственных препаратов по ценам, отражающим роль лекарства в улучшении состояния здоровья по сравнению с альтернативными схемами лечения. Другими словами, это означает максимально возможное увеличение применения эффективных с точки зрения затрат лекарственных средств. Поэтому эффективность на всех уровнях является необходимым элементом улучшения экономических результатов.

2.6. Справедливость как критерий

Критерий справедливости связан с обеспечением того, что все блага и бремя, связанные с лекарственным лечением, распределяются справедливо. Применение принципа справедливости сложно и может приводить к недоумениям. С финансовой точки зрения справедливость означает, что больные, общество, специалисты и промышленность должны вносить разумный вклад в издержки в соответствии со своими возможностями. Справедливое распределение доступа и предоставления услуг требует обеспечения равных прав всех групп населения, не подвергая дискриминации по признакам места жительства, возраста, пола и т. д.

Эти общие принципы справедливости легко сформулировать, но при их осуществлении неизбежно возникают трудности при решении в конкретной ситуации, что «справедливо» и «честно». Рассмотрим пример из числа крайностей: когда группа людей живет – по желанию или вынужденно – на далеком острове, где нет ни аптек, ни врачей, назначающих лекарства, будет ли справедливо расходовать на каждую семью из этой группы такую же часть бюджетных средств, что и на городских жителей, при том, что на эти деньги островитяне могут купить меньше, чем горожане? И напротив, будет ли справедливо выделять для островитян больше средств из бюджета для достижения ими городского уровня предоставления услуг, несмотря на то, что именно горожане в итоге несут бремя, непропорциональное тем благам, которые они получают?

В здравоохранении применяются разные критерии определения справедливого и честного распределения, которые отражают разницу в качестве применения, распределение, согласованное с потребностями, равенство при доступе и равенство в состоянии здоровья [6, 16]. Каждое из этих определений основывается на расходящихся между собой субъективных оценках [1]. Поэтому при оценке эффективности политики в области лекарственных препаратов в конкретной системе здравоохранения важно знать, какое определение справедливости в ней применяется. Система, основанная на эгалитарном подходе (распределение в соответствии с нуждами и финансирование, основанное на платежеспособности), основана на иных ценностях, чем либертарианская система (люди имеют право на то, что они получают по справедливости), и их нельзя оценивать на основе одного и того же определения справедливости.

2.7. Качество как критерий

Все до сих пор рассматривавшиеся критерии, бесспорно, важны, но крайне важно и то, чтобы предоставляемые услуги отвечали разумным ожиданиям больных относительно их качества в широком смысле [10]. На одном уровне качество является эквивалентом результативности, но определение качества явно не ограничивается тем, как больные оценивают результативность полученных ими услуг. Это определение может зависеть от культурных ожиданий и ценностей, а также от характера системы здравоохранения, через которую осуществляется лекарственное обеспечение. Например, американский больной может отождествлять качество со свободой выбора, в то время как британский – с быстрым получением услуг или с ограничением вариативности в их предоставлении во всей системе здравоохранения. Определения качества, предлагаемые специалистами, основываются на доступности, правильности и техническом и/или межличностном превосходстве, измеряемом результатами лечения [3, 10]. Поэтому доступ к лекарственному обеспечению (т. е. достаточное число врачей, аптек и медикаментов) должен соответствовать тому, в чем больные нуждаются, а сами эти услуги следует оказывать на соответствующем профессиональном уровне.

Минимальные стандарты качества обязательно должны соответствовать минимальным стандартам при лицензировании профессиональных практикующих врачей. Например, чрезмерное или неправильное назначение лекарств может свидетельствовать о низком качестве профессионального лечения. Это может быть связано с риском повышенной заболеваемости, что также указывает на плохое качество услуг. Контроль над качеством может потребовать сбора данных о деятельности отдельных врачей, что обязательно натолкнется на определенное сопротивление, особенно если эта процедура будет выявлять случаи некачественного лечения. Однако, чтобы оценивать качество лечения конкретного врача и вносить изменения в ситуацию, такие

шаги должны быть предприняты при сотрудничестве и участии профессиональных медиков, иначе вероятно сопротивление подобной политике с их стороны [3].

Естественно, результативность, эффективность, справедливость и качество взаимосвязаны. Улучшение клинической результативности (например, путем расширения использования несомненно эффективных медикаментов) может привести к повышению качества. Увеличение результативности путем контроля над стоимостью может повысить эффективность. Повышая эффективность, можно создать новые возможности для улучшения результативности и справедливости. Однако может оказаться необходимым находить какой-то компромисс между этими похвальными идеалами. Например, увеличение результативности и эффективности необязательно приводит к более справедливому распределению фармацевтических препаратов или улучшению качества фармацевтических услуг. Цена, которую общество готово платить, может быть увеличена с целью улучшения качества, результативности и справедливости, но эти показатели могут ухудшиться, если общество будет стремиться повышать эффективность за счет других критериев. Поэтому необходимо найти точку равновесия между этими критериями.

3. Типы показателей

Для определения эффективности политики в сфере фармацевтики выявляются и отбираются подходящие показатели (т. е. меры). Показатели, полезные при оценке эффективности политики сдерживания роста расходов, по-разному связаны с *внутренними* процессами (т. е. осуществлением политики) и с реальным воздействием этой политики на назначение и выдачу лекарств (*внешние* показатели), оцениваемыми с точки зрения здравоохранения и экономики.

3.1. Внутренние показатели («показатели процесса»)

При осуществлении программ в системе медико-санитарной помощи как государство, так и больницы постоянно собирают данные о лечебных процессах. Входящие переменные включают количество врачей и фармацевтов; исходящие переменные — это количество назначенных и выданных лекарств. При измерении процесса количество на входе обычно соотносят с каким-либо значимым знаменателем; чаще используются численность обслуживаемого населения (например, выдача лекарств на тысячу населения) или число реально обслуженных больных (например, расходы на один день лечения).

Для оценки эффективности процесса в части поставки лекарственных средств разработаны показатели, которые соотносят затраты по различным, в том числе по входящим или исходящим, измерениям. Индексы ценообразования являются мерами процесса, которые должны учитываться разработчи-

ками политики в наблюдении и контроле над динамикой цен на лекарственные средства, хотя эти цифры могут искажаться изменениями в «корзине» продукции (см. главу 2). Данные о процессе можно также использовать для разработки показателей назначения лекарств, что позволяет контролировать, является ли выбор лекарственных средств адекватным, эффективным, безопасным и экономичным. Например, национальный страховой фонд может располагать подробными данными о назначении медикаментов конкретными врачами конкретным больным. Результативность можно контролировать, используя показатели процесса по количеству, качеству и адекватности в зависимости от разницы в данных об использовании лекарств. Показатели пользования фармацевтическими услугами, соотнесенные с потребностями больных, можно применять для оценки справедливости с точки зрения доступности. Показатели процесса поставки лекарственных средств, такие как доступность (распределенность врачей, назначающих лекарства, и фармацевтов), организация (типы учреждений) и финансирование (порядок совместных платежей), можно использовать для контроля над справедливостью с точки зрения доступности потенциала здравоохранения и свободы выбора.

Улучшения в показателях процесса необязательно указывают на улучшение состояния здоровья или экономических результатов. Определенный уровень на входе не гарантирует определенного уровня на выходе, на который могут воздействовать в лучшую или худшую сторону факторы, не имеющие никакого отношения к уровню на входе. Между изменениями в показателях процесса и показателями результатов может пройти немало времени. Поэтому неэффективно контролировать политику только с точки зрения прогресса в ее осуществлении, с одной стороны, или наблюдаемых результатов, — с другой; необходимы одновременно оба подхода.

3.2. Показатели результата

Как отмечено ранее, всегда нужно контролировать конечный результат политики с точки зрения того, что реально происходит в той сфере, в которой от нее ожидался эффект. Например, эффективность затрат на мероприятия и программы в области лекарственных средств определяется с помощью экономических оценок. Состояние здоровья должно оцениваться на уровне как отдельного пациента, так и популяции. Оценка результатов лечения отдельного больного сосредоточивается на клинических или физиологических изменениях. Состояние здоровья популяции можно контролировать по эпидемиологическим данным о смертности, заболеваемости, распространенности и частоте болезней, а также по измерениям социальной и экономической продуктивности [12]. Всегда нужно помнить о той опасности, о которой говорилось в пункте 3.1, т. е. о том, что уровень на выходе необязательно является результатом уровня на входе, или же последний может быть не единственным фактором.

4. Разработка показателей для контроля

Успешность мониторинга процессов и результатов зависит от надежности используемых показателей. При их выборе следует учитывать пять критериев: *полезность, ясность, измеримость, надежность и обоснованность* [18].

Прежде всего, показатели должны быть *надежными, практичными и полезными* тем, кто принимает решения, помогая им улучшать ход и результаты медикаментозного лечения. Конкретные вопросы, прямо связанные с проводимой политикой, для которых надо найти соответствующие показатели, включают расходы на лекарства, потребление, назначение лекарств и ценообразование, а также результаты, достигнутые с точки зрения здравоохранения и экономики. Избранные показатели должны быть пригодны для определения эффекта проводимой политики с точки зрения критериев результативности, эффективности и справедливости. Некоторые показатели, такие как данные о назначении лекарств, полученные от хорошо отлаженной системы возмещения, безусловно, надежны и важны; другие могут нуждаться в проверке на местах, результаты которой будут обсуждаться с теми, кто принимает решения.

Показатель должен также в разумной степени поддаваться *измерению*. Что именно измеряется, должно зависеть от имеющихся возможностей и того, какие типы цифровых данных с высокой вероятностью будут полными, представительными, точными, быстро получаемыми и статистически обоснованными [23]. Некоторые виды данных могут быть (и чаще всего так и есть) получены в широких административных базах данных; но они, как отмечено в главе 2, могут быть предназначены для иных целей, чем сдерживание затрат и рассмотрение результатов проводимой политики, и в них могут отсутствовать именно те переменные, которые при этом нужны. Данные, полученные из такой информационной системы, могут оказаться разочаровывающими при постановке вопросов, которые данная система не предполагала. Если есть основания сомневаться в надежности данных, найденных в такой системе, можно рекомендовать тщательное рассмотрение их источника, в частности, для того, чтобы убедиться, что данные в систему вводятся последовательно и в соответствии с предписанными правилами.

В программе сдерживания затрат количественные данные (особенно о самих затратах) являются, естественно, наиболее полезными, но могут пригодиться и качественные. Качественные показатели основаны обычно на ответах «да» или «нет» на вопросы анкеты и особенно полезны при изучении оценок и предпочтений. Например, назначение лекарств можно контролировать как количественно – по числу выданных рецептов, так и качественно – по изменениям в знаниях врача и его отношению к решениям о назначении лекарств.

Можно использовать специальные исследования, такие как рандомизированные контрольные клинические исследования или наблюдения, для

сбора данных, которые нельзя получить путем обычного клинического контроля; но это влечет дополнительные расходы, что затруднит проведение регулярных обследований в течение длительного периода. Системы отчетности «Страж», с помощью которых собираются данные о тщательно отобранной выборке, позволяют контролировать кратковременный эффект проведения политики, в частности, с целью обнаружения неожиданных или нежелательных результатов [18]. Недостаток времени, наличие финансовых средств и готовность работников соблюдать предъявляемые требования также влияют на выбор типа и методов мониторинга.

Труднее избрать показатели для международных сравнений. Как было отмечено в этой главе и в главе 2, можно ожидать различия в характере, типах и масштабах данных, собранных в разных странах. Кроме того, осуществляемые реформы могут затруднить выявление и сохранение совместимости показателей в динамике. Однако некоторые показатели для международного сравнения политических мероприятий в отношении лекарственных препаратов [4] и применения медикаментов [26] определены и заслуживают изучения при сравнении практики разных стран в этой сфере.

5. Определение целей мониторинга

Подобно тому как для любой задачи требуются показатели, для каждого показателя нужна цель во времени. Если, например, одна из *задач* программы сдерживания затрат заключается в сокращении точно установленного на основании документов чрезмерного назначения антидепрессантов, *показателем* может быть квартальный уровень назначения для пяти основных лекарств такого типа, определенный по данным системы государственных страховых платежей, а *целью* может быть сокращение их назначения на 20% к декабрю 2003 г. и на 50% к декабрю 2005 г.

Цели применения показателей должны четко формулироваться на каждой стадии процесса выбора политики, планирования и составления бюджета. При выборе политики, если взять вышеприведенный пример, может быть принято решение о том, что чрезмерное назначение антидепрессантов является нездоровой тенденцией в психиатрии и приводит к непомерным расходам и риску возникновения у больных зависимости от препаратов. На стадии планирования учет того, что известно о реальных уровнях клинической депрессии среди данной популяции, может привести власти к заключению, что желательно и возможно снизить частоту назначения этих препаратов до $\frac{1}{3}$ нынешнего уровня. Рассмотрение данных о государственном страховании может продемонстрировать, что они являются надежным показателем оборота основных антидепрессантов. Тогда бюджет будет открыто направлен на сокращение расходов на назначенные врачами лекарства, как и на исправление взглядов профессиональных врачей и больных на депрессию. Тогда цели будут определяться исходя из достижений, намеченных на 2003 и 2005 гг.

Поэтому выбор явных и связанных с показателями целей в начале процесса выбора политики позволяет обеспечить объективность оценки на более поздних стадиях.

6. Методы оценки проектов и программ

6.1. Экономическая оценка

Экономическая оценка является важным средством определения микроэффективности и результативности фармацевтических программ с точки зрения затрат и результатов, а также соотношения между издержками и эффективностью для отдельных медикаментов. Стремясь увеличить как результативность, так и эффективность, несмотря на ограниченность ресурсов, государство и промышленность все в большей степени используют экономические оценки для сравнения альтернативных курсов действия с точки зрения и издержек, и воздействия на состояние здоровья населения. Экономические оценки обычно опираются на аналитические модели решений и позволяют одновременно анализировать стоимость и медицинские последствия альтернативного лечения и возможных его путей. Древо решений полезно для расчета и сравнения ожидаемых расходов на одного больного при выборе альтернативных стратегий лечения. Пользуясь такими схемами, можно смоделировать и сравнить стоимость и результаты различных медицинских мероприятий (например, лекарственной терапии) с теми же показателями при альтернативных формах лечения и/или других видах терапевтического или хирургического лечения. При такой оценке можно принять во внимание и альтернативные средства фармакологической помощи с точки зрения методов, места, времени и количества на любой стадии лечения [20].

Существует три основных типа экономической оценки: анализ затраты–выгода (прибыль, польза) (АЗВ – BCR), анализ затраты–эффективность (АЗЭ – CER) и анализ затраты–полезность (утилитарность) (АЗП – CUR). Споры о том, какой из этих подходов предпочтительнее, продолжаются.

Анализ затраты–выгода (прибыль, польза) (АЗВ – BCR) основан на измерении как издержек, так и прибыли в денежной форме, поскольку он направлен на определение тех мер, которые могут улучшить благосостояние населения. Этот метод требует денежного выражения таких ценностей, как улучшение состояния здоровья. Существует немало способов подобного выражения (например, метод человеческого капитала или оценки готовности платить, такие как выявленные предпочтения в выборе лекарств или условная оценка), но цифры при этом неизбежно до определенной степени искусственны. Например, метод человеческого капитала не может определить готовность людей платить за собственное здоровье и жизнь [21]. Несмотря на использование выявленных предпочтений и условной оценки для определения го-

товности платить, первый из этих подходов отрывает оценку последствий от контекста [14], а второй все еще считается экспериментальным.

Анализ затрат—эффективности (АЗЭ — CER) также измеряет издержки в денежных единицах, но выражает результативность через биологическую, но поддающуюся количественной оценке единицу эффекта, например, число спасенных жизней или дополнительно прожитых лет. CER оценивает приростные издержки одних медицинских мер по сравнению с другими. В отличие от BCR, показатели CER должны сравниваться с внешним стандартом; при этом для суждения об относительной желательности нужны результаты, общие для обеих альтернатив. Особая форма CER, называемая анализом минимизации затрат, ограничивается в основном сравнением издержек при альтернативных формах лечения, когда результативность обеих доказана или с разумными основаниями считается одинаковой.

Как и CER, *анализ затрат—полезность (утилитарность) (АЗП — CUR)* связан с инкрементальным анализом. Однако АЗП определяет эффект с точки зрения полезности. В данном случае полезность означает субъективные ценности (т. е. оценку качества), придаваемые общему состоянию здоровья; одно время состояние здоровья оценивалось количеством «лет жизни с поправкой на качество» (QALY) или «связанным со здравоохранением качеством жизни» (HRQL). Эти качественные оценки обладают тем достоинством, что они сочетают и положительные, и отрицательные воздействия лечения в единой цифровой величине, обычно от 0 (соответствует смерти) до 1 (соответствует отличному состоянию здоровья). С помощью полученных таким образом величин можно сравнить медицинские результаты при различных заболеваниях. Сочетая полезность показателей состояния здоровья с информацией о затратах, можно рассчитать соотношение между затратами и полезностью для альтернативных методов лечения.

Несмотря на успехи в таких оценках, применение CUR в настоящее время ограничено проблемами, связанными с определением величин полезности и QALY. Во многих случаях показатели полезности трудно получить от самих больных в связи с тяжестью заболевания, ограниченными умственными способностями или возрастом, и наблюдатель должен искать их в других популяциях. Но это, быть может, и к лучшему, поскольку многие наблюдатели уверены, что в обществах, где здравоохранение оплачивается государством, QALY следует рассчитывать по произвольным выборкам из популяций.

Экономическая оценка требует данных об издержках (т. е. издержки производства на единицу продукции или цена ресурсов), физическом количестве затраченных ресурсов (при сравниваемых методах лечения) и результатах (т. е. сравнения терапевтического эффекта и воздействия лечения на качество жизни) [7]. Основные требования к данным о состоянии здоровья и экономических результатах рассматривались в главе 2. То, какие данные нужны для экономической оценки, зависит от перспектив и точек зрения

тех, кто определяет размеры издержек. Обычно экономическая оценка исходит из интересов медицинского учреждения, больного, окружающих его лиц и общества в целом. С точки зрения общества в целом имеют значение все расходы больных, страхователей и других сторон, в то время как для больного важны только собственные расходы. Поэтому изменение в точках зрения на этот вопрос повлияет на размер издержек и выбор между оцениваемыми программами и видами лечения.

То, какие данные понадобятся, зависит также от применяемых временных рамок. Эти рамки сбора данных о затратах и результатах не должны вводить в заблуждение и искажать результаты анализа в пользу одного метода лечения в ущерб другому. Если рассматриваются затраты в течение всей жизни, то стандартной практикой является снижение будущих затрат до величин в настоящее время. Методологические дискуссии, связанные с экономическими оценками и их использованием при принятии решений, рассматриваются в главе 5.

6.2. Оценка качества

Существует несколько методов оценки качества медикаментозного лечения от назначения до отпуска лекарственного средства. Самый простой из них – «Обзоры применения лекарств» (ОПР). ОПР используются для оценки уровня и способов применения медикаментов. Вначале мотивом для их составления послужила озабоченность излишним или неправильным назначением лекарств [8]. ОПР могут использоваться для подтверждения связи между неправильным назначением и его неблагоприятными клиническими и/или экономическими последствиями. Адекватность применения лекарства можно оценивать по трем уровням:

- 1) нужны ли больному лекарственные препараты вообще;
- 2) какое лекарство следует предпочесть при наличии показаний к медикаментозному лечению;
- 3) правильно ли применяется избранное лекарство (дозировка, продолжительность, способ и частота применения, риск взаимодействия между лекарственными средствами) [5].

Но провести объективную оценку любого из этих уровней нелегко. Чтобы оценить приемлемость, необходимо установить схему приема лекарства исходя из какого-то признанного стандарта, применимого к данному виду лечения (например, изложенного в авторитетных методических рекомендациях по лечению). Это может занять много времени [11] и дать противоречивые результаты, но данная процедура необходима.

Еще один обычный метод оценки качества – аудит. Он используется для определения достижения оптимального качества медицинских услуг при имеющихся средствах. Такая оценка может быть использована для выявле-

ния имеющихся у врачей и больных проблем в установлении степени эффективности использования ресурсов для достижения желаемых результатов и достижения справедливости при пользовании медицинскими услугами и назначении лекарств с учетом нужд каждой популяции с точки зрения географических, этнических и социальных различий. Есть два основных типа аудита: *медицинский* и *клинический*. Медицинский аудит предназначен для оценки качества лечения, включающего используемые процедуры, ресурсы, медицинские результаты и качество жизни больных [22], в то время как *клинический аудит* сосредоточен на качестве профессиональной деятельности врачей, медсестер, фармацевтов и других работников здравоохранения (например, при оказании фармацевтических услуг). При благоприятных заключениях об этих показателях работники здравоохранения и пользователи им могут быть спокойны; в противном случае нужны изменения. Новшества в медицинском обслуживании, внесенные по результатам медицинского аудита, могут улучшить исходы заболеваний, качество жизни больных и эффективность с точки зрения расходов использования ресурсов. Предпосылкой проведения аудита является наличие правильной информации о больных [2]. Главными недостатками аудита являются большие денежные расходы и трата времени медиков-профессионалов.

Наконец, гарантия качества обеспечивает систематический подход к оценке состояния здоровья населения и медикаментозного лечения. Рабочая группа ВОЗ [25] выделила четыре компонента гарантии качества в здравоохранении: удовлетворенность больного оказанными ему услугами, уровень профессиональной деятельности (техническое качество), использование ресурсов (эффективность) и управление риском (риском заболевания или травмы, связанной с оказанием услуг). Например, при назначении лекарств гарантии качества сосредоточены в одних случаях на *подходах к назначению*, что позволяет оценить компетенцию врача и целесообразность назначений (т. е. его профессиональный уровень) [15]; либо на *применении лекарств*, что позволяет оценить различные стратегии сдерживания затрат (т. е. использование ресурсов); либо на *соответствии* предписаниям методических рекомендаций, что позволяет контролировать в совокупности качество применения медикаментов при стационарном и амбулаторном лечении [19]; либо на *контроле над неблагоприятными результатами, которые можно предотвратить* (управление риском). При оценке гарантий качества важно применять правильные и обоснованные показатели, а также соответствующие конкретному случаю временные рамки. Например, при одном обследовании, направленном на оценку степени соблюдения методических рекомендаций о назначении лекарств, обнаружилось, что показатели, оцениваемые на уровне отдельного больного, дали результаты, отличавшиеся от совокупных данных, а в отчетах врачей степень соблюдения методических рекомендаций превышала [24].

6.3. Производственная модель и модель затрат

Степень достигнутой эффективности можно оценить с помощью производственных моделей и моделей затрат. При этом функции производства и стоимости применяются к любому производственному процессу; они определяют конкретный состав затрат, позволяющий добиться наименьшей стоимости для любого объема производства и оптимальных объемов производства, позволяющих держать затраты на разумно низком уровне. Эти модели применяются к врачам, больницам и страховым компаниям для определения достигнутого ими уровня эффективности производства и возможностей ее дальнейшего улучшения [1].

6.4. Международные сравнения

С целью оценки перспектив достижения макроэффективности системы лекарственного обеспечения полезно пользоваться сравнением с другими странами, близкими по уровню политического и экономического развития. Но при этом следует учитывать возможные скрытые затруднения, связанные с культурными, демографическими и политическими различиями между странами, а также методологические проблемы, связанные с используемыми при сравнении данными. Этот вопрос уже рассматривался в главе 2 и будет вновь затрагиваться в параграфе 7.

7. Ограничения при мониторинге и использовании показателей

При использовании мониторинга и показателей возникают определенные проблемы. О некоторых скрытых проблемах упоминалось ранее, но существуют и общие трудности. Тогда как, например, производительность, которая оценивается только по одному показателю, может расти, важно рассмотреть этот показатель в более широком контексте политики, проводимой в данной сфере, и установить, было ли то изменение в политике, которое повлекло за собой это улучшение, благотворным в целом. Особенно важно выявить, не приведет ли использование избранных показателей к появлению «извращенных» стимулов, из-за которых проблемы переносятся из одной области в другую, где контроль не осуществляется. Усилия по достижению определенных уровней одного из показателей могут привести к игнорированию других важных проблем. Эта дилемма известна как закон Гудхарта о показателях государственной политики [9]. Согласно этому закону, если какая-либо переменная становится мерилем успешности деятельности государства, люди и учреждения будут затрачивать непропорционально много времени и усилий на доведение этой переменной до нужной планки в ущерб остальным аспектам их работы, которые контролируются не так строго. Это может привести к дисбалансу, несущему отрицательные последствия. Это явление хорошо известно: например, задача негативного списка — снижение расхо-

дов на лекарства, но может случиться так, что обязанность врачей назначать препараты, в него не входящие, приведет к росту расходов там, где он отнюдь не ожидался (например, из-за отрицательных реакций, приводящих к госпитализации). Очевидным выходом является осуществление мониторинга по большому числу переменных. Однако, если избирается слишком много показателей, их оценка может настолько усложниться или полученные результаты могут оказаться настолько противоречивыми, что их трудно будет понять и применить. Наконец, использование слишком большого числа показателей может сделать весь этот процесс чрезмерно дорогим и трудоемким; это явление называется «взрыв аудита».

Еще один риск заключается в том, что иногда наблюдается тенденция к выбору показателя или его желаемого уровня, не соответствующего контексту проводимой политики или особенностям системы здравоохранения в стране. Будучи простыми в понимании, такие показатели могут не иметь особого значения и избираться только потому, что они создают картину благоприятного результата. Эта тенденция вырывать кластеры из контекста известна в эпидемиологии как «заблуждение техасского стрелка»: имеется в виду рассказ о техасском стрелке, который стреляет в стену сарая, а потом рисует мишени вокруг отверстий от пуль.

Важно не торопиться с заимствованием политических решений из-за границы только потому, что проведенный там аудит свидетельствовал об их успешности. Даже если этот аудит кажется методологически обоснованным, применение этой политики у себя в стране может вызвать разочарование при оценке ее результатов из-за различий в медицинском или организационном контексте или других трудностей, названных в предыдущих параграфах.

Важно осведомить общественность о результатах оценок и на основании их принимать меры к достижению необходимых изменений. Эти результаты должны своевременно сообщаться тем, кто принимает решения в данной сфере. Сильные принципы руководства и управления могут быть полезны в обеспечении единообразия изменений, производимых на центральном и по возможности на местном уровнях. Проблемы, связанные с доведением оценок до тех, кто в них нуждается, рассматриваются более подробно в главе 5 этой книги.

8. Заключение

Перед тем как планировать оценку результатов политики, следует тщательно рассмотреть, как построена фармацевтическая служба, как она функционирует (т. е. ее динамику) и как цели и задачи планируемых мер (как направленных на сдерживание затрат, так и других) могут повлиять на нее. Политические приоритеты должны определяться заранее, как и методы оценки прогресса в этой сфере. Сама политика сдерживания затрат может обойтись слишком дорого и занять много времени, и только при условии

правильного планирования, четких приоритетов и тщательной оценки в динамике можно добиться, чтобы она была эффективной и приносила больше пользы, чем вреда.

Оценка прогресса вполне может указывать на необходимость пересмотра, расширения или даже отказа от определенных мер. Поскольку сами эти меры и любые изменения в их применении могут иметь далеко идущие последствия для местных учреждений здравоохранения и их средств, руководители этих учреждений должны участвовать в составлении программы оценки. Кроме того, конечные пользователи службы здравоохранения, т. е. больные и медицинский персонал, также должны участвовать в оценке результатов политики, проводимой в этой сфере. Важнее всего, чтобы разработчики политики регулярно и оперативно изучали результаты этих мер, направленных на достижение прогресса, чтобы при необходимости можно было внести в них изменения без лишних задержек.

Библиография

- [1] L.A. Aday, C.E. Begley, D.R. Lairson and C.H. Slater, Evaluating the medical care system: effectiveness, efficiency and equity, Foundation of the American College of Healthcare Executives, Ann Arbor, Michigan, 1993.
- [2] Audit Commission, A prescription for improvement: Towards more rational prescribing in general practice, HMSO, London, 1994.
- [3] R.H. Brook and E.A. McGlynn, Maintaining quality of care, in: *Health Service Research*, E. Ginzberg, ed., Harvard University Press, Cambridge, 1991.
- [4] P. Brudon-Jakobovictz, J.-D. Rainhorn and M.R. Reich, *Model Indicators for Monitoring National Drug Policies*, World Health Organization, Geneva, 1995.
- [5] E.A. Chrischilles and K. Gomdek, Do practice guidelines augment drug utilisation review?, *Pharmacoeconomics* **12**(6) (1997), 648–666.
- [6] A.J. Culyer and A. Wagstaff, Equity and equality in health and health care, *Journal of Health Economics* **12** (1993), 431–475.
- [7] M.F. Drummond, Experimental versus observational data in the economic evaluation of pharmaceuticals, *Medical Decision Making* **18**(2) (1998), Suppl. S12–18.
- [8] M.N.G. Dukes, Introduction, in: *Drug Utilisation Studies – Methods and Uses*, M.N.G. Dukes, ed., WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 1993.
- [9] P. Dunleavy, So, what do political scientists do?, *New Statesman* **9** (9 October 1998), 3–5, 31.
- [10] L. Greenfield, B.D. Colen, P.D. Cleary and S. Greenfield, *Evaluating the Quality of Health Care: What Research Offers Decision Makers*, Milbank Memorial Fund, New York, 1996.
- [11] I.C. Gyssens and B.J. Kullberg, Improving the quality of antimicrobial drug use can result in cost containment, *Pharmacy World & Science* **17** (1995), 163–167.

- [12] H. Hansluka, Measuring the health of populations: Indicators and interpretations, *Social Science and Medicine* **20** (1985), 207–1224.
- [13] W.W. Holland, *Evaluation of Health Care*, Oxford University Press, Oxford, 1983.
- [14] M. Johansson, B. Joensson and G. Karlsson, Outcome measurement in economic evaluation, *Health Economics* **5**(4) (1996), 279–296.
- [15] D.M. Krumholz, S.D. Jaanus and R.L. Urquidi, Prescribing patterns of optometrists newly licensed in therapeutic drug use in New York State, *Optometry* **72**(5) (2001), 292–298.
- [16] J. Le Grand, *Equity and Choice: An Essay in Economics and Applied Philosophy*, Harper Collins Academic, London, 1991.
- [17] C.R. MacIntyre, D. Sindhusake and G. Rubin, Modelling strategies for reducing pharmaceutical costs in hospital, *International Journal of Quality in Health Care* **13**(1) (2001), 63–69.
- [18] Management Science for Health, *Managing Drug Supply*, Kumarian Press, West Hartford, Connecticut, 1997.
- [19] A. Mant, W.C. Rotem, L. Kehoe and K.I. Kaye, Compliance with guidelines for continuity of care in therapeutics from hospital to community, *Medical Journal of Australia* **174**(6) (2001), 277–280.
- [20] A. Maynard and T.A. Sheldon, Health economics: Has it fulfilled its potential?, in: *Non-random Reflections on Health Services Research: On the 25th Anniversary of Archie Cochrane's Effectiveness and Efficiency*, A. Maynard and I Chalmers, eds, The Nullified Provincial Hospitals Trust, London, 1997.
- [21] E.J. Mishan, *Cost Benefit Analysis*, 4th edn, Routledge, London, 1988.
- [22] A.S. St Leger, H. Schnieden and J.P. Walsworth-Bell, *Evaluating Health Services' Effectiveness*, Open University Press, Milton Keynes, 1992.
- [23] C.D. Shaw, Health-care league tables in the United Kingdom, *Journal of Quality in Clinical Practice* **17** (1997), 215–219.
- [24] C.C. Veninga, P. Denig, L.G. Pont and F.M. Haaijer-Ruskamp, Comparison of indicators assessing the quality of drug prescribing for asthma, *Health Services Research* **36**(1 Pt 1) (2001), 143–161.
- [25] World Health Organisation, *Quality Assurance in Health Care*, Vol. 1, No. 2/3, WHO, Geneva, 1989.
- [26] World Health Organization/Action Programme on Essential Drugs, *How to investigate drug use in health facilities: Selected drug use indicators*, WHO/DAP, Geneva, 1993.

Использование экономической оценки

Д. Макдейд, Э. Моссиалос и М.Ф. Мразек
(D. McDaidd, E. Mossialos and M.F. Mrazek)

1. Введение

Хотя знания об экономике фармацевтической промышленности значительно расширились, но их практическое применение при принятии решений остается, как видно из главы 4, в лучшем случае неясным. Некоторые из связанных с этим проблем рассматриваются в главе 6 в контексте опыта Австралии по оценке эффективности субсидий и возмещения затрат на лекарственные средства. В данной главе внимание сосредоточено на выявлении препятствий к активному использованию экономических данных для решения этих проблем.

Фармацевтическая промышленность (и приборостроение) все шире используют экономические данные в своих обращениях к властям об установлении ставок возмещения за лекарственные препараты или о включении этих препаратов в фармакологические справочники (формуляры). В какой-то мере это отражает стратегию избирательного маркетинга, направленную на увеличение добавленной стоимости конкретной терапевтической меры, но в последнее время такие страны, как Австралия, Канада, Великобритания, Финляндия, Нидерланды и Португалия, стали вводить системы, которые формально увязывают эффективность затрат с решениями о возмещении за новые лекарственные препараты и иногда с другими клиническими технологиями. Такие системы известны в литературе о фармакоэкономике как *четвертые барьеры* или *барьеры эффективности затрат*, поскольку фактически они заставляют фармацевтические фирмы заранее доказывать эффективность с точки зрения затрат наряду с качеством, безопасностью и терапевтической эффективностью нового препарата; первые три барьера обычно устанавливаются органами, выдающими лицензии. Кроме того, учреждения, ведающие оценкой технологий здравоохранения в более развитых странах, предоставляют информацию о клинической эффективности и во многих (но не во всех) случаях об экономическом эффекте применяемых технологий [18]. В таблице 1 приводятся сведения о ситуациях, в которых экономическая оценка может оказаться полезной при принятии решений.

Таблица 1
Экономическая оценка как помощь в принятии решения

-
- Разработка методических руководств по лечению
 - Принятие решений учреждениями здравоохранения
 - Утверждение решений
 - Решения о возмещении
 - Решения о ценообразовании
-

Таблица составлена по данным: Johannsen [4].

Хотя все эти меры можно только приветствовать, пока собрано не много данных о реальном системном влиянии результатов экономической оценки на принятие решений [8, 24]. Недавно проведенное EUROMET обследование использования экономической оценки в Европе показало, что экономические данные редко учитывались при принятии решений [13]. Аналогичные результаты дало недавнее европейское исследование использования оценок при принятии мер в отношении здравоохранения, хотя отмечены отдельные случаи такого воздействия [18]. О многочисленных препятствиях к расширению использования экономических данных при принятии решений и в медицинской практике говорится в параграфе 2, где рассматриваются также возможные пути к поощрению использования экономической информации и экономических методов в этой области.

Еще одна важная причина явно недостаточного воздействия экономических данных на процесс принятия решений по здравоохранению заключается в методологических трудностях, связанных с оценкой этого воздействия. Этот вопрос находится за пределами содержания данной главы, но следует помнить, что, даже если экономические оценки *реально* влияют на процесс принятия решений, это влияние крайне трудно подтвердить; например, какой-либо из единичных результатов использования экономических данных может *никак* не влиять на проводимую политику или применяемую практику. Оценка этого влияния требует дальнейших исследований.

2. Препятствия к использованию данных экономических оценок

2.1. Недостаточно тесные связи между теми, кто производит знания, и теми, кто принимает решения

Связи между различными учреждениями, которые могут быть источниками экономических знаний, и теми, кто принимает решения, могут быть недостаточно тесными. Представляется, что еще одной трудностью в этом вопросе является фрагментация процесса принятия решений. Рекомендации, разработанные на макроуровне, могут не играть роли в принятии решений на более низких уровнях по многим причинам, включая недостаточное пре-

доставление информации, отсутствие профессионального обеспечения при принятии решений, отсутствие финансовых стимулов и недостаток политической воли [1]. Независимо от того, как построена система здравоохранения в какой-либо стране, более широкое использование экономических знаний при принятии решений требует многомерного подхода, позволяющего преодолеть многочисленные препятствия разного рода.

Усиление ощущения того, что лица, принимающие решения, обладают знаниями, способствует, как выяснилось, расширению применения этих знаний в процессе принятия решений [15]. Э. Элсинга и Ф.Ф.Х. Руттен [10] показали, что тесное сотрудничество между исследователями и разработчиками политики в Нидерландах способствовало применению экономической оценки при принятии решений по здравоохранению как на микро-, так и на макроуровне. Участие принимающих решения лиц в исследованиях указывает на более высокую вероятность того, что эти исследования станут значимыми для их потребностей. Если такой деятель поручает исследователям провести фармакоэкономическое исследование или является членом консультативного комитета по такому исследованию, вероятность того, что он станет игнорировать результаты исследования, ниже, чем если бы он лишь наблюдал за этим процессом со стороны. Кроме того, участие принимающих решения лиц может способствовать более широкому освещению результатов исследования.

В идеале все участники процесса должны быть вовлечены в него с самого начала, т. е. начиная не со стадии проведения исследования, а со стадии его планирования. Исследователей можно обвинить в том, что они планируют исследования с ограниченным значением для политики в области здравоохранения, в то время как лица, принимающие решения, могут настаивать на проведении исследования по вопросам, на которые в рамках отпущенного на исследования времени вряд ли могут быть получены ответы; поэтому у обеих сторон имеются все причины для сотрудничества начиная со стадии планирования. Одним из примеров подхода к этой проблеме, который к тому же порождает стремление к сотрудничеству, является «Программа синтеза политических мер», разработанная Канадским фондом исследований в области здравоохранения [4]. Эта программа предусматривает сотрудничество исследователей и разработчиков политики с самого начала с целью разработки общего подхода к предмету исследования. Один из способов преодоления препятствий в ходе этого процесса — создание с самого начала смешанных групп, включающих исследователей и разработчиков политики, что предотвращает разногласия между ними и занятие ими жестких позиций в отношении друг друга.

2.2. Недостаточная восприимчивость

Часто данные экономической оценки получают те, кто принимает решения, и практикующие врачи в такой форме, которую они не могут воспринять

без знания экономики здравоохранения. Отчеты, предоставляемые им, могут быть чрезмерно длинными, чрезмерно сложно написанными, без ясной формулировки возможных последствий применения технологии или процедуры, о которых идет речь. Часто отсутствие времени и необходимых знаний у лиц, принимающих решения, вызывает затруднения в восприятии такого отчета. Это препятствие можно частично преодолеть путем подготовки кратких докладов, например не более одной страницы по существу вопроса, трех страниц общего обзора и 25 страниц самого доклада [3]. Следует также стремиться сформировать группу посредников в передаче информации между исследователями и теми, кто принимает политические решения. Такие посредники должны обладать навыками экономической оценки и общения; они должны также чувствовать себя уверенно в сферах, где принимаются политические решения. Их цель – интерпретировать экономическую информацию и представить ее в удобной для восприятия форме разработчикам политик и врачам общей практики для облегчения практического применения полученных данных. Процесс информационного посредничества идет в обоих направлениях с особым упором на разъяснение содержания приводимых данных, что позволит преодолеть нелинейный характер передачи и восприятия информации. Следует помнить, что экономические данные – лишь одна из многих форм информации, получаемой разработчиками политики; она сосуществует со всевозможными мифами, недостоверными и правдивыми сведениями, распространяемыми средствами информации, а посредники, несущие информацию, должны ее проанализировать и помочь правильно оценить.

Это не просто теория. Канадский фонд исследований в области здравоохранения использует такие методы для повышения восприимчивости к этой информации в Канаде; Шведский совет по оценке технологий здравоохранения (SBU 2001) давно уже использует таких информационных посредников как послов по особым поручениям для передачи информации Совета и другой информации практикующим врачам всей страны. Эти посредники могут также сыграть роль в борьбе с некоторыми широко распространенными в медицинском сообществе мифами об экономике здравоохранения, особенно о том, что она играет роль орудия перекрытия больным доступа к эффективному терапевтическому воздействию. Выдвигалось также предложение обучать студентов последних курсов медицинских учебных заведений основам экономики здравоохранения с целью улучшения понимания ее значимости [17], а в Великобритании такая известная благотворительная организация, как PPP Healthcare Trust, финансирует преподавание экономики здравоохранения учащимся медицинских колледжей.

2.3. Ограниченное восприятие данных извне

В какой-либо стране или регионе может ощущаться нехватка исследователей или фондов, что делает необходимым опираться на данные, получен-

ные из других источников. Эти данные, естественно, относятся к тем регионам, где они получены, и могут оказаться неприменимыми в странах и регионах с иной ситуацией. Примером тому могут служить данные о клинической практике, оказании медицинских услуг или ценах. Решение об их применимости к местным условиям основывается на мнениях о сходствах и различиях в биологических факторах и схемах клинического лечения. Чаще всего такие данные не дают возможности сделать обобщающие выводы из-за глубоких различий между странами в системах здравоохранения и стоимости лечения. Поэтому экономические оценки требуют поправок на местные цены и практику лечения; это более обосновано, чем использование среднестатистических данных о стоимости лечения в мире. В какой-то мере можно внести поправки в экономические данные о стоимости при условии, что проведен экономический анализ с целью четкого разграничения стоимости лечения и затраченных на него средств. Но это требует доступа к точным местным данным об издержках, что не всегда возможно. Была изучена возможность использования в системе здравоохранения Франции зарубежных экономических оценок дополнительных лечебных мероприятий, применяемых при раке молочной железы. Оказалось, что ни одно из обследований, упомянутых в систематическом обзоре, не могло быть повторено во Франции, так как данные о ценообразовании приводились не в прозрачной форме [25]. В результате авторы рекомендовали использовать международную стандартизацию требований к данным при публикации экономических оценок.

Еще сложнее, вероятно, вносить поправки в схемы лечения. Например, новая лечебная процедура может оказаться клинически менее эффективной в стране, где уже применяются методы интенсивного лечения данного состояния, и более эффективной там, где нет альтернативных терапевтических методов. Один из способов преодолеть неопределенность относительно эффективности лечения, особенно при ограниченных средствах и возможностях для исследований, заключается в использовании метааналитического подхода. Метаанализ используется для решения проблем, возникающих при обобщениях на основе одного рандомизированного клинического исследования (РКИ), особенно из-за малого размера выборки или других особенностей протокола. Статистическое объединение результатов независимых РКИ с помощью метаанализа может дать единую оценку эффекта лечения. Эффективный метаанализ требует строгого, систематического обзора литературы, в идеале свободного от языковых ошибок, которые могут повлиять на заключения.

2.4. Методологические препятствия

Большинство экономических исследований в данной области принимает форму анализа затраты—эффективность, при котором сравниваются затраты и клинический результат лечения. Дополнительные издержки одного метода

лечения сравниваются с теми же показателями для лучшей альтернативы, что позволяет при принятии решений судить о том, куда наиболее эффективно направить ограниченные средства при выборе между различными методами лечения. Тем, кто принимает решения, нужно также рассмотреть ряд факторов, таких как справедливость, состояние бюджета и политические предпочтения. Однако, если даже рассматривать только эффективность, может оказаться неверным сравнение методов лечения только по соотношению между их затратами и эффективностью. Показатели анализа затраты—эффективность подвержены изменениям, что затрудняет сравнение моделей. Если нет оснований полагать, что числитель и знаменатель в этом соотношении независимы друг от друга, то поиск статистических различий затрудняется. Когда две методики лечения требуют одинаковых расходов, возникают проблемы их уяснения, особенно при незначительных различиях в результатах или сочетании положительных и отрицательных эффектов. Другая проблема состоит в том, что большинство экономических оценок основывается на исследованиях действенности, проведенных до поставки препарата на рынок, а не после того, как его стали покупать. Исследование может свидетельствовать о целесообразности затрат на данный метод, но, когда реальные практические результаты отличаются от предполагавшихся, данный препарат может оказаться на практике не настолько рентабельным, как это ожидалось. (Хотя эта рентабельность может и превышать ожидаемую.)

Когда экономическая оценка делается относительно определенной популяции, в ней может не оказаться разбивки по подгруппам. Даже если для популяции в целом соотношение затрат и эффективности плохое, оно может оказаться благоприятным для отдельной подгруппы. Предпочтения больных по отношению к разным видам лечения также следует принимать во внимание. Непоследовательность во включении или исключении косвенных издержек (например, на не имеющих лицензий целителей) и общественных затрат также влияет на это соотношение.

Хотя клиницисты с готовностью воспринимают анализ затраты—эффективность (CER) как вполне логичный, его полезность при принятии решений о политике ограничена, поскольку есть смысл сравнивать только методики с одинаковым клиническим результатом и схожими методами исследования. Анализ затраты—полезность (CUR) дает возможность разрешить эту проблему путем оценки результатов с использованием единой меры, а именно качества жизни при применении специфических для данного заболевания или генерика средства измерения, таких как EuroQOL [12] или Health Utilities Index [27]. Тем не менее остается трудным переносить оценки качества жизни из одних контекстов или популяций в другие. Анализ затраты—прибыль (BCR) оценивает и результаты, и издержки в денежном выражении, что позволяет сравнивать терапевтический метод не только с его аналогом, но и с любым другим проектом, финансируемым за государственный счет.

Теоретически этот подход учитывает все издержки и выгоды для общества в целом и больше всего подходит для распределения средств. Но методы, используемые на практике для выявления результатов, касающихся денег, таких как готовность платить или нести расходы, остаются под сомнением. Обоснованность нынешних оценок вызывает вопросы, и клиницисты в любом случае категорически не готовы согласиться с оценками, согласно которым результаты принятых мер по отношению к здоровью населения выражаются в их финансовых итогах. Поэтому применение BCR для экономической оценки не приветствуется в настоящее время методическими руководствами многих стран (см. следующий пункт).

2.5. Ограничения экономических методических рекомендаций

Разнообразие имеющихся методов экономической оценки и непоследовательность в сборе и использовании данных как о затратах, так и о результатах действительно могут ввести в заблуждение как лиц, принимающих решения, так и практикующих врачей, особенно когда они сопровождаются явно противоречивыми заключениями, основанными на разных исследованиях, при одном и том же методе лечения. Стандартизация методов экономической оценки путем использования общепринятых методических рекомендаций является одним из способов достижения большей гармонизации в экономическом оценивании, облегчающая определение того, порождены ли различия в заключениях, сделанных на основе исследований, реальными факторами или методологическими расхождениями. Это особенно важно, когда исследования проводятся в разных ситуациях или подвержены воздействию данных по другим странам. Стандартизация может также помочь принимающим решения неспециалистам оценить качество и правильность опубликованных результатов исследования и то, насколько они применимы к сфере их деятельности.

Однако данные об эффективности методических руководств в лучшем случае свидетельствует о ее слабости, и предстоит еще достигнуть международной гармонизации таких руководств, относящихся к экономической оценке. В последние годы появилось множество руководств, но они все еще различаются в подходах. В таблице 2 проводится сравнение важнейших руководств, применяемых в Австралии, Канаде и Великобритании.

Эти руководства сильно различаются в выборе аналитических методов и оценке результатов. Наиболее заметное различие заключается в том, что в Канаде основным критерием является измерение издержек и прибыли, который безусловно исключается из оценки в Великобритании и явно не поощряется к использованию в Австралии.

Независимо от расхождений между методическими руководствами, их разработка стала важным шагом к уменьшению отклонений в том случае, когда апробация лекарств в фармацевтической промышленности имеет спорную

Таблица 2

Сравнение подходов к основным методологическим вопросам в национальных методических рекомендациях

	Австралия (Австралийское содружество, 1999 г.)	Канада (Канадское координационное бюро по оценке технологий здравоохранения, 1997 г.)	Англия (NICE, 2001 г.)
Точка зрения при анализе	Социальная; раскрывает влияние на бюджет финансирования потребления лекарств	Социальная; подвергается воздействию других точек зрения. Возможен также анализ финансового воздействия	НСЗ и «Личные социальные услуги». Проводится также анализ финансового воздействия.
Компаратор	Часто используемая альтернатива	Между наилучшими врачами общей практики и врачами с минимальным опытом	Часто используемая альтернатива
Источник медицинской информации	Скорее результативность, чем эффективность	Скорее результативность, чем эффективность	Любой достоверный источник
Метод анализа	CER поощряется, BCR не поощряется	Предпочтительны CER АПЗ или BCR, хотя и CUR допускается	Только CUR или CER
Результаты	Могут быть средними или долгосрочными	Для CER включают по одному критерию каждого из трех типов – специфический для болезни, общий или основанный на предпочтении (измерение). Для BCR используется метод условной оценки, например готовность платить	Долгосрочная клиническая эффективность, оцениваемая по показателям смертности и заболеваемости
Анализ дополнительных издержек	Требуется	Требуется	Требуется
Поправка на неопределенность	Требуется анализ чувствительности	Статистический анализ, если он применим; поощряется многовариантный анализ	Требуется анализ чувствительности
Дисконтирование	5% в год для всех издержек и результатов	5% в год для всех издержек и результатов	6% в год для всех издержек и 1,5% в год для прибыли
Представление результатов	Структурированный формат	Сообщение результатов как суммарно, так и с разбивкой	Использование методических рекомендаций Международной конференции по гармонизации, включая оценки риска и анализ по подгруппам, когда это целесообразно. Отдельные данные по издержкам и использованию средств
Справедливость	Неизвестно	Показатели справедливости не должны использоваться, но результаты должны ясно отражать все проблемы справедливости	Предоставляется информация о клиническом и социальном статусе больных, которые с наибольшей вероятностью получают выгоду

поддержку [9]. Репутация групп, проводящих экономическую оценку, может в некоторых случаях вызывать сомнения из-за непрозрачности применяемых ими методов или их организационной структуры, т. е. когда они рассматриваются как слишком близкие к администрации или к фармацевтической промышленности [6]. Те, кто дают экономические оценки, зачастую остаются вне отчетности или контроля качества, если не считать мнений их коллег по научной работе. Отмечалось, что введение какой-либо формы контроля качества может способствовать улучшению надежности и состоятельности этих оценок [16, 22]. Мониторинг может включать оценку методологической состоятельности и правильности сбора данных. Он может касаться выбора допущений, данных и аналитических методов, которые могут привести к ошибкам и искажениям при принятии решений о выделении средств. Если полагаться исключительно на пассивное распространение и принятие к сведению методических руководств без должного контроля, это может привести к низкому методическому качеству и отклонениям.

2.6. Оперативность экономических оценок

Другим важным препятствием к использованию экономических оценок лицами, принимающими решения, являются затруднения в своевременном получении доступа к результатам соответствующих исследований. При принятии решения о введении новой технологии лучше своевременно собрать данные об издержках и выгодах, чем сообщать о них после принятия решения [8]. В этом может быть полезным международное сотрудничество. С целью удовлетворения потребностей в принятии решения было создано Кокрановское Сотрудничество, международный орган по подготовке, рассмотрению и рассылке систематических обзоров исследований, касающихся эффективности здравоохранения. Эти обзоры можно получить в электронном виде в Кокрановской библиотеке. Другие источники такой информации, в том числе Интернет-ресурсы, можно найти в «Netting the Evidence: A ScHARR Introduction to Evidence Based Practice» («Сети для доказательств: введение ScHAAR в доказательно обоснованную медицину») по адресу <http://www.shef.ac.uk/~scharr/ir/netting/>. Несмотря на эти инициативы о подготовке, рассмотрении и рассылке систематических обзоров, результаты многих проведенных фармацевтическими компаниями испытаний остаются неопубликованными и поэтому не попадают в систематические обзоры фактического материала.

Наряду со своевременным сбором данных крайне важно своевременное распространение информации об экономических фактах. Результаты экономических оценок должны распространяться достаточно оперативно, чтобы они могли повлиять на принимаемые решения. Результаты исследования могут иметь большой эффект, если их распространение производится с учетом цикла бюджетного планирования. Кроме того, авторы оценок должны

учитывать политические проблемы, связанные с той технологией, о которой идет речь [11].

2.7. Создание стимулов для использования экономической оценки

Как и при преодолении некоторых препятствий к использованию экономических данных, здесь могут быть задействованы положительные стимулы и механизмы. Самым заметным из них при определении политики стало во многих странах более частое использование *четвертых барьеров*, что означает прямую увязку возмещения затрат на лекарственные средства и доступа к новым технологиям в здравоохранении с эффективностью затрат. Даже когда следование рекомендациям теоретически добровольно и к тому же всячески поощряется, как в случае с Национальным институтом качественной клинической практики (NICE) в Англии [21], организации, проводящие мониторинг, могут использоваться для обеспечения их соблюдения. Сейчас Комиссия по улучшению здравоохранения оценивает, как исполняются рекомендации NICE на местах. Эти организации берут на себя руководство местными подразделениями при неудовлетворительной их работе.

Можно также использовать финансовые стимулы для улучшения сбора данных на местном уровне; например, в Дании после введения целенаправленных выплат больным показатели вакцинации против гриппа повысились, а в Великобритании после введения дополнительных платежей за качество работы на основе достигнутого количества обследованных больных стало шире применяться цервикальное цитологическое исследование [19].

3. Заключение

Облегчить использование информации об экономической оценке при выборе политики в области здравоохранения не так легко, и пока мало данных о систематическом применении этих оценок при принятии решений. Требуется обратить внимание на дисбаланс между научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами, а также выделять больше средств на активное распространение и применение соответствующей информации.

Речь идет о жизненно важных интересах участников процесса; власти все больше ожидают, что фармацевтические компании будут продолжать финансирование анализа затраты—эффективность, который является компонентом процесса возмещения. Но во многих случаях решения принимаются теми, кто неспособен объективно оценить экономические факты. Этот отрыв потребителей информации от ее производителей можно ликвидировать путем развития потенциала сбора и распространения информации на местах, т. е. посредничества в передаче информации. Способность к объективной оценке и информированию тех, кто разрабатывает политику для ее проведения, приобретает особое значение в свете различий в использова-

нии экономической оценки внутри страны и между странами. Такие различия отмечаются и в самих методических руководствах; некоторые широко известные руководства отражают глубоко различные мнения о роли анализа затраты—эффективность и затраты—выгода. Одним из способов преодоления этих трудностей может стать создание международной расчетной палаты для экономической оценки, которая выявит методологические различия и поможет облегчить обмен такой информацией между различными структурами. Эти методологические проблемы еще далеки от решения; споры и разногласия могут усилиться еще больше [23]. Кроме того, необходимо вкладывать больше средств в исследования и сбор данных об оценке получаемого эффекта, поскольку может оказаться, что экономическая оценка сильно повлияла на принятие решений. Опять-таки, расширение участия лиц, принимающих решения, в сборе информации, может усилить их готовность предоставлять данные о том, как принимаются решения на практике. Без доказательств того, что вложение средств в получение такой оценки действительно помогают облегчить внесение изменений, остается опасность того, что энтузиазм относительно осуществления процесса получения оценок может угаснуть, что приведет к усилению несправедливости и неэффективности распределения средств в системе здравоохранения.

Библиография

- [1] R. Busse, J.M. Graf von der Schulenburg and M. Drummond, Evaluation of cost effectiveness in primary health care (German), *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* **91** (1997), 447–455.
- [2] Canadian Co-ordinating Office of Health Technology Assessment, *Guidelines for the Economic Evaluation of Pharmaceuticals*, 2nd edn, Canada, Ottawa, 1997 November.
- [3] Canadian Health Service Research Foundation, Reader-friendly writing – 1:3:25, Communication Notes, 2001.
- [4] Canadian Health Service Research Foundation, Progress through partnerships, Annual Report, Ottawa, 2000.
- [5] Commonwealth of Australia, Department of Health and Aged Care, Guidelines for the pharmacological industry on preparation of submissions to the pharmaceutical benefits advisory committee: Including major submissions involving economic analyses, Revised 1999. Available from <http://www.health.go.au/pbs/pubs/pharmpac/gusubpac.htm>.
- [6] R. Cookson, D. McDaid and A. Maynard, Wrong SIGN, NICE Mess, *British Medical Journal* **323** (2001), 743–745.
- [7] M.F. Drummond and L. Davies, Economic analysis alongside clinical trials: Revisiting the methodological issues, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* **7**(4) (1991), 561–573.
- [8] M.F. Drummond, Evaluation of health technology: Economic issues for health policy and policy issues for economic appraisal, *Social Science and Medicine* **38** (1994), 1593–1600.

- [9] M.F. Drummond, A reappraisal of economic evaluations of pharmaceuticals, *PharmacoEconomics* **14**(1_ (1998), 1–9.
- [10] E. Elsinga and F.F.H. Rutten, Economic evaluation in Support of National Health Policy: The case of the Netherlands, *Social Science and Medicine* **45** (1997), 605–620.
- [11] EUR-ASSESS group, EUR-ASSESS project subgroup report on dissemination and impact, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* **13**(2) (1997), 220–286.
- [12] EUROQOL Group, Euro-QOL: A new facility for the measurement of health related quality of life, *Health Policy* **16** (1990), 199–208.
- [13] C. Hoffman and J.M. Graf von der Schukenburg, The influence of economic evaluation studies on decision making. A European survey, *Health Policy* **52** (2000), 179–192.
- [14] M. Johansson, Economic evaluation of drugs and its potential uses in policy making, *PharmacoEconomics* **8**(3) (1995), 190–198.
- [15] J. Lomas, Using linkage and exchange to move research into policy at the Canadian Foundation, *Health Affairs* **19**(3) (2000), 263–240.
- [16] A. Maynard, Economic evaluation techniques in healthcare: Reinventing the wheel?, *PharmacoEconomics* **11** (1997), 115–118.
- [17] A. Maynard and T.A. Sheldon, Health economics: Has it fulfilled its potential?, in: *Non-random Reflections on Health Services Research: On the 25th Anniversary of Archie Cochrane's Effectiveness and Efficiency*, A. Maynard and I. Chalmers, eds, The Nuffield Provincial Hospitals Trust, London, 1997, pp. 149–165.
- [18] D. McDaid and R. Cookson, Evaluation activity in Europe, in: *Analysis of the Scientific and Technical Evaluation of Health Care Interventions in the European Union*, R. Cookson, A. Maynard, D. McDaid, F. Sassi and T. Sheldon, eds, Report to European Commission July 2000.
- [19] D. McDaid and A. Maynard, Translating evidence into practice. The case of influenza vaccination, *European Journal of Public Health* **11**(4) (2001), 453–455.
- [20] National Institute for Clinical Excellence (NICE). Technical guidance for manufacturers and sponsors of making a submission to a technology appraisal, NICE, London, 2001.
- [21] M. Rawlins, In pursuit of quality. The National Institute for Clinical Excellence, *The Lancet* **353**(9158) (1999), 1079–1082.
- [22] U.E. Reinhardt, Making economic evaluations respectable, *Social Science and Medicine* **45**(4) (1997), 555–562.
- [23] D. Rennie and H.S. Luft, Pharmacoeconomic analyses. Making them transparent, making them credible, *JAMA* **283** (2000), 2158–2160.
- [24] F.A. Sloan, K. Whetten-Goldstein and A. Wilson, Hospital pharmacy decisions, cost containment and the use of cost-effectiveness analysis, *Social Science and Medicine* **45** (1997), 523–533.
- [25] H.-M. Spath, M.-O. Carrere, B. Fervers and T. Philip, Analysis of the eligibility of published economic evaluations for transfer to a given health care system – Methodological approach and application to the French health care system, *Health Policy* **49**(3) (1999), 161–177.
- [26] Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, <http://www.sbu.se>, accessed June 2001.
- [27] G.W. Torrance, W. Furlong, D. Feeny and M. Boyle, Multi-attribute preference functions: Health utilities index, *PharmacoEconomics* **7**(6) (1995), 503–520.

Часть II
Некоторые примеры опыта при
выборе политики

Меры, связанные с использованием списков субсидируемых лекарств и их регулированием

А.С. Митчелл (A.S. Mitchell)

1. Терминология

В данной главе приводится опыт Австралии, где порядок государственных платежей за лекарства основан прежде всего на составлении «списков субсидируемых лекарств», т. е. списка лекарств, подлежащих такой оплате. В других странах терминология несколько отличается, но, как отмечено в главе 3, понятие положительных (или отрицательных) списков, составляемых для этих целей, является общепринятым.

2. Систематическое использование экономической оценки

В последние два десятилетия возрос интерес к использованию экономических оценок схем лекарственного лечения как прочной основы для суждений о соответствии цены и качества услуг, которые осуществляются при составлении или модификации списка субсидируемых лекарств. Подходящей формой экономической оценки является анализ дополнительных издержек. Его можно определить как анализ изменений в затратах по сравнению с изменениями в результатах, происходящими, когда какая-либо терапевтическая мера заменяется альтернативной [4], например, когда принимается решение лечить гипертонию новым антагонистом рецептора ангиотензин II или блокатором кальциевого канала вместо прежнего мочегонного средства. Это означает, что всегда есть альтернативные подходы к лечению (даже если выбор делается в пользу отказа от активных терапевтических мер). Изменения в затратах и вызванные ими изменения в результатах должны оцениваться количественно с наибольшей возможной точностью.

Решения об изменении статуса лекарственного средства при субсидировании принимаются обычно «по минимуму», т. е. относятся к конкретному новому препарату [7]; они не являются частью «глобальных» решений, т. е. рассмотрение вопроса о новом лекарстве не требует пересмотра статуса всех ранее субсидированных препаратов данного терапевтического класса. Главный вопрос — это сравнительные достоинства и стоимость предлагаемых новых лекарств в сравнении с их ближайшими конкурентами.

3. Рамки принятия решений

Для принятия решения прежде всего требуется тот, кто его принимает. Руководители многих крупных систем оплаты лекарств обычно обращаются за консультациями по клиническим и все чаще экономическим вопросам к независимым комитетам. В таких случаях комитеты фактически участвуют в принятии решений наравне с административными органами. Главным вопросом при принятии решения является, как правило, то, следует ли включать новое лекарство в действующие списки. Экономическая оценка дополнительных затрат на предлагаемое лекарство может стать источником полезной и важной информации при принятии решений. Однако такие оценки еще полезнее, если органы, регулирующие субсидирование лекарств, имеют возможность ограничить субсидии конкретными больными и конкретными показаниями или вести переговоры о ценах. Ограничение предоставления субсидий теми больными, которые, вероятно, выиграют от них больше всего, и/или снижение цен могут улучшить эффективность затрат или качество тех благ, которые больные получают от лекарства [8].

Второе требование при принятии решений – это процесс, обеспечивающий своевременное получение информации, имеющей значение в данном случае. Существуют три основных подхода к этому вопросу. Во-первых, коммерческий спонсор лекарства может обратиться с просьбой субсидировать данный препарат. Этот подход привлекателен тем, что спонсоры знают о появлении новых лекарств, имеют стимулы добиваться включения их в список и имеют доступ почти ко всей необходимой информации. Кроме того, при этом на спонсора ложится дополнительное бремя: он должен доказать то, что лекарство соответствует всем требованиям органа, принимающего решение. Во-вторых, заинтересованные стороны, находящиеся за пределами схемы (например, организации больных), могут обратиться с аналогичной заявкой; это может оказаться более трудным, если требования органа, принимающего решения, окажутся тяжелыми, предусматривающими предоставление медицинских и экономических данных, которые заинтересованная сторона может не иметь. В-третьих, сама система субсидирования лекарств может инициировать рассмотрение вопроса, например, если она считает, что вновь опубликованные факты указывают на необходимость пересмотра терапевтических предпочтений. На практике применяются все три подхода, но первый из них – наиболее распространенный.

Третьим основным требованием является точное указание информации, необходимой для принятия решения. Это обеспечивает последовательность в подаче заявок и в принятии решений. Этого можно добиться с помощью методических руководств. Впервые методические руководства, предусматривавшие экономический анализ, появились в Австралии. Ныне действующие там руководства датируются 1995 г. [3]. Это единственный набор руководств, которые регулярно пересматриваются органами, принимающими решения,

в свете новой информации и опыта, и в которых указаны причины положительного или отрицательного решения о включении того или иного лекарства в список. В провинции Онтарио (Канада) методические руководства появились в 1994 г. [9]. В провинции Британская Колумбия принимаются заявки, соответствующие руководствам либо провинции Онтарио, либо независимого Канадского координационного бюро по оценке технологий здравоохранения [2]. Французское правительство издало руководства в 1995 г. [10]. Совет фонда заболеваний в Нидерландах опубликовал руководства, вступившие в силу в 1999 г. [1]. Положения этих руководств образуют широкий спектр — от чисто клинических до чисто финансовых.

Четвертым основным требованием является возможность независимой критической оценки заявок, поданных в соответствии с руководствами. В Австралии действует двухэтапный процесс оценки заявок: тщательное рассмотрение их оценочными группами, состоящими из специалистов по клинической эпидемиологии, биостатистике и экономике здравоохранения, а затем — сжатый анализ независимым техническим комитетом, включающим специалистов с общенациональной известностью в тех же трех областях. Соединение этих трех областей было намеренным шагом. Оценка отличается обоснованностью, значимостью, убедительностью и интерпретацией представленных доказательств. Она оставляет право суждения, присущее процессу принятия решений, тем, кому поручено их принимать. В Онтарио есть списки клиницистов и экономистов, дающих консультации по заявкам в установленном формате. По новым лекарствам обязательна рекомендация клинициста. При необходимости запрашивается также экономическая консультация. Каждому специалисту предлагается рекомендовать, какого курса придерживаться при принятии решения. В Британской Колумбии есть две группы — одна для оценки клинических данных, а другая по экономическим данным. Обе группы представляют свои рекомендации по принятию решений. Во Франции процесс оценки не разработан. Это побудило главный в этой области орган (Разрешительная комиссия) заявить в 1997 г. о прекращении принятия заявок, основанных на его методических руководствах.

4. Опыт экономической оценки и ее возможности

Пока еще мало опубликовано материалов о реальном опыте систематического использования экономических оценок. Больше всего опыта в этой области накоплено в Австралии, хотя в провинции Онтарио изучают этот опыт. Австралийский опыт свидетельствует о том, что ключевую роль играет клиническая оценка [5] и поэтому необходимо сосредоточить внимание на научной основе клинических данных. Даже при такой ситуации с явными методическими рекомендациями, подкрепленными сильной законодательной базой, при проведении анализа и интерпретации его результатов часто возникают проблемы [6]. Экономическая оценка сама по себе сложна, но ее

еще более осложняют разногласия, касающиеся интерпретации результатов клинических испытаний.

Наиболее часто возникающая проблема связана со способами определения терапевтического результата при сравнении различных лекарств. Этот момент может стать основой будущей согласованной подготовки и подхода к результатам экономических оценок в мировом масштабе. Среди ключевых вопросов в этой области следует упомянуть меры, направленные на неукоснительное применение высококачественных клинических данных во всех ситуациях и привлечение адекватных суждений, основанных на этих данных, к выработке экономических оценок. На основе внимательного изучения и объективной оценки опыта, накопленного в Австралии, С. Хилл и соавт. [6] предупреждают, что учреждения или организации, желающие официально использовать фармакоэкономические данные, должны понимать, что в основе их решений лежит процесс тщательной оценки первоначальных данных. В опубликованных фармакоэкономических аналитических материалах обычно недостаточно подробностей, позволяющих оценить точность тех данных, на которых они основаны.

Библиография

- [1] Anon, Dutch finalising pharmoca-economic guidelines, *SCRIP* 6 (23–25 December 1998), 2398–2399.
- [2] Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, *Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Canada*, 2nd ed., ССОНТА, Ottawa, 1997.
- [3] Commonwealth of Australia, Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses, Department of Health and Aged Care, Canberra, 1995. Available from <http://www.health.gov.au/pbs/pubs/pharmpac/gusubpac.htm>.
- [4] M.F. Drummond, B. O'Brien, G.L. Stoddardt and G.W. Torrance, *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 2nd edn, Oxford University Press, Oxford, 1997.
- [5] S. Hill, D. Henry, B. Pekarsky and A. Mitchell, Economic evaluation of pharmaceuticals: what are reasonable standards for clinical evidence? The Australian experience, *Br. J. Clin. Pharmacol.* 44 (1997), 421–425.
- [6] S. Hill, A.S. Mitchell and D.A. Henry, Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses: A review of submissions to the Australian pharmaceutical benefits scheme, *JAMA* 283 (2000), 2116–2121.
- [7] A. Laupacis, D. Feeny, A.S. Detsky and P.X. Tugwell, Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations revisited, *Can. Med. Assoc. J.* 148 (1993), 92–99.
- [8] A. Mitchell, Update and Evaluation of Australian guidelines: Government perspective, *Med. Care* 34 (1996), DS216-DS225.

- [9] Ontario Ministry of Health, Ontario Guidelines for Economic Analysis of Pharmaceutical Products, Ministry of Health, Toronto, 1994.
- [10] République Française, Acceptabilité des Etudes Médico-économiques: Contenu et Présentation. Saint-Denis: Agence du Médicament, 1995.

Дополнительная литература

M.R. Gold, J.E. Siegel, L.B. Russell and M.C. Weinstein, *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*, Oxford University Press, New York, 1996.

A. Laupacis, D. Feeny, A.S. Detsky and P.X. Tugwell, How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilisation: tentative guidelines for using clinical and economic evaluations, *Can. Med. Assoc. J.* **146** (1992), 473–481.

G. Salkeld, A. Mitchell and S. Hill, Pharmaceuticals, in: *Economics and Australian Health Policy*, G. Mooney and R. Scotton, eds, Allen & Unwin, St Leonards, 1998, pp. 115–136.

Опыт формирования бюджетов

К. Хаттин (С. Huttin)

1. Введение

Как описано в предыдущих главах, во многих странах правительства применяют финансовые меры для сдерживания роста цен на лекарства. В этой главе рассматриваются некоторые основные примеры конкретных мер из имеющегося опыта. Они различаются от введения общего потолка расходов на лекарства по стране (Франция) до мер в отношении врачей-профессионалов, таких как создание бюджетных холдингов для врачей (например, в Великобритании, Германии, Швеции и Израиле).

2. Общегосударственные потолки расходов на лекарства

Некоторые правительства предпочитают вводить финансовые потолки различных форм расходов на здравоохранение и применяют санкции за их превышение. Расходы на лекарства могут быть составной частью расходов нескольких областей здравоохранения, для которых и введены потолки. Во Франции с 1997 г. правительством установлен ежегодный уровень расходов на здравоохранение – Государственный уровень расходов на медицинское страхование (ONDAM, Objectif National des Depenses d'Assurance Maladie.), подлежащий одобрению парламентом. Общий максимальный расход устанавливается в виде четырех потолков: для амбулаторного лечения, для государственных больниц, для частных клиник и для прочих организаций здравоохранения, таких как центры здоровья для пожилых людей. Потолок расходов на первичную медико-санитарную помощь делится еще на три отдельных потолка: для врачей общей практики, для специалистов и для других услуг (например, стоматологов). Эти потолки включают в себя плату врачам, расходы на лекарства, анализы и диагностическое обследование. Например, в 1977 г. потолок на первичную медико-санитарную помощь составлял (источник: Loi de Finances, 1997):

врачи общей практики	– 143 млрд франков;
специалисты	– 68 млрд франков;
прочие	– 56 млрд франков.

Таблица 1

Врачи общей практики		Специалисты	
Гонорары	29 млрд франков	Гонорары	42 млрд франков
Назначение и другие действия	114 млрд франков	Назначение и другие действия	26 млрд франков

Источник: Loi de Finances, 1997.

Для первых двух категорий предельные расходы на гонорары и другие услуги (рецепты, обследования и анализы) за 1997 г. приведены в таблице 1. При превышении этих введенных государством потолков могут применяться санкции и другие меры. Например, от врачей и фармацевтических компаний могут потребовать частичной выплаты перерасходованных сумм.

3. Меры по отношению к профессионалам

Вместо введения государственных бюджетных потолков (или в дополнение к ним) в некоторых странах предпочитают принять ряд финансовых мер по отношению к работникам системы здравоохранения, особенно к врачам и фармацевтам, чтобы они относились сознательно к расходам на лекарства. В этом разделе рассматривается подход, при котором отдельных врачей побуждают действовать как обладателей фондами, т. е. побуждают их уметь обращаться с бюджетом в рамках системы здравоохранения (как, например, в Великобритании и Германии), а также рассматриваются некоторые меры, направленные на воздействие на фармацевтов через различные системы вознаграждения.

Обладание фондами. Теория обладания фондами, разработанная в 1980-х гг., отражает довод, согласно которому необходимы стимулы, а не просто финансовые механизмы, чтобы покончить с неэффективностью и добиться надежного контроля над ценами. Можно ввести бюджеты для различных видов услуг здравоохранения, различных организаций и профессиональных групп (например, врачей, фармацевтов и медсестер). В отличие от политики в ценообразовании и системы стандартных справочных цен, с помощью бюджетов решаются глобальные вопросы расходования с учетом проблем цен и справедливого возмещения, а также распределения средств между службами. Наибольший опыт в этом вопросе накоплен в Германии и Великобритании.

В Великобритании система индивидуальных бюджетов введена в общей практике в 1989 г. Вначале вступление врачей в бюджетную холдинговую систему было добровольным. Но с апреля 1999 г. Новая Национальная служба здравоохранения (НСЗ) стала создавать новые организации для первичной медико-санитарной помощи, так называемые ГПМСП (группы первичной медико-санитарной помощи), и утвержденный бюджет стал обязательным для всех врачей общей практики. Бюджет утверждается для группы, вклю-

чающей около 50 врачей общей практики. После десятилетнего опыта с обладанием бюджетными средствами для врачей проведены многочисленные исследования для оценки воздействия этой меры [7]. Первые такие исследования убедительно показали, что практика обладания фондами ограничивает затраты на назначенные лекарства более эффективно, чем политика, при которой эта практика отсутствовала [3, 5, 8]. Например, исследование Дж. Брэдлоу было посвящено оценке увеличения стоимости лекарств после реформы НСЗ 1991 г. у различных типов практикующих врачей. К концу первого года работы в качестве обладателей фондами значительная часть врачей общей практики добилась, благодаря обладанию фондами, экономии в своем бюджете лекарственных препаратов от 2,9 до 10%, при ее измерении как общей себестоимости компонентов (ОСК) для лекарств, в то время как расходы врачей, не обладавших фондами, выросли на 18,7%. Относительно повышения ОСК у обладателей фондами исследование показало, что результаты у тех врачей, которые имели право отпускать лекарства, и тех, которые его не имели, были различными.

Что касается стандартных справочных цен, такие модели научного исследования, как экспериментальные продольные схемы, редко используются для получения научных доказательств воздействия обладания фондами на назначение лекарств; за пределами Европы такая схема применяется только в Израиле, и то в ограниченных масштабах.

Факторы, определяющие результат. О факторах, определяющих снижение стоимости назначенных лекарств, собрано мало данных. Но Д.К. Уайнс и соавт. [11] считают, что те врачи общей практики, которые работали исключительно по системе обладания фондами, тратили на управление меньше времени, чем те, которые фондов не имели. Кроме того, среди обладателей фондов была выше доля работавших на основе партнерских соглашений, в соответствии с которыми все партнеры применяли единый протокол лечения и работы с больными. Кроме того, обладатели фондов использовали более совершенные системы сбора информации и работы с больными. Мотивация к снижению стоимости назначаемых лекарств заключалась в основном в том, что обладавшие фондами врачи могли реинвестировать бюджетные сбережения, тем самым улучшая свои диагностические возможности и уровень лечения.

Воздействие на состояние здоровья. Пока еще нет высококачественной оценки предпочтений при назначении лекарств обладателями фондов по сравнению с не имеющими их, невозможно установить, действительно ли экономия в стоимости назначенных лекарств при системе владения фондами служит интересам общества. Например, нет данных о воздействии этой системы на такие показатели результатов лечения, как долговременная заболеваемость или удовлетворенность больного этими результатами.

Воздействие обладания фондами на предпочтения при назначении лекарственных средств и на их стоимость может быть преходящим, поскольку

более новые исследования показывают, что между владеющими и не владеющими фондами врачами не наблюдается заметной разницы, если речь идет о стоимости назначенных ими лекарств [9]. Можно утверждать, что производители лекарственных средств в Великобритании приспособили свою политику маркетинга к новой реальности обладания врачами общей практики фондами. Исследования о влиянии обладания фондами на практику направления больных к врачам-специалистам [4, 10] показывают, что финансовые факторы мало влияют на такие решения врачей общей практики. Ни в одном из этих двух исследований не обнаружено изменений в количестве направленных к специалистам больных между обладающими и не обладающими фондами врачами после реформы НСЗ.

Важным вопросом, связанным с системой обладания фондами, является различие в доступе к специализированной медицинской помощи в зависимости от различия в рыночных позициях обладающих и не обладающих этими фондами врачей или обладающих ими по разным схемам. Если существует строгое дозирование услуг здравоохранения, то это различие может способствовать стремлению служб, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, облегчить доступ больных к специализированной помощи (например, путем рациональной организации очередности приема).

Система обладания фондами обычно улучшает подотчетность врачей общей практики; например, она может позволить им расширить ассортимент оказываемых услуг. Связанная с этим вопросом терминология может оказаться политически весьма существенной, так как создание фармацевтических бюджетов на этом уровне может быть расценено как шаг к относительному расширению полномочий врачей общей практики в принятии решений о назначении лекарств. Так обстоит дело, например, в новой НСЗ в Великобритании, где существуют и другие формы организации, такие как группа или трест первичной медико-санитарной помощи с большей подотчетностью, чем бюджеты, и иными, не только конкурентными, формами, стимулирующими развитие, особенно в отношении лекарственных препаратов.

Хотя система владения фондами может показаться орудием передачи полномочий от национальных учреждений, управляющих фондами здравоохранения, к медикам-профессионалам, ее можно также считать на некоторых стадиях реформы здравоохранения частью скрытой политической программы, в результате которой врачи начинают ощущать себя «козлами отпущения». В любом случае эта система является важным орудием модификации соотношения сил внутри медицинского сообщества и/или прочими органами системы здравоохранения. Чтобы определить, приведут ли эти изменения к фрагментации полномочий профессионалов или усилению полномочий организаций врачей, следует иметь в виду, что многое зависит от процесса поэтапного осуществления реформы и того, насколько система обладает всеобъемлющим характером. Эта фрагментация может иметь место

между врачами общей практики и врачами-консультантами или между обладающими и не обладающими фондами врачами. Наоборот, система обладания фондами усиливает основу полномочий при коллективном принятии решений в организациях, во главе которых стоят клиницисты. Может оказаться необходимым вводить практику обладания фондами в систему здравоохранения постепенно, чтобы опытным путем определить правильные организационные масштабы распределения врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, по группам.

Германия вначале ввела бюджетный подход в национальном масштабе, затем на уровне земель и только после этого рассмотрела вопрос об индивидуальных бюджетах для врачей. В Великобритании эксперимент начался с частичного владения фондами (только часть врачей общей практики подписала контракты). Затем путем создания групп первичной медико-санитарной помощи видоизменялось первоначальное понятие об обладателях фондов, придав ему черты системы, охватывающей всех профессионалов, с более крупными коллективными организациями, чем ранее. По отношению к фармацевтическим бюджетам эти крупные организации играют тем не менее роль, аналогичную роли прежних обладателей фондами. Формы осуществления могут поэтому частично зависеть от политических вариантов централизации или децентрализации при реформах здравоохранения. В США проводились эксперименты с разными типами групп первичной медико-санитарной помощи, но с точки зрения контроля над фармацевтическим бюджетом они, похоже, оказались малоэффективными. Пока не проводилось достаточно исследований, чтобы выяснить, насколько фармацевтические бюджеты более эффективны при универсальных системах здравоохранения (например, таких как НСЗ в Великобритании или при германской системе), чем при сильной конкуренции.

Если система обладания фондами применяется добровольно, только имеющие большое число больных врачи-практики или более предприимчивые медики согласятся принять на себя обязательства об участии в такой системе. Но если она станет обязательной во избежание эффектов несправедливости, усилится дисциплина при группировке врачей, и некоторые из них обязаны будут вступить в коллективную организацию против своей воли. Это создаст для обладателей фондов проблемы в управлении их делами, которые можно решить с помощью стимулирующих механизмов.

Обладание фондами — это способ усиления подотчетности профессионалов, который может приобрести немалое значение в ситуации, когда возможности больных расширяются (например, получают больше информации о своем состоянии и вариантах лечения из прямых источников, таких как веб-сайты).

Недавние изменения в обладании фондами, как показывает опыт Великобритании, свидетельствуют о проявлении тенденции к сочетанию

данного подхода с применением клинического управления, что усиливает роль как врачей, стоящих во главе лечебных учреждений, так и руководителей государственных организаций здравоохранения. Управляющие, приглашенные на работу группами врачей, несут свою долю ответственности, а клиническое управление ведет к совместному принятию такими организациями ключевых решений, например, о достижении компромиссов в отношении стоимости и качества первичной медико-санитарной помощи (включая применение лекарств). Другие из новейших разработок относятся к области расширения компетенции организаций по оказанию такой помощи с бюджетными полномочиями по фармакологическим бюджетам, выходящими за пределы служб здравоохранения. Такие подходы могут привести к определенным формам интеграции между первичной медико-санитарной помощью и социальными службами.

Библиография

- [1] A.H. Anis, Pharmaceutical prices with insurance coverage and formularies, *Canadian Journal of Economics* **25**(2) (1992), 420–437.
- [2] D.L. Baines, K.H. Tolley and D.K. Whynes, Prescribing budgets and fundholding in general practice, Office of Health Economics report, n. 125, 1997.
- [3] J. Bradlow and A. Coutler, Effects of fundholding and indicative prescribing schemes on general practitioners' prescribing costs, *BMJ* **307** (1993), 1186–1189.
- [4] A. Coutler and J. Bradlow, Effects of NHS reforms on general practitioners' referral patterns, *BMJ* **306** (1993), 433–437.
- [5] J.S. Dowell, D. Snadden and J.A. Dunbar, Changing to generic formulary: How one fundholding practice reduced prescribing costs, *BMJ* **310** (1995), 505–508.
- [6] R.B. Haynes, Some problems in applying evidence in clinical practice, *Annals of New York Academy of Sciences* **703** (1993), 210–224.
- [7] C. Huttin, L'influence des soins sur la pratique médicale, in: *Comment améliorer les pratiques médicales*, Médecine-Sciences, Flammarion, 1998.
- [8] D. Keeley, Fundholders had a head start, *BMJ* **308** (1994) 206.
- [9] B.S. Stewart, R. Surender, J. Bradlow et al., The effects of fundholding in general practice on prescribing habits, three years after the introduction of the scheme, *BMJ* **311** (1995), 1543–1547.
- [10] R. Surender, J. Bradlow, A. Coutler et al., Prospective study of trends in referral patterns in fundholding and non-fundholding practices in the Oxford region, 1990–4, *BMJ* **311** (1995) 1205–1208.
- [11] D.K. Whynes, D.L. Baines and K.H. Tolley, GP Fundholding and the cost of prescribing, *J. Public Health Med.* **17** (1995), 323–329.

Опыт референтного ценообразования

К. Хаттин (C. Huttin)

1. Определение

Референтное ценообразование — это не форма регулирования цен, а ограничение расходов на возмещение денег, уплаченных за лекарства, путем использования эквивалентных препаратов, имеющихся на национальном рынке, и установления тарифа возмещения (называемого стандартной справочной ценой) для классов лекарств, рассматриваемых как «взаимозаменяемые». Для многих заболеваний в продаже имеются группы альтернативных препаратов, не идентичных, но служащих, по существу, одной и той же цели. Тем не менее цены на «взаимозаменяемые» лекарства могут сильно различаться, причем новейшие препараты обычно дороже существующих. Больше чем простое согласие с тем, что стоимость лекарств должна покрываться из государственных средств независимо от того, какой препарат из данной группы пропишет врач, система стандартных справочных цен служит установлению приемлемого уровня цен. Она может отражать как среднюю величину разных цен, так и цену одного из самых дешевых препаратов данного класса или представлять собой среднее от нескольких низких цен; она может быть и ценой препарата, считающегося наиболее эффективным с точки зрения затрат в данной категории. Если врач хочет выписать более дорогое лекарство из соответствующей группы лекарств, у него могут запросить основания для этого, или же от большого потребуется произвести дополнительные расходы.

По вышеприведенному определению референтное ценообразование, рассматриваемое в данной главе, основывается исключительно на сравнении цен в своей стране. Но есть и альтернативный тип сравнительного ценообразования, при котором цены на лекарства в других странах также принимаются во внимание. Если действующая в стране система требует официального утверждения цен на лекарства, сравнение с ценами в других странах часто используется для определения той цены, которая может взиматься в стране. При этом более низкие цены за рубежом могут использоваться как основа для сравнения при определении уровня возмещения.

2. Использование национального референтного ценообразования

2.1. Разработка национальных систем

Было немало споров об использовании национального референтного ценообразования в государственных институтах, а также среди таких заинтересованных кругов, как фармацевтическая промышленность, органы здравоохранения и группы больных. В Европе эта система действует в Германии с 1989 г., Дании с 1991 г., Нидерландах с 1993 г., Италии с 1995 г. и Испании с 1999 г., но не применяется на таких крупных национальных рынках, как Франция и Великобритания, хотя в последней установление приемлемых цен на непатентованные лекарства основано на аналогичном подходе. Референтное ценообразование широко применяется также в странах Центральной и Восточной Европы (СЦВЕ). Так сложилось исторически, что использование в Европе национального референтного ценообразования привлекло первыми страны с высокими ценами на лекарства, большим конкурентным рынком для непатентованных средств и значительными различиями в ценах между вариантами лекарств, поставляемыми из разных источников, — эта группа факторов делает данный подход необходимым и целесообразным. В последние годы страны с более низкими ценами на лекарства также обратились к референтному ценообразованию (например, Испания и СЦВЕ). За пределами Европы использование референтных цен имело место в Британской Колумбии (Канада) с 1995 г. и в Новой Зеландии. Возможность применения этой системы обсуждалась также в Японии в 1998 г.

В некоторых странах—членах ЕС, где фонды социального страхования здравоохранения являются крупнейшими покупателями лекарственных средств, национальное референтное ценообразование может оказать немалое воздействие на общие стратегии НИОКР и политику в области маркетинга.

Установление Национальной системы референтных цен требует четырех основных решений:

- определение числа лекарств и пределов для каждого класса «взаимозаменяемых» лекарств, для которых устанавливаются референтные цены;
- определение того, как будет рассчитываться уровень возмещения по референтным ценам для каждого из этих классов;
- выбор процедуры определения классов лекарств и установления приемлемого уровня возмещения;
- выработка механизма допущения исключений, если они оправданы.

2.2. Определение и пределы для классов лекарств

Для введения такой системы следует выделить классы лекарств, рассматриваемых как «взаимозаменяемые», и области рынка, где такая система должна действовать. Существует несколько вариантов: можно, например, ограни-

чить эту систему определенными категориями лекарственных средств, обычно составляющих значительную долю фармацевтического бюджета; можно применять разные критерии к разным классам лекарств, чтобы определить степень их взаимозаменяемости; можно вводить данный метод постепенно, в экспериментальном порядке или поэтапно, чтобы, возможно, прийти к универсальной референтной системе.

Критерии выделения классов лекарств различаются по странам и зависят от той области рынка, где планируется применить референтное ценообразование. Такие классы могут включать лекарства с одинаковыми активными ингредиентами (как в Германии для лекарств уровня I), или лекарства с ингредиентами с фармакологическим и терапевтическим сходством (лекарства уровня II в Германии и Британской Колумбии); при самом широком подходе класс может состоять из всех лекарств с одинаковыми терапевтическими показаниями (Нидерланды).

Вот несколько примеров того, как определяются и устанавливаются пределы для классов лекарственных средств в национальных системах референтных цен.

Германия была первой страной в Западной Европе, где была введена система референтных цен, вначале основывавшаяся на классах лекарств с одинаковыми активными ингредиентами, а затем на классах с терапевтической сравнимостью. Система была разработана как для полученных путем исследований, так и для непатентованных лекарств; патентованные препараты включались в список через три года после истечения срока патента. Продолжительность этого периода считалась достаточной, чтобы конкуренция с непатентованными препаратами позволила справедливо определить рыночные цены.

Было выделено три класса лекарственных средств:

1. Лекарственные средства с одинаковыми активными ингредиентами (уровень I).
2. Лекарственные средства с терапевтически сравнимыми активными ингредиентами (особенно с химически близкими) (уровень II).
3. Лекарственные средства со сравнимым фармакологическим профилем (особенно фиксированные сочетания) (уровень III).

Выделить лекарства уровня I было легко, но решения по уровням II и III были более сложными, и лишь немногие препараты этих классов подпадали под систему референтных цен.

Испания ввела крайне ограничительное референтное ценообразование, относившееся лишь к лекарствам уровня I, как они определялись в Германии; список включал 50 препаратов с одинаковыми ингредиентами [9].

Британская Колумбия (Канада) ввела согласно программе Pharmacare, референтное ценообразование только для пяти классов лекарств, отобранных прежде всего исходя из уровня расходов на них из фармацевтического

бюджета: нестероидные противовоспалительные препараты, антагонисты рецептора гистамина-2, оральный нитрат, ингибиторы ангиотензин конвертирующего фермента (АКФ) и блокаторы канала дигидропиридинкальция (Фармацевтическая ассоциация Британской Колумбии).

Нидерланды используют для системы референтных цен (известной как GVS) принцип терапевтической взаимозаменяемости [3, 7]. Правительство выделяет классы лекарств с одинаковыми терапевтическими показаниями, в основном пользуясь классификацией АТХ. Классификация, принятая Северным советом и применяемая в ВОЗ, описана в данной монографии ранее. Она рассматривается как подходящая основа терапевтической классификации для целей возмещения. Голландское правительство применило также некоторые модификации с учетом терапевтически значимых побочных эффектов, не отраженных в классификации АТХ, которые иногда служат основанием для выделения некоторых лекарственных средств в отдельные классы.

2.3. Расчет приемлемого уровня возмещения

Методика, используемая для определения уровня возмещения, также сильно различается по странам. Как правило, эти уровни рассчитываются для каждого класса лекарственных средств с помощью средневзвешенного уровня цен на лекарства внутри класса на внутреннем рынке. Но в странах с сильной конкуренцией непатентованных средств, ведущей к значительным различиям в ценах на препараты, фонды здравоохранения или государственные учреждения (комиссии) при принятии решений придают большое значение самым низким ценам на непатентованные средства. По мере развития исследований по экономической оценке и эффективности затрат некоторые политики начали прибегать к другим критериям расчета допустимого уровня возмещения на основе наиболее эффективных из имеющихся методов лечения (например, в Британской Колумбии).

Приведем некоторые примеры расчета приемлемого уровня возмещения в различных странах.

В *Германии* референтная цена определяется наличием достаточного количества препаратов каждого класса лекарственных средств, подлежащих возмещению, что обеспечивает возможность выбора и доступность лекарств, подпадающих под избранный уровень референтных цен на национальном рынке [1, 8]. Внутри сравнимого класса референтная цена обычно близка к самым низким аптечным ценам. Затем строится модель структуры фармацевтического рынка для каждого класса лекарственных средств с учетом цен, размеров упаковок и дозировки; методом регрессии определяются цены при различной дозировке и размерах упаковок. Но необязательно должно существовать линейное соотношение между различными уровнями цен и дозировок [8].

В *Британской Колумбии* органы власти заложили в основу стандарта наиболее эффективные с точки зрения затрат лекарственные средства каждого класса [2], исходя из научно установленных данных, утвержденных государственным регулирующим органом. Эти данные учитывают структуру издержек канадского здравоохранения, но необязательно структуру здравоохранения, специфичную для данной провинции.

В *Нидерландах* для каждого класса лекарственных средств, признанного GVS, применяется уровень возмещения на основе ориентировочной дневной дозы (ОДД), чтобы цены на лекарственные средства можно было сравнивать внутри класса препаратов, стоимость которых возмещается. Вместо издержек на лечение в сутки учитывается стоимость всего курса лечения [7].

2.4. Использование международных сравнений

Обычно информация о ценах, используемая при установлении уровня возмещения, отражает структуру цен в стране, где действует эта система. На нее оказывают влияние результаты различных компромиссов при переговорах о ценах внутри страны, определяющих преобладающую структуру цен внутри каждого класса лекарственных средств. Но некоторые страны, как отмечалось ранее, предпочитают частично полагаться на международные источники информации о ценах при определении референтных цен для целей возмещения. Например, Нидерланды пользуются сравнениями цен с такими европейскими странами, как Франция, Германия, Великобритания и Бельгия, при определении максимальных цен, которые, в свою очередь, влияют на уровень возмещения. Отбор стран в таких случаях основан на критерии схожести покупательной способности.

2.5. Процесс принятия решений

Определение классов лекарств и установление приемлемого уровня возмещения это тщательно продуманный политический процесс, так как они могут повлечь за собой серьезные экономические последствия для промышленности. Государственные учреждения создают комитеты, в которые либо входят только работники фондов пациентов, либо в них участвуют медики или научные эксперты. В Германии, например, отбор лекарственных препаратов, для которых будут установлены стандартные справочные цены, делают Федеральная комиссия врачей и фонды страхования здоровья [1]. Эти цены устанавливаются Советом фондов страхования здоровья. В Британской Колумбии за рассмотрение научной обоснованности эффективного с точки зрения затрат лечения отвечает независимый консультативный комитет.

2.6. Механизмы определения исключений

Как было отмечено ранее, врачи могут не захотеть переводить всех своих больных с назначенных ими лекарств на те, которые входят в диапазон

стандартных справочных цен; у них могут быть разные причины возражать против этого, одной из которых является уверенность в том, что назначенные ими лекарства эффективнее для данного больного. Поэтому некоторые страны при разработке национальных систем референтных цен ввели механизмы, позволяющие делать исключения, когда они оправданны. Например, в Британской Колумбии врачи могут не менять лечение для некоторых больных, если в результате ожидаются побочные эффекты или другие неблагоприятные последствия. Врач может обратиться в Фонд пациентов с заявлением о том, что лечение данного больного должно полностью оплачиваться, но в конечном счете может оказаться, что больному придется выплатить разницу для получения более дорогого лекарства.

3. Воздействие системы референтных цен

С тех пор как система референтных цен была впервые введена десять лет назад, проведены некоторые исследования по оценке ее воздействия. Но эта оценка остается неточной. Несмотря на многолетний опыт, существует нехватка данных об эффективности применения лекарственных средств при такой системе и результатов лечения [10], проведено недостаточно научных исследований по оценке влияния такой системы на здоровье человека [5]. Важная инициатива в этой области была предпринята в Британской Колумбии в ответ на сильную оппозицию данной системе со стороны фармацевтической промышленности, врачей провинции и некоторых других организаций, предоставляющих медицинские услуги. Согласно независимому проекту по научной оценке программы референтных цен на лекарства, соответствующие исследования поручено было провести некоторым ведущим научно-исследовательским центрам США и Канады (Гарвардский университет, Университет Макмастера, Университет Вашингтона).

Однако можно сделать некоторые заключения из общеизвестных фактов, поскольку эволюция цен на лекарственные средства в последний период хорошо документирована. Как правило, цены на лекарственные препараты тех классов, которых касается действие этой системы, приспособляются к уровню возмещения по референтным ценам в Европе. Лишь на ограниченный период времени некоторые компании сохраняют высокие цены на лекарства. Однако пределы стандартного справочного ценообразования обычно ограничены определенными сегментами рынка (особенно со множеством аналогичных препаратов), но иногда в других сегментах рынка цены растут. Например, в Германии цены на рецептурные препараты, в отношении которых действует система референтных цен, за последнее время снизились на 1,5%, а цены на прочие препараты выросли на 4,1% [9].

Некоторые недавние исследования позволили оценить воздействие системы референтных цен на использование больными лекарств и других услуг. Одна из серий эпидемиологических исследований, основанная на квазиэксп-

периментальных методах и проведенная упоминавшимися группами, позволила получить научно обоснованные данные о влиянии референтного ценообразования на исход лечения. Например, исследование С. Швеевайс, М. Маклура и С.Б. Сумере об ингибиторах АПФ [12] выявило снижение на 29% использования дорогостоящих ингибиторов с высокими издержками производства сразу после введения референтного ценообразования. После переходного периода общее потребление всех ингибиторов было на 11% ниже, чем предусматривалось при введении этой политики. Некоторое снижение частоты такого лечения наблюдалось в группах населения с низкими доходами; однако это не привело к прекращению лечения гипертонии в целом. Под влиянием системы референтных цен переход больных на другие гипотензивные препараты привел к некоторому увеличению пользования медицинскими услугами. Одной из причин отсутствия изучения влияния рассматриваемой системы на применение лекарств и пользование услугами здравоохранения, является, особенно в Европе, юридические ограничения, касающиеся частной жизни и защиты граждан. Например, административные базы данных разных учреждений, касающиеся индивидуального применения лекарств, не связаны между собой [10]. В программе Британской Колумбии неприкосновенность частной жизни обеспечивается кодировкой данных.

Даже если инициатива Канады и ее сотрудничество с американскими центрами подтвердят медицинское воздействие системы референтных цен, имеющихся данных будет недостаточно для оценки реального или потенциального воздействия этой системы (и соответствующего изменения в назначении лекарств) на правильность медикаментозного лечения, получаемого больными. Исследование М. Томаса и Дж. Манна [13] о назначении статинов в Новой Зеландии дает некоторое представление о неблагоприятных эффектах применения препаратов этого класса.

С точки зрения воздействия на затраты на здравоохранение бюджетная экономия достигается обычно по классам лекарств, подпадающим под референтное ценообразование (Германия, Нидерланды). Поскольку влияние ценообразования на прочие медицинские услуги обычно не оценивается, трудно делать выводы о его воздействии на бюджеты здравоохранения в глобальном масштабе. Что касается ингибиторов АПФ в Британской Колумбии, экономия на лекарственном бюджете намного превысила подорожание медицинских услуг. Эта экономия достигла 6,7 млн канадских долларов, а за 12 месяцев было сэкономлено 6 млн канадских долларов. Но бюджетная экономия в результате референтного ценообразования считается относительно низкой [4, 6].

Референтное ценообразование становится все более популярным в Европе, но принципы его продолжают вызывать вопросы. Больше всего возражений выдвигается со стороны производителей лекарств и клиницис-

тов; они касаются определения классов лекарств, масштабов применения системы и уровня возмещения, достаточного для обеспечения доступности лекарств (например, в СЦВЕ). В первых программах в области льгот на лекарственные средства, направленных на использование конкуренции непатентованных препаратов для обеспечения наилучшей цены (например, программа Medicaid MAC в США), применялась концепция взаимозаменяемости между первоначальным патентованным препаратом и непатентованным лекарством с похожей биоэквивалентностью. Однако при сравнительном ценообразовании используются концепции взаимозаменяемости, выходящие за пределы применения непатентованных препаратов и сомнительные с точки зрения промышленности, врачей и больных. Вопросы однородности классов лекарств и ограничений взаимозаменяемости бурно обсуждаются в литературе [14]. При применении справочного ценообразования эти вопросы обычно решаются путем увеличения числа классов (более узкие группы), создания «защитных механизмов» или введения исключений. Но основанные на постепенности или экспериментах подходы, применяемые в таких странах, как Испания и Канада, направлены на поиск решений, в частности, по проблеме сочетания необходимости инноваций со сдерживанием роста бюджета здравоохранения.

Промышленность обычно выступает против референтного ценообразования на том основании, что оно при определении классов лекарственных средств не принимает во внимание свойства дополнительных инноваций в процессе разработки лекарственных средств. Компании рекламируют вновь разработанные лекарства, утверждая, что они обладают уникальными преимуществами, с целью оправдать их высокую цену и уровень возмещения за них по сравнению с другими препаратами, с которыми власти их объединяют в общие группы. Система референтных цен может привести к обращению средств, расходуемых на НИОКР, в области лечения, не затрагиваемые ею, где ценообразование в основном свободное.

Клиницисты или больные также могут поставить под вопрос группировку лекарств: физиологические реакции отдельных больных на «аналогичные» препараты могут различаться в зависимости от качества, усвояемости, побочных эффектов, способа приготовления, форм применения, частоты нежелательных эффектов и противопоказаний. Эту проблему можно решить путем обеспечения адекватной информации для медицинских работников и больных. Плательщики и организации здравоохранения могут также пересмотреть классы лекарств и перевод больных с одного препарата на другой, поскольку применение одного лекарственного средства может потребовать большего использования прочих средств, направляемых на здравоохранение (например, частота посещений врача), чем другого; оно может повлиять и на продолжительность и масштабы лечения с прямыми или косвенными последствиями для общих расходов на здравоохранение [3].

Взгляды государственных учреждений, промышленности, медицинских работников и отдельных групп больных на референтное ценообразование сильно различаются. Поэтому попытки усовершенствовать методику группировки и классификации препаратов и сделать ее по возможности реалистичной будут продолжаться. Референтное ценообразование сохранится и в будущем, оно уже широко применяется на основных рынках лекарств; по мере развития его влияние будет, несомненно, расширяться.

Библиография

- [1] G. Brenner, Drug policy and control of drug expenditures in Germany, report prepared for concerted action, Network for setting an evaluation team of control of drug expenditure in Europe, EIASM, Brussel, 1995.
- [2] British Columbia Pharmacy Association, Position Statement, reference based pricing, British Columbia Pharmacy Association, Richmond, 1996.
- [3] J.R. Bult and Haaijer-Ruskamp, National report on drug policies in The Netherlands, Report prepared for the concerted action Network for setting an evaluation team of control of drug expenditures in Europe, EOASM, Brussel, 1995.
- [4] P. Danzpn and H. Liu, Reference pricing and physician drug budgets: The German experience in controlling pharmaceutical expenditures, working paper, Wharton School, Philadelphia, 1997.
- [5] P. Grootendorst and A. Holbrook, Evaluating the impact of reference-based pricing, *Canadian Medical Association Journal* (August 1999).
- [6] G. Guiliani, G. Selke and L. Garattini, The German experience in reference pricing, *Health Policy* **44** (1998), 73–85.
- [7] GVS (Dutch Pharmaceutical products reimbursement system) explanatory notes, Dutch State Gazette, April 16, 1991.
- [8] C. Huttin, La régulation des prix du médicament en Allemagne, document interne, Commission Européenne, DGIII, 1992.
- [9] G. Lopez-Casanovas and J. Puig-Junoy, Review of the literature on reference pricing, *Health Policy* **54**(2) (2000), 87–123.
- [10] S. Schneeweiss, O. Schoffski and G. Selke, What is Germany's experience on reference based drug pricing and the etiology of adverse health outcome or substitution?, *Health Policy* **44** (1998), 253–260.
- [11] S. Schneeweiss, M. Maclure and S.B. Soumerai, Effect of prescription duration on drug utilization trends after drug benefit changes inelderly: The case of reference pricing, *J. Am. Geriatrics Soc.* (2001) forthcoming).
- [12] S. Schneeweiss, S.B. Soumerai, R.J. Glynn, M. Maclure, C. Domuth and A.M. Walker, Impacts of reference pricing for ACE inhibitors on antihypertensive therapy, *J. Can. Med. Assoc.* (2001) (forthcoming).

- [13] M. Thomas and J. Mann, Increased thrombotic vascular events after change of statins, *Lancet* **352** (1998), 1830–1831.
- [14] J. Zammit-Lucia and R. DasGupta, Reference pricing. The European experience, Health Policy Review, paper N. 10, St. Mary's Hospital Medical School, London, 1995.

Опыт взимания платы с больных

Ф.М. Хаейер-Рускамп (F.M. Haaijer-Ruskamp)

1. Альтернативные системы совместных платежей

Как правило, фармацевтическая политика предусматривает оплату больными части стоимости получаемых ими лекарств. Существует много систем совместной оплаты. Как отмечено в главе 3, они могут принимать форму: 1) фиксированной платы за рецепт; 2) процента от общей стоимости лекарства; 3) сочетания фиксированной платы и процента; 4) платежей с вычетом. В странах ОЭСР система фиксированных платежей используется реже, чем пропорциональная система, т.е. процент от стоимости лекарства. Фиксированные суммы выплачиваются в Австралии, Австрии, Германии, Японии, Новой Зеландии и Великобритании, а процентная оплата применяется в Бельгии, Канаде, Дании, Франции, Греции, Венгрии, Ирландии, Корее, Люксембурге, Норвегии, Португалии, Испании, Швеции, Швейцарии, Турции и работающих по системе частного страхования учреждениях США. В Бельгии и Италии применяются смешанные системы. В некоторых странах процент вносимой больным платы зависит от терапевтической ценности лекарства. Во многих странах с низким и средним уровнем доходов совместные платежи введены с 1980-х гг. как элемент схем возмещения издержек или возобновляемых фондов, при которых больные должны платить за услуги (см. главу 15).

2. Влияние на стоимость назначаемых лекарств

Влияние совместных платежей на стоимость назначаемых лекарств зависит от того, как больные соотносят свои расходы с риском неудобств при отказе от приема лекарств. Во многих исследованиях рассматривался вопрос о так называемой «эластичности цен» на лекарства. Большинство исследований, проведенных в 1980-х гг., было единодушно в том, что спрос на рецептурные лекарства и даже, хотя и в меньшей степени, на отпускаемые без рецепта снижается по мере того, как растет уплачиваемая самим больным доля их стоимости, хотя есть разногласия в степени этого воздействия [2, 4]. Менее единодушны авторы, рассматривающие различия между краткосрочным и долгосрочным эффектом этого явления.

Как и ожидалось, уровень совместных платежей определяет их воздействие. Если он низок, то не окажет никакого влияния. В Нидерландах уровень совместных платежей в 20% при потолке в 200 гульденов (91 евро) в год оказался слишком низким, чтобы повлиять на стоимость назначаемых лекарств, и любая возможная экономия перекрывалась высокими административными расходами [3]. С другой стороны, чрезмерно высокий уровень совместных платежей может привести к нежелательным результатам, таким как сокращение использования основных лекарственных средств. В США было выявлено, что лимиты на число рецептов с возмещением стоимости лекарств привел к сокращению их потребления. Однако, если больному приходится платить слишком много, использование основных лекарственных средств, как и других медикаментов, сокращается, что приводит к увеличению прочих расходов на медицинские услуги [8]. В австралийской системе после введения твердого комиссионного вознаграждения (с исключениями для нуждающихся) таких эффектов не наблюдается; сокращение ограничилось лекарствами, назначаемыми по усмотрению, не распространяясь на основные лекарственные средства [6].

Влияние совместных платежей различно для разных групп больных; особенно важны при этом состояние здоровья и платежеспособность. Например, при всеобщем охвате населения этой системой большее потребление лекарственных средств увеличилось у больных с худшим состоянием здоровья, это означает, что совместные платежи оказались сдерживающим фактором [1]. Пожилые больные с низкими доходами с меньшей вероятностью станут обращаться за лечением при наличии определенной медицинской проблемы, чем их ровесники с высокими доходами [10]. Эти исследования показывают, как важно для государственных схем совместных платежей защищать социально уязвимые группы (пожилые, хронические больные и группы населения с низкими доходами), и во многих странах такие группы освобождаются от оплаты. Фактически это значит, что существует неизбежное противоречие между целями совместных платежей как элемента сдерживания роста затрат и социальной политикой, касающейся доступа к лекарственным средствам. При любой схеме, способной оказать разумное влияние на фармацевтические расходы, могут быть затронуты интересы менее привилегированных групп населения. Именно их, исходя из моральных соображений, общество стремится защитить от нежелательного воздействия совместных платежей.

Врачи и больные будут стремиться свести бремя расходов к минимуму. Уроки 1980-х гг. показали, что в результате совместных платежей врачи начинают вместо дешевых лекарств с высокими уровнями платежей назначать более дорогие с более низким уровнем совместного платежа (например, диклофенак вместо парацетамола). Кроме того, наблюдалось назначение лекарств в повышенных дозах как средство ослабления эффекта совместных платежей с твердым комиссионным вознаграждением [9]. Таким образом,

оба механизма вели к повышению государственных расходов вместо ожидавшейся экономии.

3. Воздействие отдельных систем совместных платежей на бремя расходов

Учитывая различие схем, невозможно сделать обобщающие выводы о воздействии различных форм платежей на расходы больного. В исследовании о бремени расходов в нескольких европейских странах с типичными схемами назначения лекарств показано сложное взаимодействие между ценой лекарства, системами совместных платежей и освобождением от оплаты [7].

Экономическое бремя, которое несут больные, в одних странах меньше, чем в других. Во Франции, Италии и Германии больной платит меньше, а в Австрии, Великобритании, Дании и Финляндии — больше. Но в основе этого лежат разные причины. При пропорциональных совместных платежах низкие цены на лекарства оборачиваются низкими расходами для больного, как это происходит во Франции и Италии. В Германии, единственной стране с фиксированной платой и относительно низкими расходами для больного, причина этого заключалась в низком уровне платы за отдельные препараты. Нидерланды сделали еще один шаг в том же направлении, введя референтные справочные цены без всяких совместных платежей. Расходы больных при альтернативном медикаментозном лечении должны быть близки к тем, которые они несут при системе фиксированной платы, в то время как при пропорциональной системе эти расходы могут быть разными в зависимости от схемы лечения, поскольку доля больного в расходах меняется вместе с ценой лекарства. В остальном связь между бременем расходов и терапевтическими потребностями слаба и не ощущается больными при сравнимых клинических ситуациях.

4. Освобождение от платы и вторичная страховка

Промышленно развитые страны имеют особые системы безопасности для противодействия негативным последствиям совместных платежей. В результате в Великобритании почти 50% населения освобождено от совместных платежей. Во Франции, несмотря на совместную оплату лекарств, отпускаемые по рецептам препараты практически бесплатны для 80% населения, которые в 1990 г. получали дополнительные страховые выплаты. Кроме того, частные компании или кооперативы возмещают большинство или все совместные платежи. Недавний закон о всеобщем страховании здоровья доводит эту дополнительную страховку до уровня 100% населения [5]. Такое освобождение от платежей и возможности вторичного страхования компенсируют воздействие совместных платежей, ведущих к сокращению применения не относящихся к необходимым или чрезмерно дорогих лекарств. Из стран ОЭСР только Австрия, Германия, Япония и Швейцария официально запрещают такое

Таблица 1
Вторичная страховка в странах ОЭСР

Страна	Допустимость вторичной страховки?	Компенсация совместных платежей вторичной страховкой?
Австралия	В частном порядке, в основном в больницах	Обычно нет
Бельгия	Только в больницах при некоммерческом страховании, допускается и страхование с прибылью	НД
Канада	Да	НД
Чешская Республика	Да	НД
Дания	Да	Иногда
Финляндия	Да	Да
Франция	Да	Да
Греция	Да	Нет
Венгрия	Да	НД
Люксембург	Да	НД
Мексика	Да	Да
Нидерланды	Да	НД
Новая Зеландия	Да	Нет
Норвегия	Да	НД
Швеция	Да	Да
США	Да	НД
Австрия	Нет	НВ
Германия	Нет	НВ
Япония	Нет	НВ
Испания	Нет	НВ
Швейцария	Нет	НВ
Ирландия	НД	НД
Италия	НД	НД
Турция	Неизвестно	НВ
Великобритания	Неизвестно	НД

НД – нет данных; НВ – не влияет. Источник: [5].

перемещение издержек с помощью вторичной страховки в системах платежей второго порядка (табл. 1).

5. Заключение

Совместные платежи могут стать эффективной мерой для сдерживания затрат. Нет доказательств того, что какой-то метод более эффективен в снижении государственных расходов на лекарственные препараты, чем другой. Преимущество пропорциональной системы заключается в том, что расходы на одного больного прямо связаны с продолжительностью лечения; это не позволяет больным частично уклоняться от платы путем получения рецептов на большое количество лекарства за один раз. Если система основана на фиксированной плате за рецепт, такое уклонение становится намного легче, и для противодействия ему требуются специальные меры.

Неудобством *любой* системы совместных платежей является то, что она может препятствовать получению медицинских услуг первой необходимости и противоречить социальным целям системы здравоохранения. Преимуществом системы референтных цен является ее акцент на использование дешевых лекарств, при котором можно избежать совместных платежей.

Библиография

- [1] P.V. Grootenhorst, A comparison of alternative models of prescription drug utilization, *Health Economics* **4** (1995), 183–198.
- [2] J. Hurkey and N.A. Johmson, The effects of co-payments within drug reimbursement programs, *Canadian Public Policy* **17** (1991), 473–489.
- [3] J.B.F. Hutten, C.C. Ros and D.M.J. Delnoij, Effecten van den Algemene Eigen-Bijdraggeregeling (Effects of General Patient Charges), Eindrapport, NIVEL, Utrecht, 1998.
- [4] C. Huttin, The use of prescription charges, *Health Policy* **27** (1994), 53–73.
- [5] S. Jacobson, How can pharmaceutical policy reconcile social objectives and industrial efficiency? A view from the recent experiences of OECD countries, OECD, 2000.
- [6] P. McManus, N. Donnelly, D. Henry et al., Prescription drug utilization following patient co-payment changes in Australia, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* **5** (1996), 385–392.
- [7] P. Noyce, C. Huttin, V. Atella, G. Brenner, F.M. Haaijer-Ruskamp, M. Hedvall and R/ Mechtler, The cost of prescription medicines to patients, *Health Policy* **52** (2000), 129–145.
- [8] S.B. Soumerai, J. Avorn, D. Ross-Degnan and S. Gortmaker, Payment restrictions for drugs under Medicaid: Effects on therapy, cost and equity, *New Engl. J. Med.* **317** (1987), 550–556.
- [9] B. Starmans, R. Janssen, M. Schepers et al., The effect of patient charge and a prescription regulation on the use of antihypertension drugs in Limburg, The Netherlands, *Health Policy* **26** (1994), 191–206.
- [10] B. Stuart and J. Grana, Ability to pay and the decision to medicate, *Medical Care* **36**(2) (1998), 202–211.

Перевод лекарств в безрецептурный статус

П.Р. Нойс (P.R. Noyce)

После того как новый препарат начнет использоваться как отпускаемый только по рецепту (ОТР) в течение согласованного периода после лицензирования (обычно в течение пяти лет), при установлении его безопасности и эффективности, власти могут рассмотреть представление о переводе препарата в разряд лекарств, отпускаемых без рецепта (ОБР – ОТС).

Такой препарат может лицензироваться с теми же показаниями, с той же силой воздействия, в тех же дозах и с той же формой и размером упаковки, как и первоначальный рецептурный препарат, или же лицензия на него может отличаться по каким-либо из этих показателей. Например, во многих странах антагонисты H_2 -рецепторов лицензируются как свободно отпускаемые препараты с меньшей силой воздействия и имеют более ограниченные показания, чем соответствующие рецептурные лекарства. В Великобритании размер упаковки новых противогистаминных препаратов ограничивается при продаже без рецепта до 10 таблеток.

Основная цель перевода препарата в разряд отпускаемых без рецепта носит откровенно коммерческий характер: производитель просит об этом, считая, что, если рецепт на него не нужен, сбыт препарата вырастет. Но такое изменение может повлечь и вторичный эффект: лекарство в той форме, в какой оно отпускается без рецепта, перестанет финансироваться из национальной системы здравоохранения или страхового фонда; больной, приобретающий его путем частной покупки, платит за него наличными, что приведет к экономии средств для системы здравоохранения.

Правила о том, можно ли выписать рецепт на лекарство, отпускаемое без рецепта, с оплатой за счет системы здравоохранения, различаются по странам. Во многих государствах Европы национальные системы страхования здравоохранения возмещают расходы на отпускаемые без рецепта лекарства на тех же основаниях, что и ОТР, если они действительно прописаны. Например, в Великобритании исключение лекарства из списка ОТР и перевод его в число отпускаемых без рецепта не влияет на его доступность или оплату его больному через Национальную службу здравоохранения. В некоторых странах ЕС размер совместных платежей определяется так, чтобы расходы для больного не зависели от того, куплено ли лекарство непосредственно

в аптеке или же получено по рецепту врача через систему страхования здоровья. В некоторых странах, таких как Нидерланды, Швеция и США с 1990-х гг. лекарства, отпускаемые без рецепта, исключены из списков фондов здравоохранения с целью сокращения затрат на лекарственные средства. Это означает, что, если в этих странах данное лекарство отпускается без рецепта, больному придется за него платить независимо от того, прописано ли оно ему, в отличие от ОТР, подлежащих возмещению. Эту политику объясняют тем, что отпускаемые без рецепта лекарственные средства применяются при незначительном недомогании, когда врач мог бы не назначить никакого лекарства вообще. При хронических заболеваниях иногда делаются исключения (в Швеции и Нидерландах).

Поскольку отпускаемые без рецепта препараты могут отличаться от своих ОТР-эквивалентов по силе воздействия, форме упаковки и показаниям, нередко случается, что один из них рассматривается как медицинский препарат, подлежащий возмещению за счет медицинской страховки, а второй считается предметом потребления.

Между переводом препарата в отпускаемые без рецепта и уровнем его дальнейшего назначения нет однозначного соотношения [4]; здесь главную роль могут играть внешние факторы. Когда мазь «Ацикловир» была исключена из списка препаратов для лечения простого герпеса, этот препарат активно рекламировался. Это могло увеличить масштабы применения препарата, но мало повлияло на частоту его назначения. С другой стороны, когда препараты, содержащие клотримазол, для лечения молочницы стали отпускаться без рецепта, повышение их общего использования сопровождалось снижением частоты их назначения.

То, что потребители часто предпочитают приобретать продукцию, недавно освобожденную от рецептурного контроля, непосредственно в аптеке получению ее по рецепту, связано с индивидуальной верой в самолечение и платежеспособностью. Поэтому наблюдается тенденция, при которой более молодые и состоятельные больные покупают в аптеках лекарства по собственному выбору [3], а более бедные и пожилые продолжают полагаться на выбор врача. В Великобритании было проведено исследование для определения воздействия исключения лекарств из числа рецептурных на его назначение в рамках системы Национальной службы здравоохранения [2]. По убыванию важности выявлено четыре фактора, влияющих на решение о непосредственной покупке: ясно высказанное предпочтение покупать лекарства без рецептов, информированность о возможности такой покупки, плата за выписку рецепта и то, что одновременно не принимались рецептурные препараты.

Чтобы национальные системы страхования здоровья не несли расходов на отпускаемые без рецепта лекарства, потребители должны получить информацию о свободной покупке этих препаратов из рекламы или от врачей.

Если их стоимость играет роль – например, если розничная цена считается высокой, в то время как прописанный препарат можно получить дешевле или бесплатно, или если без рецепта препарат продается только в чрезмерно мелкой упаковке, возникает стимул по-прежнему получать его по рецепту в рамках национальной системы страхования здоровья. Таким образом, влияние решения об исключении препарата из списка на расходы на него из государственного бюджета определяется многими факторами. Ключевыми среди них являются затраты и удобства больных, приобретающих лекарства без рецептов.

В тех странах, где переход на отпуск препарата без рецепта означает прекращение возмещения расходов на препарат, можно ожидать экономии, если в результате врачи не станут назначать более дорогие, но подлежащие возмещению альтернативные средства. В прошлом такое наблюдалось, но сведений об этом немного [1, 5]; из более новых работ видно, что переход на отпуск без рецепта может способствовать сокращению расходов государственных и страховых средств.

Такой переход может также привести к вторичным сбережениям, в зависимости от системы здравоохранения. Если врачи получают плату по количеству консультаций (как во Франции), сокращение числа посещений врача приводит к дополнительной экономии. Если труд врача оплачивается по числу больных, прямой экономии не происходит, но их нагрузка может уменьшиться, как это имело место в Швеции [1].

В заключение отметим, что, если лекарство широко применяется и за достаточно долгий период доказало свою безопасность, можно доверить больным покупать его без рецепта, а его полное или частичное выведение из сферы профессиональной медицины приведет к экономии средств. Но было бы крайне неверным, если бы препараты отпускались без рецептов прежде всего ради экономии государственных средств; есть вполне уважительные медицинские причины, чтобы отпускать многие (особенно новые) препараты строго по рецепту, и при рассмотрении вопроса о продаже их без рецепта эти причины следует учитывать. В некоторых регионах можно с уверенностью считать, что слишком много лекарств традиционно отпускается свободно или без должного контроля и что по мере развития служб здравоохранения может потребоваться не расширение, а сужение этой практики.

Библиография

- [1] L. Lundberg and D. Isacson, The impact of over the counter availability of nasal sprays on sales, prescribing and physician visits, *J. Primary Health Care* 17 (1999), 41–45.
- [2] K. Payne, B.M. Ryan-Wooley and P.R. Noyce, Role of consumer attributes in predicting the impact of medicines deregulation on National Health Service prescribing in the United Kingdom, *International Journal of Pharmacy Practice* 6 (1998), 150–158.

- [3] F. Smith and C. Martin, Reclassification of drugs from prescription-only to pharmacy-medicines: pattern of use, *Journal of Social and Administrative Pharmacy* **16** (1999), 2–12.
- [4] D.H.V. Thomas and P.R. Noyce, The interface between self-medication and the NHS, *BMJ* **312** (1996), 688–691.
- [5] A.D. Zechin, M. Greenlick, D. Haxby and J. Mullooly, Elimination of over the counter medication coverage in the Oregon Medicaid population: the impact of program costs and drug use, *Medicare* **36** (1998), 1283–1294.

Опыт с непатентованными препаратами

К. де Йонхере, Э.Х. Ритвельд и К. Хаттин
(K. de Joncheere, A.H. Rietveld and C. Huttin)

1. Предпосылки и определение

«Непатентованное лекарственное средство» (генерик) содержит те же активные ингредиенты, что и первоначально запатентованное средство, на котором оно основано. Если оно правильно изготовлено, то при любом применении оно идентично запатентованному препарату и взаимозаменяемо с ним. Требования к качеству непатентованных лекарств должны быть такими же, как и к первоначально запатентованной продукции. Генерики обычно производятся без лицензии от первоначального производителя и появляются в продаже только после истечения срока патента оригинального препарата или других исключительных прав. Непатентованное лекарство может продаваться либо под согласованным международным названием активного вещества, отличным от указанного в патенте, либо под новым патентованным названием («брендом»), избранным производителем [23].

Хорошие генерики являются доступной альтернативой более дорогим патентованным препаратам: обеспечивая тот же медицинский эффект при более низкой цене, они снижают стоимость медикаментозного лечения.

2. Концепция и влияние конкуренции цен на непатентованные препараты

Альтернатива в виде генерических лекарственных средств обычно используется на нерегулируемых рынках для поощрения ценовой конкуренции. Она считается одной из важных форм воздействия, которую можно применять в относительно либеральной обстановке для сдерживания роста рыночных цен на продукцию, поступающую из нескольких источников. В решениях Европейского совета министров (май 1988 г.) о едином рынке фармацевтических препаратов сказано, что развитие европейского рынка непатентованных лекарств с сильной конкуренцией является одним из приоритетов европейской политики в отношении лекарственных средств с просроченным патентом [5]. Тем не менее конъюнктура на национальных рынках в ЕС значительно различается (табл. 1), и невозможно анализировать ситуацию на обширном европейском рынке в целом [4].

Американский рынок обладает значительно более долгим опытом широкомасштабной конкуренции цен с участием генерических лекарств; в конце 1980-х и начале 1990-х гг. проведено несколько широкомасштабных исследований с целью анализа результатов этой конкуренции в стране [1, 2, 7, 8, 15, 16, 21]. Похоже, что американский опыт указывает на глобальную тенденцию к снижению средних рыночных цен на большинство препаратов, имеющих как патентованный, так и непатентованный вариант. Однако взятые отдельно цены патентованных препаратов в целом со временем увеличивались, несмотря на наличие генерических лекарств по гораздо более низким ценам. Похоже, что обычно главной причиной роста цен на вновь разрабатываемые лекарства является дробление спроса на лекарства и различие в гибкости цен на низовом уровне. Другими словами, на части рынка сохраняется спрос на дорогие патентованные лекарства, даже когда они все больше дорожают, в то время как другой участок рынка характеризуется спросом на самые дешевые из имеющихся препаратов. В США установлено, что разница в ценах патентованных и генерических препаратов не доставалась полностью потребителю, а частично поглощалась ростом надбавок оптовиков и при розничной продаже [17].

В тех европейских странах, которые имеют сравнимый, хотя и в меньших масштабах, чем в США, опыт, тенденции изменений цен и надбавок были неодинаковы; на них влиял государственный контроль над ценами, которого не было в Америке [10]. Например, в Великобритании наблюдался рост цен как на патентованные, так и на генерические лекарства из числа препаратов, аналогичных исследованным Х. Дж. Грабовским и Дж. Верноном в США [7]. Авторы отметили снижение цен на несколько впервые выпущенных препаратов в результате появления их непатентованных аналогов. Это различие, вероятно, связано с переговорами по отдельным группам лекарственных средств, которые английские фирмы ведут с правительством. Конечно, само существование непатентованных лекарств не гарантирует низких цен. При отсутствии конкуренции производителей непатентованных лекарств, когда в продаже имеется только одна-две разновидности генериков, цены, как сообщают, растут, как и при других монополистических ситуациях [11]. Даже при наличии сильной конкуренции между производителями непатентованных лекарств они вряд ли завоюют значительную часть рынка, если не будут приняты специальные меры для ускорения процесса. Такие меры могут варьироваться от распространения информации до поощрения пользования непатентованными препаратами — правил, позволяющих фармацевту или обязывающих его выдавать непатентованное лекарство, даже если врач назначил патентованное (см. подпараграф 4.4).

Эффективная конкуренция между производителями непатентованных и патентованных лекарств, срок действия патентов на которые истек, обладает сегодня ключевым значением в сдерживании роста стоимости медика-

ментозного лечения. Стала ясна важность использования непатентованных средств в системе здравоохранения страны как способа высвобождения средств для других целей, включая финансирование разработки препаратов, обладающих реальной новизной; таким образом непатентованные препараты создают «простор» для инноваций [20].

3. Назначение и отпуск непатентованных лекарств в различных странах

Стабильность национального рынка для непатентованных лекарств в любой стране определяется тремя характеристиками:

- 1) политикой государства в отношении цен на лекарства;
- 2) системой патентной защиты;
- 3) культурными аспектами пользования лекарствами, в частности отношением врачей и больных к этому вопросу и доступностью информации.

Масштабы назначения и отпуска непатентованных лекарств вместо более дорогих патентованных оригиналов широко различаются по странам (табл. 1). Их доля на рынке может выражаться в показателях назначенных единиц биологической активности или в расходах на них (приводятся результаты обоих способов расчета).

Таблица 1
Сравнение показателей по непатентованным препаратам

Страна	Размер рынка лекарств (в млн долл. США) в 1997 г.	Доля рынка, занимаемая дженериками в 1997 г.	Ценовая политика по отношению к дженерикам	Средняя разница в цене между дженериком и патентованным препаратом
Канада	670 (1997)	40% рецептов 15% общего объема	Ценообразование по фармакологическим справочникам (по провинциям). В Онтарио цены не регулируются; в Британской Колумбии действуют референтные цены	40—50%
США	9 600 (1997)	42% рецептов 11% общего объема	Свободное (рыночное) ценообразование	25—60% ¹
Франция	789—969 (1998)	3—4% общего объема по продажам в аптеках; 20% общего объема по продажам в больницах	Регулируемое ценообразование	30% ²
Германия	2 600 (1997)	40% рецептов; 17% общего объема	Свободное (рыночное) ценообразование	27% ³ , 80—90% ⁴

Страна	Размер рынка лекарств (в млн долл. США) в 1997 г.	Доля рынка, занимаемая дженериками в 1997 г.	Ценовая политика по отношению к дженерикам	Средняя разница в цене между дженериком и патентованным препаратом
Нидерланды	276 (1996)	22% рецептов 12% общего объема	Референтное ценообразование и уравнивание цен (сравнение с ценами в Бельгии, Франции, Германии и Великобритании)	20%
Испания	50,8 (1998)	1% общего объема	Регулируемое ценообразование	10—50% ⁵
Швеция	1 156 (1996)	70% рецептов ⁶ 39% общего объема ⁶	Цены устанавливаются Национальным комитетом по страхованию	10% ⁷
Великобритания	1 100	49% рецептов 21,7% общего объема ⁸	Цены определяются ежемесячным «Тарифом на лекарства»	80%
Венгрия	338—405	50—60% ⁹	Цены регулируются путем сравнения с Великобританией, Францией, Испанией, Грецией, Чешской Республикой	НД
Польша	360 (1996) ¹⁰	70% рецептов ¹⁰ 30% общего объема ¹⁰	Цены устанавливаются министерством финансов на основе возмещения издержек производства и прибыли; сравнение цен с Великобританией, Францией, Грецией, Италией, Испанией	НД
Индия	450 (1996) ¹⁰	15% общего объема	Регулируемое ценообразование	НД
Филиппины	104	15% рецептов 8% общего объема	Свободное (рыночное) ценообразование	30%
Бразилия ¹¹	1 997 (1998)	30% общего объема	Свободное (рыночное) ценообразование	

* НД — нет данных

¹ Цены со скидкой на популярные непатентованные препараты могут быть на 80% ниже, чем на патентованные.

² На основании административного акта.

³ На основании оценок «Фонда на случай болезни», по «вторичной заявке».

⁴ Для дорогостоящих лекарств.

⁵ На основе референтных цен, устанавливаемых в сравнении с самыми дорогими препаратами в каждой группе справочных цен.

⁶ Оценки основаны на всех препаратах, имеющих много источников (включая первоначально запатентованное лекарство).

⁷ Только для целей возмещения.

⁸ На основе общей стоимости ингредиентов в расходах НСЗ Великобритании на местном аптечном уровне в Англии.

⁹ Включая дешевые лекарства-копии.

¹⁰ Только лекарства отечественных компаний.

¹¹ В основном лекарства-копии.

Данные: ВОЗ и Лондонская школа экономики.

Странами с наиболее широким распространением непатентованных лекарств на фармацевтическом рынке являются США, Великобритания, Дания, Германия, Нидерланды и Канада. Во многих развивающихся странах их распространенность так же велика, но многие из этих стран лишь недавно приняли строгие законы о защите интеллектуальной собственности, и поэтому часть непатентованных средств была лишь копией запатентованных, производители которых рассматривают эти копии как незаконные, а в других частях мира они не распространены. Однако в перечне основных лекарственных средств ВОЗ более 90% средств не защищены патентами.

Способы поощрения использования непатентованных лекарств весьма разнообразны, как и степень заинтересованности в проведении подобной политики. В промышленно развитых странах такие средства наиболее широко распространены там, где цены на инновационные препараты не регулируются и потому высоки. Наоборот, в таких странах, как Франция, Испания и Италия, где цены на патентованные лекарства регулируются с целью их снижения, до последнего времени не было сильной мотивации к поощрению появления на рынке дешевых непатентованных средств, так как разница в ценах была меньше. В последнее время эти страны также стали осуществлять национальные программы по расширению использования непатентованных лекарственных средств [12, 14].

В Дании использование непатентованных лекарств стимулируется путем замены ими патентованных, официальных рекламных кампаний за их применение и нефинансовых стимулов для врачей и фармацевтов. Замена обязательна, если альтернативный препарат имеется в продаже и отвечает определенным критериям, касающимся экономии, которая достигается путем его назначения. Нефинансовые стимулы для назначения непатентованных лекарств включают использование баз данных, в которых упоминаются только самые дешевые из имеющихся препаратов.

Успехи политики различных государств в этой области также объясняются разными факторами. В США высокий уровень расходов частных лиц на лекарства и растущий охват населения управляемым здравоохранением с сильными стимулами к сдерживанию затрат стали причиной широкого распространения непатентованных препаратов. Строгий контроль и регулирование со стороны Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) сыграл решающую роль в том, что больные стали доверять непатентованным средствам. В Великобритании рынок непатентованных лекарств успешно расширялся благодаря финансовым стимулам для врачей (практика владения фондами) и фармацевтов и поощрению назначения непатентованных препаратов при медицинском обучении. Замена патентованных средств на генерические не разрешается, но в 65 и более процентов случаев назначаются именно непатентованные препараты, что позволяет больным приобретать самые дешевые

лекарственные средства. В Германии распространение непатентованных лекарств порождается во многом заменой ими патентованных, системой стандартных справочных цен и введением обязательных бюджетов для врачей общей практики, что побуждает врачей и потребителей учитывать уровень цен.

В провинциях Канады применяются самые разные меры с целью поощрения использования непатентованных лекарств, включая замену ими патентованных (в большинстве провинций это обязательно) и стимулы для фармацевтов и врачей. Кроме того, там действует система стандартных справочных цен. Наконец, в Нидерландах принимаются различные меры, включая установление стандартных справочных цен, нефинансовые стимулы для медицинских работников, замену патентованных препаратов непатентованными, обучение в медицинских университетах назначению непатентованных лекарственных средств и финансовые стимулы для фармацевтов: если выдается непатентованное лекарство вместо патентованного, фармацевту разрешается получить в свою пользу 33% разницы в ценах.

4. Меры по проведению политики в отношении непатентованных препаратов

Как показывают некоторые приведенные выше примеры, политика в отношении непатентованных лекарственных средств может эффективно проводиться с помощью различных мер, относящихся как к спросу, так и к предложению. Что касается спроса, такие меры могут включать введение и выполнение следующих пунктов:

- принятие законов и правил, гарантирующих качество генерических лекарств (которые должны быть доведены до врачей, назначающих лекарства, и больных с целью обеспечения их уверенностью в качестве препаратов);
- принятие правил, облегчающих доступ на рынок для генерических лекарственных средств. Это такие правила как ускоренное оформление и упрощенная процедура регистрации (без необходимости представлять полный набор документов, содержащий клинические данные, но с сосредоточением внимания на качестве препарата и информации о нем);
- дифференциацию платы за регистрацию и лицензирование;
- Положения Болар* или об «экспериментальном применении» (они позволяют разрабатывать генерическое средство, когда инновационный препарат еще защищен патентом, чтобы генерический препарат

* Положение Болар – поправка к «Закону о ценовой конкуренции лекарственных средств и восстановлении срока патентов», которая была принята в США в 1984 г. Принятие данной поправки повлекло за собой отмену решения суда в отношении компании «Bolar Pharmaceuticals Co». По данному решению компании запрещалось использовать в исследованиях для лицензирования генерической версии оригинальный препарат фирмы «Roche Product, Inc.».
– *Примеч. ред.*

мог появиться на рынке немедленно по истечении срока действия патента).

Что касается спроса, в этой политике упор делается на поощрение назначения непатентованных лекарственных средств с помощью как финансовых, так и нефинансовых стимулов, на стимулирование отпуска этих лекарств аптеками путем финансовой поддержки и регулирования цен с помощью таких мер, как установление стандартных справочных цен и пропорционально уменьшающихся надбавок, а также на основе стимулов для медиков и поощрения больных к использованию непатентованных лекарств (финансовая экономия при оплате наличными, информационные кампании и дифференциация совместных платежей).

Далее рассматриваются некоторые из этих подходов.

4.1. Лицензирование продажи и регистрация препаратов

ЕС разработал определение того, что можно считать «фактически идентичной продукцией» при лицензировании продажи. Необходимость в этом возникла потому, что, если какая-то продукция зарегистрирована на основании полного набора документов, можно зарегистрировать «фактически идентичный» препарат путем более простой процедуры – «сокращенной заявки», при которой необязательно предоставлять результаты фармакологических и токсикологических тестов и клинических испытаний [18]. Учреждение, рассматривающее сокращенную заявку, естественно, должно быть в курсе различных проблем, могущих возникнуть с биологической эквивалентностью. Иногда между двумя вариантами препарата, очень схожими по технологии приготовления, обнаруживается значительная разница в биологической доступности, и иной раз требуется указывать в клинической документации, прилагаемой к заявке на лицензирование маркетинга, сведения об оценке биологической эквивалентности. В некоторых странах необходимы более надежные гарантии терапевтической эквивалентности, чем в других. Некоторые регулирующие учреждения, например Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США, публикуют также списки лекарств, в отношении которых может возникнуть проблема биологической эквивалентности, например препаратов с очень низкой разницей между терапевтической и токсической дозами, а в некоторых фармакологических справочниках ограничивается список терапевтически эквивалентных препаратов с целью исключения из их числа тех, которые могут создать проблему с биологической эквивалентностью или другим аспектом качества. В промышленно развитых странах со строгими системами регулирования редко отмечают, если отмечают вообще, надлежащим образом документированные случаи терапевтических неудач, вызванных проблемами биологической эквивалентности [13].

4.2. Проблемы патентной защиты

Другой важной проблемой является срок подачи заявки. В тех странах, таких как США, где законодательство разрешает «экспериментальное применение» (или с исключением «Болара»), посредством билля Уоксмана-Хэтча, производители непатентованных лекарств могут разрабатывать свою продукцию, когда инновационный препарат еще защищен патентом, обращаться с заявками к регулирующим учреждениям и получать их одобрение в период действия патента. Это позволяет производителям непатентованных лекарств вступать в конкуренцию фактически в тот же день, когда срок патента истекает, и обычно приводит к заметному снижению цен в результате конкуренции нескольких компаний, производящих такие препараты. Это особенно вероятно при наличии широкого рынка для подобных препаратов. Однако следует добавить, что инновационные компании умеют защищать себя от быстрого распада своих рынков. В случае с США они получают компенсацию в виде дополнительного срока патентной защиты. В последние годы было немало случаев, когда с целью задержки появления на рынке конкурентов инновационные компании предъявляли иски производителям непатентованных средств, утверждая, что в их заявках есть дефекты или что они незаконно используют данные, принадлежащие исключительно первоначальным производителям [22].

В тех странах, где такое «экспериментальное применение» не допускается, в частности в большинстве европейских государств, конкуренция не начинается сразу по истечении срока патента, и часто монополия инновационной фирмы сохраняется еще на два–три года, пока на рынке не появятся непатентованные лекарства. Это также позволяет первоначальному производителю начать продвижение собственного непатентованного препарата и воспользоваться преимуществом пришедшего первым, чтобы завоевать свою долю рынка непатентованных средств, прежде чем она достанется конкурентам [19].

Уделяется внимание и такому вопросу, как срок исключительного права на данные (т. е. длительность периода, когда не разрешается использование сведений, содержащихся в базах данных инновационных компаний, для разработки непатентованных лекарств). Положения об исключительном праве на данные появились в законах тогда, когда на некоторые типы продукции (такие, как произведенные на основе биотехнологии) патенты не выдавались, и считалось важным создать стимулы для инноваций. Хотя для такой продукции и для терапевтических показаний к ее применению теперь также введены патенты, принцип исключительного права на данные сохраняется. Длительность периода действия этого права – от пяти (действующий в США стандарт) до шести – десяти лет в странах ЕС. Нынешние предложения комиссии ЕС направлены на продление этого срока до 10 лет, с одновременным вводом в европейское законодательство оговорки о «Боларе» [6].

Выражалась озабоченность тем, что чрезмерная защита данных больше препятствует инновациям, чем стимулирует их, так как она может привести к переключению компаниями своих средств с инноваций на маркетинг с целью увеличения выгод от сохранения своей монополии на рынке.

4.3. Поощрение назначения генерических лекарств

Можно сделать многое для поощрения врачей к назначению генерических лекарств, когда нет серьезных терапевтических причин предпочесть более дорогой патентованный препарат. Списки непатентованных лекарств можно привести в методических рекомендациях по лечению и в печатных или электронных фармакологических справочниках; в программах обучения в медицинских учреждениях и повышения квалификации можно уделить особое внимание назначению генерических препаратов. На решение врачей при назначении лекарств в значительной степени влияет реклама, которая часто препятствует назначению генерических средств. Во многих медицинских школах мира врачи знают лекарства по их официальным и научным названиям, но на рынке они обычно появляются под более простым и усиленно рекламируемым патентованным названием, к которому многие врачи вскоре привыкают и при назначении лекарства в первую очередь вспоминают о нем. Если не создать адекватный противовес сильному влиянию рекламы патентованного названия в виде разумной и постоянной кампании, направленной на то, чтобы побудить медиков поверить в качество непатентованных лекарств, чрезмерная надежда медиков на дорогие патентованные средства будет сохраняться.

Кроме того, можно создать финансовые стимулы для назначения генерических лекарств, путем составления для каждого врача общего бюджета выдачи рецептов, который будет побуждать его держать стоимость назначаемых лекарств на низком уровне. Во многих странах используются различные варианты этого метода (практика обладания фондами в Великобритании, бюджеты и системы вознаграждения для врачей во Франции и Германии); врачей можно просто обязать не выходить за пределы бюджета; можно и позволить им вкладывать сэкономленные на назначении лекарств средства в совершенствование практики. В Ирландии врачи, достигавшие экономии средств путем назначения генерических лекарств, могут оставить в своем распоряжении 50% экономии. Можно и поставить общие цели: во Франции в 1999 г. системой страхования здоровья было достигнуто соглашение с врачами страны о том, что в 2000 г. 7% всего объема назначенных лекарств будут из числа генерических.

4.4. Поощрение выдачи генерических лекарств

То, что врач назначил дорогое патентованное лекарство, не всегда означает, что аптека отпустит именно его. Государственная политика в отношении непатентованных средств часто опирается на четкое правило о замене, т. е.

выдаче эквивалентного препарата, более дешевого, чем назначенный. В разных странах и в разные времена аптекам запрещалось заменять препараты, но иногда разрешалось делать это при определенных условиях. Различаются и правила о консультациях; фармацевту могут предоставить свободу заменять препараты, но при этом его могут обязать получить на это согласие врача, назначившего лекарство, больного или их обоих. Право фармацевтов на замену препарата действует в Америке и некоторых европейских странах — в Германии, Дании, Нидерландах, Люксембурге и с недавних пор во Франции. Замена обязательна для определенных категорий лекарств в некоторых штатах США и отдельных европейских государствах (Дания). В других странах она может и не производиться. Обычно, если врач указывает на рецепте, что он согласен на замену, аптекарь может заменить назначенное лекарство на непатентованное. В Дании после заключения в 1999 г. соглашения о «G» (от англ. «generic» — непатентованный препарат) врач может написать на рецепте букву «G», и тогда аптекарь должен выдать больному самое дешевое лекарство из числа фактически идентичных препаратов.

В тех странах, где доход фармацевтов исчисляется в процентах от стоимости всех отпущенных лекарств, замена препарата на более дешевый уменьшает этот доход, что может отрицательно повлиять на распространение непатентованных лекарств, если не принять специальные меры. Некоторые страны (Бельгия, Эстония, а недавно и Франция) приняли параллельные меры (такие, как уменьшающиеся наценки) во избежание уменьшения доходов фармацевтов в результате замены патентованных лекарств на генерические. Фармацевтов можно также стимулировать к сотрудничеству, позволив им использовать для своих нужд часть экономии, достигнутой путем такой замены. Проблема сокращения доходов не возникает там, где фармацевт получает фиксированный доход или стандартную плату за отпуск каждого лекарства независимо от его цены.

При любом подходе фармацевты остаются главными участниками успешного проведения политики в отношении непатентованных лекарств, и необходимо иметь в виду все те факторы, которые могут мотивировать их поведение или повлиять на него.

4.5. Оказание влияния на больных

Больной может повлиять на назначение врачом лекарства и на отпуск его в аптеке. Общественности следует разъяснять, что непатентованные препараты так же эффективны и безопасны, как и их патентованные эквиваленты. Следует требовать, чтобы на упаковках всех патентованных препаратов, в литературе и рекламе вместе с запатентованным названием указывалось их официальное наименование для подтверждения идентичности патентованных и непатентованных лекарственных средств. При проведении кампаний по пропаганде генерических лекарств разумно поставить вопрос: «Зачем пла-

титель лишнее, если можно получить тот же медицинский эффект за гораздо меньшую цену?». Но документальные доказательства эффективности таких кампаний отсутствуют, и иногда инновационная промышленность может им противодействовать, играя на уверенности части общества в том, что дешевые лекарства дают лишь второсортный эффект. Очевидно, что при такой системе, иногда больные сами оплачивают значительную часть стоимости лекарств, проще добиться принятия обществом непатентованных средств, чем когда лекарства финансируются государством, а роль больного в их оплате ограничена. При частичной оплате лекарства больным система стандартных справочных цен делает для него финансово выгодным просьбу о назначении непатентованного препарата (или соглашаться на такое назначение).

Как для врача, так и для больного важно, что списки лекарственных средств, подлежащих страховой оплате или возмещению, содержат указание цен патентованных и генерических вариантов препаратов, чтобы легче было сделать финансовый выбор и предвидеть его последствия.

4.6. Необходимость многостороннего подхода

Политика в отношении непатентованных лекарств может быть эффективной только при проведении правильного регулирования, при котором врачи, фармацевты и больные полностью понимают, воспринимают и поддерживают предлагаемую им концепцию при существующих положительных стимулах и системе вознаграждения. Во многих странах разрешение фармацевтам заменять назначенный патентованный препарат генерическим, намного расширяет применение непатентованных лекарственных средств. Общие меры, направленные на расширение информированности больных и прозрачности рынка, должны предусматривать регулярное опубликование списка взаимозаменяемых препаратов, которые врачи, фармацевты и потребители могут использовать. Регулирующие применение лекарств учреждения должны публиковать списки лекарственных препаратов, которые могут быть заменены, и тех, которые замене не подлежат из-за проблем биологической эквивалентности. Примером может служить «Оранжевая книга», издаваемая Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Можно стимулировать назначение врачами генерических лекарств с помощью описанных выше методов.

Успех любого из этих подходов зависит также от характера отношений между врачами и больными. Помимо этого, следует учитывать такие факторы, как стремление врача назначить более дешевые лекарства и степень его доверия к безопасности и эффективности генерических средств. Хотя врача можно тем или иным способом убедить изменить свои предпочтения при назначении лекарств, невозможно или почти невозможно доказать, что такие изменения были результатом изменений в законодательстве о замене патентованных препаратов генерическими при отпуске лекарственных средств.

5. Производство непатентованных лекарств и торговля ими

Обычно органам власти и службам здравоохранения нет особой необходимости прямо поощрять расширение производства и продажи непатентованных лекарственных средств, развивающихся спонтанно, по мере появления рынка, где их можно сбывать, устранения препятствий к применению дешевых препаратов и поощрения конкуренции между непатентованными и патентованными лекарствами, о чем говорилось ранее.

Несколько иная ситуация может возникнуть при слабости традиций производства. Совет по развитию ЕС поддержал производство непатентованных лекарств на местах и контроль за их качеством в развивающихся странах [3], но пока неясно, чего можно достичь в странах, где вообще нет традиций фармацевтического производства. Может оказаться гораздо более выгодным поощрять производителей высококачественных генерических препаратов, особенно в странах с низкими издержками производства (Индия), с целью расширить их сбыт путем обеспечения реального доступа как к западным рынкам, так и к рынкам развивающихся стран.

6. Положение с непатентованными лекарствами в развивающихся странах и государствах с экономикой переходного типа

В странах с низким уровнем доходов и высокой долей населения, проживающего в крайней бедности, особенно важно поощрять назначение и применение непатентованных лекарственных средств [9]. В частности, в развивающихся странах значительная часть лекарственных средств в государственном секторе, финансируется донорами, и почти все такие препараты являются непатентованными. Но параллельно с государственным сектором там обычно процветает и частный, особенно в больших и малых городах, услуги которого оплачиваются в основном наличными. К сожалению, к более широкому, чем это оправдано терапевтическими соображениями, использованию этих дорогостоящих препаратов подталкивают различные факторы. В частности, широко распространенное представление о том, что патентованный препарат лучше или безопаснее генерического; к еще большему сожалению, слабость системы регулирования делает возможным сбыт низкокачественных генерических лекарств, которые еще больше усиливают убежденность в этом. Дополнительные проблемы порождаются недостаточной прозрачностью ценообразования и широко распространенной коррупцией, препятствующими производству, назначению и сбыту высококачественных непатентованных лекарств по приемлемым ценам. Об этом говорится подробнее в главах 14 и 15 настоящего издания.

Библиография

- [1] A.H. Anis, Substitution laws, insurance coverage, and generic drug use, *Medical Care* 32(3), 240–256.
- [2] R.E. Caves, M.D. Whinston and M.A. Hurwitz, Patent expiration, entry and competition in the US pharmaceutical market, Brookings papers on economic activity, 1991.
- [3] Council of Ministers of the European Commission, *Development: Communicable diseases and poverty*, 2304th Council meeting, Brussels, 10 November 2000.
- [4] European Generic Manufacturers Association EGA, http://www.egagenics.com/facts_figures/facts_figures.htm, accessed June 2001.
- [5] European Commission, Commission Communication on the Single market in pharmaceuticals, COM (98) 588 final, Brussel, November 5th, 1998.
- [6] European Commission, Pharmaceutical Legislation 2001 Review, <http://dg3.eudra.org/F2/review/index.htm>, accessed April 2002.
- [7] H. Grabowski and J. Vernon, Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act, *Journal of Law and Economics* (October 1992).
- [8] H.G. Grabowski and J.M. Vernon, Longer patents for lower imitation barriers: the 1984 Drug Act, *American Economic Association Papers and Proceedings*, Vol. 76, May 1986.
- [9] W. Haddad, A generic manufacturer's perspective, Paper delivered to the WHO/WTO Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Huisbjuur, 8–11 April 2001.
- [10] C. Huttin, La regulation des prix du medicaments en Allemagne, document interne, Commission Europeenne D6 III, 1992.
- [11] J. Jones, Government orders inquiry as prices of generic drugs soar, *BMJ* 319 (1999), 1151.
- [12] LSE Survey on Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Structures in the European Union and Worldwide, <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/p6.htm>.
- [13] *Medical Letter* 41 (1999), 1053; 47–48 Generic drugs.
- [14] M. Mrazek and E. Mossialos, Increasing demand while decreasing costs of generic medicines, *Lancet* 356 (2000), 1784–1785.
- [15] National Institute of Health Care Management, USA, A Primer: Generic drugs, Patents and the Pharmaceutical Marketplace, <http://www.nihcm.org/GenericPrimer.pdf>, accessed June 30, 2002.
- [16] D. Reiffen and M. Ward, Generic drug industry dynamics, Federal Trade Commission Bureau of Economics (2002), <http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf>, accessed 6 May 2002.
- [17] S.W. Schondelmeyer and J. Thomas 3rd, Trends in retail prescription expenditures, *Health Aff. (Millwood)* F 9(3) (1990), 131–145.
- [18] Council Directive 87/21, O.J. 1987, L15/36.
- [19] Scrip Magazine, 13–19 February 2000, Persistence pays off.

- [20] Third Round Table “Completing the Single Market in Medicines” Round Table organised by Martin Bangemann, European Commission, December 7th, 1998, Proceedings published by EFPIA in collaboration with IMS Health.
- [21] USA Congressional Budget office, How increased competition from generic drugs has prices and returns in the pharmaceutical industry, July 1998, <http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=0&from=5>, accessed 1 March 2002.
- [22] *Washington Post*, 23 April 2002, Drug firm, FTC settle patent dispute, <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A37639-2002Apr23>.
- [23] World Health Organisation, Marketing authorisations of pharmaceutical products with special reference to generic (multisource) products, WHO/DMP/RGS/98.5, 1998.

Опыт США в области программ льготного лекарственного обеспечения

Х.Л. Липтон и К.С. Дьюк (H.L. Lipton and K.S. Duke)

1. Введение

По мере того как все большая часть служб здравоохранения США переходит с платной системы на систему управляемого здравоохранения, назначение лекарств также становится более централизованным и активно контролируемым. Работа в области льготного лекарственного обеспечения (pharmacy benefit management – PBM) развивается и осуществляется такими плательщиками, как самостоятельно финансирующиеся наниматели и организации по обеспечению медицинского обслуживания (managed care organization – MCO), а также такими финансирующими организациями, как крупные медицинские группы и интегрированные системы поставки. Эта деятельность направлена на контроль над расходами на лекарства и улучшение качества здравоохранения, хотя критики утверждают, что главной целью системы является контроль над расходами.

В то время как деятельность по управлению выгодами для аптек может вестись и ведется внутри MCO и интегрированной системы оказания медицинских услуг (например, «План здравоохранения Фонда Кайзера»), главными и все более важными объектами этой деятельности являются специализированные компании, обычно называемые в общем как PBM. Эти компании разрабатывают и осуществляют программы льготного обеспечения лекарственными средствами амбулаторных больных в интересах нанимателей, MCO и других третьих сторон, вносящих платежи. В настоящее время в США действуют более 100 PBM [8], которые поставляют лекарства для более 100 млн американцев [4]. Как и во всем мире, стремление сдерживать затраты на лекарственные средства объясняется тем, что бремя платежей за них лежит на государственных и частных MCO [7, 12, 16, 21, 22]. Несмотря на резкое увеличение расходов, мало что известно о характере и последствиях стратегий, применяемых PBM и их партнерами по договорам в сфере льготного лекарственного обеспечения.

2. Роль РВМ

Основная деятельность РВМ для своих клиентов из числа учреждений здравоохранения США заключается в оказании административных услуг, связанных с лекарственными средствами, в управлении затратами на лекарственные препараты. Важность последнего все более увеличивается по мере роста этих затрат, пока МСО и наниматели ощущают постоянное давление, заставляющее держать эти затраты на низком уровне [8, 10]. Рост затрат сдерживается с помощью разнообразных выплат за лекарства и стратегий контроля над их использованием, включая:

- рассмотрение заявок на лекарства;
- управление сетью аптек;
- переговоры с производителями лекарств о скидках;
- применение ограничительных положительных списков;
- поощрение использования непатентованных лекарств [8].

Эти функции поочередно описываются далее.

2.1. *Рассмотрение заявок на лекарства*

Большинство РВМ считают рассмотрение заявок на лекарства видом услуг, и почти все их клиенты обращаются к ним за этой услугой. Она включает автоматизированную оценку заявок, обычно проводимую в аптеках и предназначенную для обнаружения возможных проблем с оплатой лекарств, которые следует решить до отпуска препарата больному (например, проверка права больных на возмещение стоимости лекарства или не был ли приобретен препарат по рецепту в другой аптеке).

2.2. *Управление сетью аптек*

Еще одной услугой РВМ является создание аптечной сети и управление ею. Эти сети состоят из аптек для амбулаторных больных, они работают по договорам с МСО и/или состоят с ними в договорных отношениях РВМ и оказывают фармацевтические услуги, обычно с обусловленными скидками. РВМ сообщают, что их клиенты экономят на расходах на лекарства, частично благодаря скидкам для аптек, входящих в сеть [3, 8].

2.3. *Переговоры о скидках*

Обсуждение проектов договоров с производителями лекарств, особенно когда речь идет о скидках, стало в последнее десятилетие важным компонентом деятельности РВМ [5]. Скидки относятся к наиболее важным и вызывающим противоречия вопросам деятельности РВМ, поскольку за ними может скрываться опасность дискриминации аптек при установлении цен. Использование скидок также породило подозрения среди государственных

разработчиков нормативных актов, организаций врачей и групп потребителей, полагавших, что те РВМ, которые принадлежат производителям, могут чинить препятствия рыночной конкуренции. Судя по результатам исследования, основанного на информации за 1995 г., обычно скидки составляли около 1,25 долл. США на рецептурную заявку, суммы которых составляли от 0,80 до 2,50 долл. США (в исключительных случаях) [8]. По другим оценкам, общая сумма скидок в 1995 г. равнялась 113 млн долл. США, составляя в различных планах по здравоохранению от 2 до 21% общей экономии расходов, достигнутой с помощью РВМ [3].

Считается, что, если клиенты РВМ активно осуществляют программу управления использованием лекарств, включая, например, управляемые или закрытые положительные списки, программы терапевтических замен и сотрудничество с организациями врачей в принятии мер к разделению риска в пользовании лекарствами, они могут добиться более высоких скидок, уровень которых часто зависит от изменений в распределении рынка, т. е. в снижении доли рынка у одних производителей в пользу других. Но на практике даже РВМ, принимающее активные меры в управлении использованием лекарств, может потерпеть поражение в попытке довести долю рынка до желаемого уровня, потому что многие его участники, включая конкурирующие РВМ, производителей лекарств и многочисленные МСО, находящиеся в договорных отношениях с отдельными врачами или их группами, будут пытаться влиять на назначение врачами лекарственных средств.

Хотя, насколько нам известно, исследований о характере и эффекте скидок для РВМ не проводилось, из имеющейся информации следует, что РВМ, которые договорились с производителем лекарств о скидке, могут передать часть ее клиенту, оставив себе «административную» долю. Однако, по имеющимся данным, доля клиента в скидке очень изменчива, составляя в разных случаях от 0 до 100% [5, 8]. По некоторым сообщениям, РВМ также получают доход за счет своих данных об использовании больными лекарств и расходах на них, изымая из них информацию, позволяющую идентифицировать больных и продавая их производителям лекарств и другим заинтересованным сторонам. Иногда такие доходы превышают выгоды, получаемые РВМ от скидок [8, 14].

2.4. Терапевтическая замена

Программы терапевтической замены поощряют замену не входящих в фармакологический справочник лекарств более дешевыми препаратами с аналогичной эффективностью (например, внутри класса нестероидных противовоспалительных препаратов или антагонистов водорода). Обычно замена происходит, когда компьютер указывает аптекарю, что назначенное лекарство не входит в положительный список (фармакологический справочник) препаратов, подлежащих возмещению. Тогда аптекарь обращается к врачу за

согласием на замену. По имеющимся данным, большинство РВМ осуществляют программы замены, включая возмещение владельцам аптек обращение к врачу за согласием на замену. Этот контакт между аптекарем и врачом является главной особенностью программ терапевтической замены [8]. Это означает, что РВМ считают обращение к врачу эффективным методом влияния на его выбор при назначении лекарств и что торгующие по почтовым заказам аптеки имеют в этом отношении преимущество перед торгующими в розницу, потому что могут быстрее обратиться к врачу, назначившему лекарство, лучше умеют общаться с клиентами и лучше осведомлены о заболеваниях, против которых лекарства предназначены, и терапевтических классах этих лекарств [8, 10].

По имеющимся данным, аптеки получают возмещение за деятельность по терапевтической замене в размере от 7 до 15 долл. США за каждое обращение к врачу за согласием на замену лекарства и/или получение от него этого согласия. Трудно оценить, насколько эти программы достигают цели сокращения затрат клиентов на лекарства из-за отсутствия опубликованных данных об экономии, полученной благодаря этим программам. Их противники утверждают, что они означают вторжение в отношения между врачом и больным и ведут к повышению общих расходов на здравоохранение, поскольку здоровье больных может пострадать из-за ограничения их доступа к необходимой лекарственной терапии. С другой стороны, сторонники этой стратегии полагают, что она обладает большим потенциалом в замедлении роста затрат на лекарственные средства.

2.5. Замена патентованных лекарств на дженерики

Еще одним видом программы замены лекарственных средств, широко используемым РВМ, является замена патентованных препаратов на дженерики. В то время как при терапевтической замене фармацевт может заменить назначенное терапевтическое средство на другое с аналогичным эффектом, при замене патентованного лекарства непатентованным происходит лишь замена назначенного препарата его непатентованным аналогом. Все РВМ предлагают своим клиентам различные способы расширения использования непатентованных лекарств. Такие программы больше распространены и вызывают меньше возражений, чем программы терапевтической замены, потому что в большинстве случаев терапевтическая эквивалентность непатентованных средств патентованным оспаривается в меньшей степени.

Как и программы терапевтической замены, программы замены патентованных препаратов дженерики могут включать широкий диапазон мер по информированию врачей и аптекарей, а также финансовые поощрения и санкции. Например, некоторые РВМ направляют аптекам письма, напоминая, что по договорным обязательствам они должны соблюдать определенные стандарты отпуска непатентованных лекарств, чтобы избежать

санкций, включающих возможное отстранение от сбыта лекарственных препаратов. Такое давление может сочетаться с экономическими стимулами в виде платы за отпуск лекарств или совместных платежей, которые различаются для патентованных и генерических средств. Программы «Максимально допустимых расходов» создают еще один экономический стимул для отпуска генерических препаратов. При этом РВМ или их клиенты передают в аптеки списки рецептурных лекарств, за которые возмещение со стороны МСО предусмотрено только на уровне стоимости непатентованных средств, независимо от того, какое лекарство реально выдано больному. Этот принцип сравним с системой референтных цен, применяемой в некоторых европейских странах.

2.6. Фармакологические справочники / позитивные списки

Одним из нынешних направлений деятельности РВМ является разработка и применение фармакологических справочников, или позитивных списков. Термин «фармакологический справочник» (формуляр) может ввести в заблуждение. В данной книге он используется как том (книга), содержащий краткую информацию об отдельных лекарствах, в том числе его официальное название, показания к применению, противопоказания, сведения о дозировке и предупреждения (см. главу 4, параграф 5). Хотя РВМ в США обычно используют термин «фармакологический справочник» только в смысле списка лекарственных средств, допущенных к использованию в системе здравоохранения, в данной книге предпочтение отдается термину «позитивный список», потому что он указывает на отличие этого документа от чисто информационного фармакологического справочника. Если врач или другой работник здравоохранения захочет назначить лекарство, отсутствующее в позитивном списке, соответствующие процедуры и расходы больного в наличных изменятся в зависимости от того, насколько ограничительный характер носит этот список.

Наиболее ограничительный позитивный список – это *закрытый фармакологический справочник*, который предусматривает доступ больных к не указанным в нем лекарствам только в тех случаях, если по ним предусмотрен повышенный уровень совместных платежей или даже оплата больным всей стоимости лекарственного средства, которое он хочет получить, или если врач имеет возможность игнорировать позитивный список. В *контролируемом фармакологическом справочник/позитивном списке* используется более комплексный подход, сочетающий стимулы и финансовые санкции, направленные на поощрение использования «предпочитаемых» лекарств. Одним из благоприятных для врачей аспектов позитивных списков являются консультации фармацевтов РВМ или МСО, позволяющие им получить информацию об эффективном с точки зрения затрат назначении лекарств. Но этот подход может сочетаться с экономическими санкциями, налагае-

мыми на врачей. Для фармацевтов экономические вознаграждения могут принимать форму повышенной оплаты за отпуск лекарств при должном уровне соблюдения позитивных списков. От больных могут потребовать более высокой совместной оплаты за лекарства, не входящие в список «предпочитаемых». *Открытый позитивный список* носит менее ограничительный характер и позволяет полное возмещение за не упомянутые в фармакологическом справочнике препараты. Обычно он включает все лекарства и лекарственные формы, но в нем отмечаются более или менее предпочитаемые лекарственные средства.

Как бы сильно ни было давление со стороны РВМ, направленное на поощрение применения предпочитаемых лекарств, контролируемые и даже закрытые позитивные списки всегда включают некоторые положения, позволяющие назначать препараты, не входящие в список. Механизм преодоления запретов может различаться от допущения предварительных заявок на санкционирование, которые могут быть удовлетворены или отклонены, до разрешения отступить от списка при условии предоставления врачом информации, доказывающей медицинскую правомерность назначения лекарственного средства данному больному. Некоторые РВМ разрешают отступать от списка без соблюдения каких-либо требований; в этом случае врач может получать периодические сообщения от РВМ со списком всех случаев назначения за определенный период времени не входящих в список лекарств, с напоминанием о предпочитаемых препаратах.

По мере того как МСО продолжают изучение вопросов экономии на лекарственных средствах, в большей степени происходит переход от открытых к контролируемым или закрытым спискам. Изучение тенденций и прогнозов льготного лекарственного обеспечения показало, что в 1996 г. 25% обследованных МСО считали свои положительные списки закрытыми; через год этот уровень достиг 32%. Уровень, названный нанимателями, за два года составил 12,5%. В прогнозах, сделанных в 1998 г., МСО предсказали, что почти 40% из них будут в 1999 г. иметь закрытые положительные списки, в то время как менее 20% нанимателей ожидали на этот год таких списков [12].

При таких тенденциях основное внимание уделяется критериям включения лекарств в позитивные списки. Хотя эти критерии традиционно включают безопасность и эффективность, было обнаружено, что для семи из восьми крупных РВМ важным фактом при принятии такого решения являлась стоимость препарата [18]. Как отмечалось выше, одним из способов снижения стоимости определенного лекарства для РВМ является вступление в переговоры о скидках с производителями, а затем включение этих средств в фармакологические справочники, но при условии исключения из них всех (или некоторых) прочих терапевтически эквивалентных препаратов, выпускаемых другими производителями.

3. Что подлежит контролю: затраты на лекарственные средства или общие расходы на медицинские услуги?

Хотя большинство методов льготного лекарственного обеспечения, применяемых в США в настоящее время, направлены на сдерживание роста цен и применения лекарств, некоторые организации системы здравоохранения применяют инновационные подходы к интеграции аптечной сети и сети медицинских услуг, пытаясь достичь сокращения общих расходов на здравоохранение. Эта стратегия признает, что хотя стоимость лекарств может увеличиться, но, если контроль над лечением больных с хроническими заболеваниями приведет к улучшению соблюдения ими схем приема лекарственных средств, общие расходы могут уменьшиться при снижении частоты госпитализации и/или обращений в отделения неотложной помощи. Астма, депрессия, желудочно-кишечные заболевания и диабет находятся в первых строках списка поддерживаемых РВМ инициатив по контролю над лечением заболеваний потому, что при улучшении практики самолечения, соблюдении назначающим лекарства врачом наилучшей практики и правильном использовании медикаментов при лечении этих состояний можно добиться общего сокращения расходов [11, 12].

Все основные РВМ и многие МСО разработали и осуществляют программы контроля над лечением заболеваний, направленные на объединение усилий фармацевтики и медицинских служб. Эти программы основаны на комплексных взглядах на заболевание, концентрируя внимание на хронических и требующих больших расходов состояниях, при которых лекарственные препараты играют важную терапевтическую роль. Контроль над лечением осуществляется в самых различных состояниях: от хорошего здоровья до критического состояния, от профилактики до высокоспециализированной медицинской помощи, от лечения на дому до госпитализации. Предназначенный для предотвращения острых эпизодов заболевания контроль над лечением активно способствует просвещению больных и обеспечению соблюдения режима приема лекарств, а также побуждает врачей улучшать уровень принятия решений при назначении лекарственных препаратов и других элементах клинической деятельности. Утверждается, что такой контроль соответствует выполнению обязательств о контролируемом лечении, потому что он обеспечивает не только сдерживание затрат, но и качество и должный ход лечения [2].

МСО и некоторые РВМ указывают на несколько препятствий к широкому осуществлению программ контроля над лечением заболеваний [8]. Многие РВМ не имеют доступа к диагностическим данным и должны поэтому опираться при оценке диагнозов больных на сообщения их самих или информацию о применении лекарств. Другой проблемой является необходимость объединения баз медицинских и фармацевтических данных для успешного, но трудного и дорогостоящего лечения. Наконец, существует

проблема своевременного получения данных об обращении за медицинской помощью, которые нередко приходят с опозданием из-за задержек в их обработке. Хотя многие исследования показывают, что программы контроля над лечением могут дать хорошие результаты, в ведущих журналах пока не появилось данных, подтверждающих эффективность программ контроля, поддерживаемых РВМ.

4. Противодействующие силы

Хотя МСО и находящиеся на самостоятельном финансировании наниматели пытаются контролировать возрастающие затраты на лекарственные средства, используя внутренние механизмы льготного лекарственного обеспечения и использования услуг РВМ, им приходится сталкиваться с рядом противодействующих сил. Самые важные из них – это отрицательные реакции на положительный список со стороны государственных или избранных должностных лиц; озабоченность конфиденциальностью сведений о больных; растущее использование производителями лекарств рекламы, направленной на потребителя (DTCA).

4.1. Реакция общественности на позитивные списки

По мере того как МСО наращивают усилия по контролю роста затрат на лекарственную терапию, растет осознание общественностью этих усилий, а иногда и их критика как стремление поставить озабоченность расходами выше качества здравоохранения. Даже когда избранные на национальном уровне на свои посты должностные лица проявляют озабоченность управляемым лечением, выдвигая противоречащие этой концепции взгляды о комплексном «Билле о правах пациента», государственные законодательные органы принимают законы, отвечающие более специфическим вопросам сдерживания роста стоимости контролируемого лечения. Эти новые законы относятся к таким областям, как разработка планов, обеспечивающих определенный минимальный срок госпитализации женщин после родов или мастэктомии, или требование к врачам информировать пациентов-мужчин о диагностических процедурах для обнаружения рака предстательной железы.

При такой политической обстановке неудивительно, что Калифорния, крупный штат, считающийся передним краем изменений в системе контролируемого лечения, ввела законы, относящиеся к позитивным спискам и, в более общем плане, к управлению выгодами аптек. Один из этих законов требует от МСО поддерживать «ускоренный процесс», при котором врачи, назначающие лекарства, могут получить разрешение на назначение препаратов, не входящих в список. При отказе в таком разрешении МСО должны сообщить больному о его причинах отказа [17]. Другой закон Калифорнии не позволяет МСО ограничивать или не одобрять платежи за потребляемое больным лекарство, если больной ранее принимал данное средство, если

МСО предусматривала возмещение за него и если врач продолжает назначать его. Этот закон также требует от ОУЗ публично сообщать «понятным общественности языком и в легко понимаемой форме», используют ли они позитивные списки, как они определяют критерии включения в список или исключения из него рецептурных лекарств и как часто пересматривается содержание позитивного списка [1].

Эти законы свидетельствуют о недостаточном понимании и поддержке частью общественности многих мер, направленных на льготное лекарственное обеспечение, которые в настоящее время принимаются. Можно ожидать, что такие ограничения и требования раскрытия данных будут продолжаться и станут еще более распространенными, если общественность будет считать, что РВМ и платательщик больше стремятся сдержать затраты, чем улучшить качество здравоохранения.

4.2. Проблемы конфиденциальности сведений о больных

Аналитики поднимали вопрос об этических и юридических конфликтах, вызываемых программами контроля над лечением заболеваний, поддерживаемыми РВМ. Эти организации имеют доступ к данным об использовании лекарственных средств, а иногда и к диагностической информации о лицах наемного труда, и эти данные используются для привлечения больных к программам контроля над лечением заболеваний. Согласно действующему законодательству допустимо выявление работающих по найму для добровольного участия в поддерживаемых РВМ программах контроля над лечением заболеваний на основе медицинских и/или фармацевтических данных. Однако некоторые аналитики сомневаются относительно того, не представляют собой ли подобные попытки вторжение в частную жизнь больного [14]. Объединенная комиссия по аккредитации организаций здравоохранения и Национальный комитет по обеспечению качества, две располагающие немалыми полномочиями группы, которые обследуют и аккредитуют больницы и ОУЗ, объявили о том, что есть определенные принципы защиты конфиденциальности в медицине, рассматриваются некоторые дополнительные требования, направленные на защиту конфиденциальности информации о больном наряду со стремлением к улучшению качества, уровня контроля над лечением и прочими важными мерами надзора, направленными на продвижение вперед. Работники системы здравоохранения, органы аккредитации учреждений частного сектора и защитники потребителей проводят конференции по охране права на конфиденциальность в целом, где обсуждается необходимость принятия мер по защите частной жизни в целом, прежде чем федеральное правительство США создаст национальную базу данных о здравоохранении. Получив в 1996 г. полномочия по Акту о праве сохранения страховки здоровья и подотчетности, известному как акт Кассельбаума–Кеннеди, федеральное правительство будет требовать от системы здравоохранения, включая

врачей, фармацевтов и МСО, создания единой компьютеризированной системы хранения данных. Ввиду этой неизбежной централизации информации (от министра здравоохранения и социальных услуг США потребовали к февралю 2000 г. одобрить правила об охране частной жизни, если этого не сделает Конгресс), общественные деятели озабочены отсутствием федеральных правил, защищающих конфиденциальность медицинских анкет, и стремились отреагировать на сообщения об увольнении работников после получения нанимателями информации о приеме работниками лекарственных средств от депрессии или имеющих медицинские проблемы, которые могут их скомпрометировать. Неясно, будут ли вопросы медицинской конфиденциальности создавать новые препятствия для улучшения лечения, включая продвижение к более комплексным программам контроля над лечением заболеваний.

4.3. Реклама, направленная на потребителя (DTCA)

Хотя рекламирование рецептурных лекарств, направленное на потребителя (DTC), впервые было отмечено в США в начале 1980-х гг., в последние годы оно резко усилилось. В первой половине 1998 г. расходы на DTC-рекламу лекарств составляли 631 млн долл. США, что на 16% больше, чем за такой же период в предыдущем году [6], и с тех пор эта сумма продолжает расти. Широкое и растущее использование DTCA может объясняться несколькими причинами. Возможно, одним из мотивов к ней являются попытки производителя обойти усилия РВМ по сдерживанию затрат путем информирования больных о конкретных лекарственных препаратах и побуждения их просить врачей назначить им именно данное лекарство. Врачи опасаются, что больные будут дезинформированы такой рекламой [9]. В частности, врачи критикуют DTCA за то, что она создает у потребителей нереальные ожидания, мало информирует о возможных побочных действиях препаратов и не упоминает о не менее эффективных и более дешевых альтернативах [20].

По некоторым данным, потенциальные потребители лекарств относятся к этой рекламе по-разному, что свидетельствует об эффективности DTCA в воздействии на них. Одним из исследований установлено, что 59% потребителей считают, что DTC-реклама помогает им «принять решение самостоятельно» при выборе лекарств [15]; по данным другого исследования – 28% потребителей готовы обратиться к другому врачу, для получения рекламируемого средства, выбранного ими [19]. Некоторые крупные МСО сообщают, что эти новые каналы для продвижения продукции фармацевтической промышленности служат повышению расходов, вызывая беспрецедентное стремление больных увеличить использование лекарственных препаратов, прежде всего широко рекламируемых и, возможно, более дорогих [10].

5. Заключение

Разрабатываемые стратегии льготного лекарственного обеспечения характеризуются экспериментированием и инновациями. Страховщики ощущают растущее давление со стороны общества и частных потребителей услуг здравоохранения, требующих сдерживать затраты на лекарственные средства, и можно ожидать, что они и далее будут использовать льготное лекарственное обеспечение как важный инструмент контроля над расходами. Однако РВМ и пользующиеся их услугами страховщики должны тщательно избегать политики, которая может выглядеть чрезмерно ограничительной для законодателей, больных и потенциальных потребителей лекарственных средств. Американское общество в целом поддерживает стремление сохранять расходы на здравоохранение на низком уровне, но в то же время оно становится более информированным и менее терпимым к некоторым применяемым в настоящее время для контроля над затратами на лекарства ограничениям и экономическим стимулам. Контроль над лечением может стать ключевым элементом будущих усилий РВМ, направленных на то, чтобы сочетать сдерживание затрат с улучшением качества здравоохранения, но есть важные практические, юридические и экономические вопросы, которые надо решить, для эффективного применения этих программ в широком масштабе.

Библиография

- [1] AV 974, Chapter 68, Statutes of 1998.
- [2] G. Borzo, Drug firms expand into patient care, *American Medical News* **39**(24) (1996), 1,7,8.
- [3] General Accounting Office, Pharmacy Benefit Managers: FEHBP plans satisfied with savings and services, but retail pharmacies have concerns, GAO/HEHS-97-47, Washington, D.C., 1997.
- [4] M. Gibaldi, Vertical integration: the drug industry and prescription benefits managers, *Pharmacotherapy* **15** (1995), 265–271.
- [5] H.G. Grabowski and C.D. Mullins, Pharmacy benefit management, cost-effectiveness analysis and drug formulary decisions, *Social Science & Medicine* **45** (1997), 535–544.
- [6] IMS Health and Competitive Media Reporting release, 11/11/98.
- [7] L. Johannes, Some HMOs now put doctors on a budget for prescription drugs, *Wall Street Journal* (12 May 1997), A1.
- [8] D.H. Kreling, H.L. Lipton, T.C. Collins and K.C. Hertz, *Assessment of the impact of pharmacy benefit managers*, Final Report to the Health Care Financing Administration, National Technical Information Service, Springfield, VA, 1996, Pub. No. PB97-103683.
- [9] M. Lipsky, The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumer advertising, *Journal of Family Practice* **45**(6) (1997), 495–499.

- [10] H.L. Lipton, L.H. Syed and M.R. Stebbins, Description and potential impact of pharmaceutical benefit management strategies in Medicare-risk HMOs: an exploratory study. Presented at Annual Meeting of the Gerontological Society of America, November 22, 1998, Philadelphia, Pennsylvania, USA.
- [11] R. Navarro, ed., Novartis Pharmacy Benefit Report: 1997 Trends and Forecasts, Totowa, New Jersey: Emron, Inc., 1997.
- [12] R. Navarro, ed., Novartis Pharmacy Benefit Report: 1998 Trends and Forecasts, Totowa, New Jersey: Emron, Inc., 1997.
- [13] Newark Star-Ledger, 1998, reported in 11/11 California Healthline.
- [14] R. O'Harrow Jr., Plans' access to pharmacy data raises privacy issue, *Washington Post*. (27 Sept. 1998), A1.
- [15] *Prevention Magazine*, reported in 11/11/98 California Healthline.
- [16] R.L. Rundle, CalPERS to pay 2.7% boost in HMO rates, *Wall Street Journal* (16 April 1997), A3.
- [17] SB 625, Chapter 69, Statutes of 1998.
- [18] K.A. Schulman, E. Rubenstein, D.R. Abernethy, D.M. Seils and D.P. Sulmasy, The effect of pharmaceutical benefits managers: is it being evaluated?, *Annals of Internal Medicine* **124** (1996), 906–913.
- [19] *Time Magazine*, reported in 11/11/98 California Healthline.
- [20] R.D. Waltermire, Direct-to-consumer advertising of Rx drugs can be harmful to your health, *Drug Benefit Trends* **10**(10) (1998), 60–61.
- [21] J.B. White and R.L. Rundle, Big companies fight health-plan rates: employers demand HMOs and hospitals cut costs, *Wall Street Journal* (19 May 1998), A2.
- [22] R. Winslow, Health-care inflation revives in Minneapolis despite cost cutting, *Wall Street Journal* (19 May 1998), A1.

Дополнительная литература

D. Saikami, Financial risk management of pharmacy benefits, *American Journal of Health-Systems Pharmacy* **54** (1 Oct. 1997), 2207–2212.

Опыты в области повышения квалификации

С. Чепмен (S. Chapman)

1. Почему нужно влиять на спрос?

Независимо от того, как финансируются системы здравоохранения, они ограничены в средствах. Для сохранения равенства в доступе к ним врачами необходимо извлечь максимально возможную выгоду для своих больных из имеющихся средств. Можно считать, что это и этическая ответственность, и вывод из положения клятвы Гиппократов «Не навреди» [30]. Предпосылкой к достижению такой эффективности затрат в вопросе лекарственных препаратов является то, что врач должен знать и применять сведения, имеющиеся в печати о тех лекарствах, которые он назначает. Первая стадия продолжающегося медицинского обучения (ПМО) состоит в критической оценке данных литературы, направленной на создание информационной основы обучения, после чего соответствующая информация должна быть доведена до пользователей любым способом (см. главу 3). Подобную информацию можно собрать даже в странах с ограниченным потенциалом, потому что такие инициативы, как «Кокрановское Сотрудничество», направлены на проведение систематических обследований для сбора информации по конкретным проблемам медицины: их результаты доступны во многих странах. В этой главе описываются различные подходы к практическому осуществлению принципов, вытекающих из такой информации.

2. Осуществление проведенных принципов

После сбора информации задача ПМО заключается в том, чтобы убедить врачей, назначающих лекарства, изменить свою практику; хотя изменения происходят постоянно, их планомерное стимулирование является обычно медленным и трудоемким процессом [18]. Врачи реагируют на новые идеи так же, как и другие группы людей [11, 24]; вначале их воспринимают отдельные новаторы, а затем они медленно распространяются, привлекая новых сторонников, пользующихся уважением коллег. Постепенно новая идея овладевает большинством, но распространение ее замедляется, когда дело до-

ходит до последней группы – медлительных людей, которые не готовы к переменам и держатся за традиционные ценности [18]. Испробованные в этой сфере подходы описаны в общих чертах в главе 3. В данной главе рассматриваются основные особенности, сильные и слабые стороны различных инициатив.

3. Лекции и конференции по повышению квалификации

Лекции, читаемые в центрах повышения квалификации и университетах, являются добровольными; поэтому они привлекают только тех, кто в них заинтересован и у кого есть стимул посещать их: если обратиться к модели, предложенной Дж. Ходером [18], можно увидеть, что эти врачи проявляют тенденцию к «новаторству» или «раннему восприятию» и составляют меньшинство врачей общей практики. Поскольку такие врачи работают в географически отдаленных районах, возможности новаторов и воспринимающих новые идеи разделять и распространять эти идеи ограничены, как и распространение новых методов. Поэтому неудивительно, что лекции и краткие конференции обычно не приводят к изменениям; шесть исследований, обзор которых привел Д. Дэвис, показали, что подобное обучение было неэффективно или даже приводило к отрицательным результатам [14].

4. Обучение на местах

Поскольку не все врачи регулярно посещают центры повышения квалификации, чтобы следить за успехами медицины, есть смысл перенести обучение в их собственные клиники. Выяснилось, что рассылка письменной информации неэффективна [4], и единственной альтернативой остается прямое общение. Этот принцип лежит в основе охвата обучением; проще говоря, при этом применяются те же методы, которые фармацевтическая промышленность использует в течение многих лет, нанимая медиков, которые посещают врачей и убеждают их назначать лекарства, выпускаемые их компанией. Дж. Аворн и С. Сумераи провели плодотворное рандомизированное контрольное исследование охвата обучением с помощью клиницистов-фармацевтов для обеспечения «научного изложения» результатов работы врачей Medicaid в четырех штатах США [4]. Фармацевты были обучены искусству общения и влияния на людей, а также получили необходимую клиническую информацию. Они нанесли по два кратких визита врачам для обсуждения неадекватного назначения мозговых вазодилататоров – цефалексина и пропоксифена. Они дополнили свои аргументы специально разработанными материалами, где в привлекающей внимание и запоминающейся форме подводились итоги по этому вопросу и подчеркивалась необходимость изменения практики назначения. Эти посещения привели к сокращению частоты назначения этих препаратов без необходимости на 14%

Таблица 1
Основные принципы научного изложения

-
- Проведение бесед для выяснения уровня знаний и мотиваций, на которых основаны действующие в настоящее время принципы назначения лекарств.
 - Программы для определенных категорий врачей и авторитетных лиц.
 - Четкое определение целей, относящихся к просвещению и поведению.
 - Установление атмосферы доверия, указание на авторитетные источники информации и всестороннее освещение мнений по спорным проблемам.
 - Стимулирование активного взаимодействия врачей в процессе обучения.
 - Использование компактных графических материалов для освещения и повторения наиболее важных тем.
 - Поддержание усовершенствованной практики последующего наблюдения.
-

и оказались намного эффективнее простой рассылки информации врачам. Формальный экономический анализ результатов свидетельствовал о том, что программа в операционном масштабе позволила бы сэкономить в два-три раза бóльшие средства, чем стоимость ее осуществления [26]. Последующее изучение показало, что такие характеристики врача, как возраст и специальность, не влияют на их реакцию на меры по повышению квалификации; дополнительное второе посещение значительно усиливало их готовность следовать рекомендациям о назначении лекарств [27]. Важнейшие методы и принципы научного изложения описаны в последних обзорах [28] и приводятся в таблице 1.

Поскольку большинство препаратов назначается по месту жительства, программы охвата повышением квалификации сосредоточиваются в области первичной медико-санитарной помощи, хотя научное изложение успешно применялось в отношении больничного персонала с целью сокращения неадекватного назначения антибиотиков [5] и в домах престарелых с целью сокращения применения психотропных препаратов [6]. После первого применения в Америке научное изложение проводилось во многих странах с самыми различными системами здравоохранения; в некоторых из них оно было узаконено и стало частью повседневной работы системы здравоохранения, в то время как в некоторых других в процессе внедрения отдельные основные его принципы были забыты.

При первом испытании этого метода в Великобритании лектор посетил одну поликлинику, чтобы дать рекомендации врачам общей практики об использовании нестероидных противовоспалительных препаратов [21]. Как и в исследовании Дж. Арворна, этот лектор был клиницистом-фармацевтом, обученным навыкам общения и использовавшим специально разработанные вспомогательные материалы в подтверждение своих тезисов: чтобы придать проекту индивидуальность, его обозначили сокращением PRIDE.

Содержание лекции и оценка работы врачей были сосредоточены на уменьшении расходов.

Вскоре после завершения испытания PRIDE английская служба здравоохранения создала сеть консультантов по назначению лекарств; вначале большинство из них были врачами, но через несколько лет среди них стали преобладать фармацевты. Обычно каждый медицинский участок обслуживает хотя бы один штатный консультант, работающий в среднем с 20 врачами общей практики. Ограниченность средств не дает этим консультантам возможности полностью придерживаться принципов научного изложения; лишь немногие из них формально обучались навыкам общения и воздействия. Новейшая клиническая информация предоставляется Национальным центром по назначению лекарственных средств, но основные инструкции для них еще не стандартизированы, а также не разработаны специальные материалы, которые использовались бы при посещениях врачей. Учитывая большое количество врачей, которых необходимо посетить, и решение некоторых задач в системе здравоохранения, консультанты обычно посещают каждого врача раз в год или еще реже. Поскольку прежние исследования показали, что повторные посещения более эффективны как средство изменения сложившейся практики, для достижения консультантами эффективного с точки зрения затрат назначения лекарственных средств врачами общей практики, с которыми они поддерживают контакт, необходима дополнительная поддержка.

Было испытано несколько различных моделей. Наиболее часто в научном изложении применяется проект IMPACT [10]. Эта модель основана на той, которая предложена Дж. Аворном и С. Сумераи, но модифицирована для облегчения ее воспроизведения. В ней участвуют регулярно собирающиеся участковые фармацевты, каждый из которых работает примерно с 20 врачами, в отличие от вышеописанной программы с участием штатного клинициста-фармацевта, работающего со всеми врачами. Это дает несколько преимуществ: участковые фармацевты знакомятся с врачами общей практики при назначении лекарств и занимаются теми же пациентами, поэтому лучше понимают предпочтения семейных врачей в прописывании медикаментов. Поскольку участковые фармацевты получают оплату по числу посещений, то они более аккуратно и ответственно подходят к выполнению своей работы в отличие от штатных консультантов. Они используют имеющиеся данные для создания схемы назначения лекарств у себя на участке и определения порядка посещений; им помогают в работе система повышения квалификации и регулярные программы обновления информации, позволяющие им поддерживать на должном уровне свои навыки клиницистов и умение воздействовать на собеседников.

Фармацевты проходят первоначальное трехдневное обучение, в ходе которого внимание обращается на навыки воздействия на людей и проводятся ролевые игры, позволяющие подкрепить полученную при обучении клини-

ческую информацию. После обучения они проходят двухдневный курс повышения квалификации в среднем каждые четыре месяца, перед началом новых программ. К каждой программе готовятся вспомогательные материалы, помогающие правильно строить беседы и убеждать собеседников. На рисунке 1 показана страница из типичной брошюры. Все материалы снабжены также ссылками на основную литературу.



% населения в возрасте 35-69 лет с различными уровнями риска сердечно-сосудистых заболеваний

Вторичная профилактика

Больные группы риска, моложе 75 лет

- Инфаркт миокарда в анамнезе
 - До или после шунтирования коронарной артерии
 - До или после ангиопластики
 - Стенокардия
- Советы по питанию и образу жизни следует дать всем больным
 - Посоветовать изучить местные методические рекомендации по лечению для получения подробной информации

Первичная профилактика

Рассмотреть все важнейшие факторы риска

- семейный анамнез
- гипертония
- диабет
- другие важные для данного случая болезни обмена веществ



Рис. 1. Пример наглядного пособия по программе IMPACT.

5. Аудит и обратная связь в работе врачей общей практики

При достаточном количестве подготовленных аудиторов и возможности ознакомления с анкетами больных проведение аудита работы врачей и применение обратной связи позволяют добиться стабильных изменений [29, 31, 32]. Успешность и эффективность аудита и обратной связи не всегда одинаковы, и инициативы могут давать сбой, когда дело доходит до осуществления изменений, предложенных при аудите [7]. Как и при научном изложении, на первой стадии определяется потенциал для отказа от прежних привычек при назначении лекарств; при этом также важно заботиться о качестве назначения и добиваться снижения расходов. Значительных изменений и существенной экономии можно добиться путем пересмотра и рационализации практики повторных назначений лекарств – по некоторым оценкам, 80% расходов на лекарства составляют затраты на повторно назначенные средства. Вначале у врачей были отговорки относительно участия участковых фармацевтов в принятии решений о повторных назначениях, но со временем они согласились с этой концепцией.

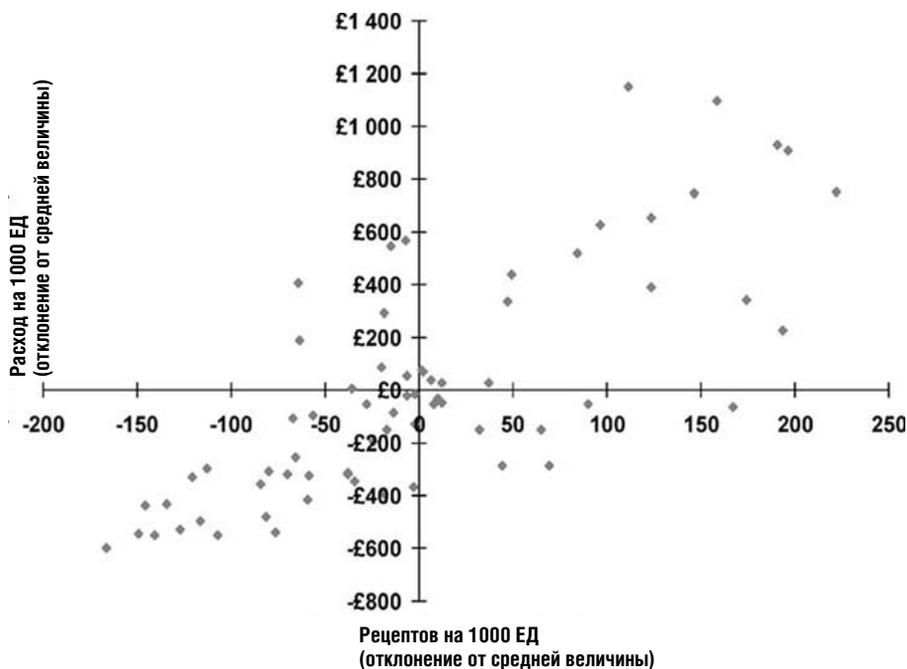


Рис. 2

Контроль над медикаментозным лечением может производиться участковыми или клиническими фармацевтами или клиническим фармакологом, в зависимости от местных особенностей, но и те, и другие нуждаются в повышении квалификации. Участковым фармацевтам нужно обновлять свои клинические знания и учиться читать записи в истории болезни, а клиническим фармацевтам и фармакологам необходимо знать структуру и процессы первичной медико-санитарной помощи.

Выявив больных с потенциалом для изменения, фармацевт составляет список действий для врача, назначающего лекарства. На этой стадии либо врач изучает истории болезни соответствующих больных и приглашает их, чтобы оценить результаты медикаментозного лечения, либо это делает фармацевт по поручению врача. Иногда такой фармацевт возглавляет также консультативную клинику, где больному разъясняются причины изменений в схеме лечения. В одной из моделей клинический фармаколог помогал фармацевту, но в Великобритании это оказалось невозможным из-за высоких издержек и малого числа клинических фармакологов, которые могли бы заниматься этой работой. В Нидерландах небольшие группы врачей общей практики обсуждают целесообразность назначения лекарств с местным участковым фармацевтом и выбирают наиболее приемлемые схемы лечения. После разъяснения больным причин изменения в схеме лечения, большинство из них были довольны этими изменениями, доверяя мнению врача. Эти изменения легче осуществить, если врач и фармацевт работают в одном месте, что удобно и для врача, и для его больных. Такая совместная работа требует больших средств, поэтому лучше ее вести с участием врачей с наибольшим потенциалом для изменений; подобная практика позволяет достичь заметной синергии, когда она сочетается с расширением повышения квалификации.

6. Заключение

В целом в то время как традиционные методы непрерывного медицинского обучения не приводят к изменениям в практике назначения лекарств, тщательно разработанная специальная методика, направленная на оказание влияния на их назначение, как выяснилось, оказывает такое воздействие. Такая форма непрерывного обучения необходима, чтобы назначение лекарств соответствовало современному уровню медицины и имеющимся данным о заболевании. Первой стадией осуществления изменений является оценка имеющихся данных. Затем следует воспользоваться услугами работающих совместно с врачами фармацевтов; если они прошли специальное обучение, то могут эффективно способствовать изменениям. Последующая подготовка студентов последних курсов медицинских и фармацевтических учебных заведений должна включать обучение навыкам критической оценки. Наиболее успешные стратегии, направленные на изменения в этой области, основаны на использовании одновременно нескольких подходов для достижения цели.

Библиография

- [1] I. Allen, *Family Planning, Sterilisation, and Abortion Services*, Policy Studies Institute, London, 1981.
- [2] Association of Medical Colleges, Roles for medical education in health care reform, *Acad. Med.* **69** (1994), 512–515.
- [3] J. Avorn, M. Chen and R. Hartley, Scientific vs commercial sources of influence on physician prescribing behaviour, *Am. J. Med.* **73** (1982), 4–8.
- [4] J. Avorn and S.B. Soumerai, Improving drug therapy decisions through educational outreach, *N. Engl. J. Med.* **308** (1983), 1457–1463.
- [5] J. Avorn, S.B. Soumerai and W. Taylor, Reduction of incorrect antibiotic dosing through a structured educational order form, *Arch. Intern. Med.* **148** (1988), 1720–1724.
- [6] J. Avorn et al., A randomised trial of a program to reduce the use of psychoactive drugs in nursing homes, *N. Engl. J. Med.* **327** (1992), 168–173.
- [7] R. Baker et al., Assessing the work of medical audit advisory groups in promoting audit in general practice, *Qual. Health Care* **4** (1995), 234–239.
- [8] A. Blenkinsopp, W. Clark, I. Purves and M. Fisher, *Getting Research into Practice in Medicines Management*, R. Panton and S. Chapman, eds, BMJ Books, London, 1998, pp. 133–153.
- [9] S. Chapman, Know How Fund, Support to the Health Insurance Institute of Albania, Phase 3, Pub IHSD, London, 1998.
- [10] S. Chapman, Educational Outreach, in: *Medicines Management*, R. Panton and S. Chapman, eds, BMJ Books, London, 1998.
- [11] J. Coleman, E. Katz and H. Mensal, The diffusion of an innovation among physicians, *Sociometry* **20** (1957), 253–270.
- [12] J.S. Coleman, E. Katz and H. Menzel, *Medical Innovation: A Diffusion Study*, Bobbs-Merrill Co Inc, Indianapolis, Ind, 1966.
- [13] F. Davidoff, B. Haynes, D. Sackett and R. Smith, Evidence based medicine. A new journal to help doctors identify the information they need, *BMJ* **310** (1995), 1085–1086.
- [14] D.A. Davis, M.A. Thomson, A.D. Oxman and B. Haynes, Changing physician performance: A systematic review of the effect of continuing medical education strategies, *JAMA* **274** (1995), 700–705.
- [15] C. Edwards, D. Metcalfe, A. Burr, K. Watson, F.C.N. Steward, M.H. Jepsom and T.D. van Zwanenberg, Influence of patient age on drug costs: an investigation to validate the prescribing unit, *Int. J. Pharm. Pract.* **1** (1991), 73–78.
- [16] Faster Access to Modern Treatment: How NICE appraisal will work, Pub DoH, London, 1999.
- [17] F.M. Haaijer-Ruskamp and P. Denig, New approaches to influencing physician's drug choices: the practice based strategy, in: *Contested Ground*, P. Davis, ed., Oxford Univ. Press, 1996.
- [18] J. Horder, N. Bosanquet and B. Stocking, Ways of influencing the behaviour of general practitioners. *J. Royal Col. Gen. Prac.* **36** (1986), 517–521.
- [19] P. Hodgkin, E. Rosalind, I. Golton, J. Munro and G. Musson, *J. Clin. Effect* **1** (1961), 8–10.

- [20] K.K. Kafle, Drug retailers' practices for diarrhea, ARI, and pregnancy. Oral presentation at International Conference on Improving Use of Medicines, Chiang Mai, Thailand, April 1997.
- [21] F.A.O. Newton-Syms et al., *Br. J. Clin. Pharmac.* **33** (1992), 69–73.
- [22] A.J. Pryce, H.F. Heatlie and S.R. Chapman, Buccaling under the pressure: influence of secondary care establishments on the prescribing of glyceryl trinitrate buccal tablets in primary care, *BMJ* **313** (1996), 1621–1624.
- [23] A. Robert, Cervical cytology in England and Wales 1956–1980, *Health Trends* **14** (1980), 41–43.
- [24] E.M. Rogers, *The Diffusion of Innovations*, 3rd edn, Free Press, New York, 1980.
- [25] B. Santoso, S. Suryawati and J.E. Prawitasari, Small group intervention vs formal seminar for improving appropriate drug use, *Soc. Sci. Med.* **42**(8) (1996), 1163–1168.
- [26] S.B. Soumerai and J. Avorn, Economic and policy analysis of university based drug detailing, *Med. Care* **24** (1986), 313–331.
- [27] S.B. Soumerai and J. Avorn, Predictors of physician prescribing change in an educational experiment to improve medication use, *Med. Care* **25** (1987), 210–221.
- [28] S.B. Soumerai and J. Avorn, Principles of educational outreach (academic detailing) to improve clinical decision making, *JAMA* **263** (1990), 549–556.
- [29] E. Taylor, G. Thomas and J.A. Cantrill, Changes in prescribing following a pharmacist-led audit of ulcer healing therapy in general practice, *Pharm. J.* **259** (1997), R6.
- [30] K. Tunna, The ethics of prescribing, in: *Medicines Management*, R. Panton and S. Chapman, eds, BMJ Books, London, 1998, pp. 10–25.
- [31] C.C.M. Veninga, P. Lagerlov, R. Wahlstrom et al., Evaluating an educational intervention to improve the treatment of asthma in four European countries, *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **160** (1999), 1254–1262.
- [32] C. de Vries, Collaboration in health care; the tango to drug safety, Dissertation Univ. Groningen, 1998.

Дополнительная литература

P. Davis, ed. *Contested Ground*, Oxford Univ. Press, 1996.

R. Panton and S. Chapman, *Medicines Management*, BMJ Press, 1998.

M.A. Thomson, A.D. Oxman, D.A. Davis, R.B. Haynes, N. Freemantle and E.L. Harvey, Audit and feedback to improve health professional practice and health care outcomes (Part I) (Cochrane review), 1998.

M.A. Thomson, A.D. Oxman, D.A. Davis, R.B. Haynes, N. Freemantle and E.L. Harvey, Audit and feedback to improve health professional practice and health care outcomes (Part II) (Cochrane review), 1998.

N. Freemantle, E.L. Harvey, F. Wolf, J.M. Grimshaw, R. Grilli and L. Ber, Printed educational materials to improve the behaviour of health care professionals and patient outcomes (Cochrane review), 1998.

Обеспечение лекарствами по доступным ценам в странах с экономикой переходного типа

К. де Йонхере и Т. Паал (K. de Joncheere and T. Paal)

1. Введение

Термин «переходный», применяющийся в настоящее время к национальным экономикам и странам, относится к бывшим коммунистическим системам, которые пока еще проходят через длительный процесс преобразований; планируемая из центра экономика постепенно заменяется рыночной ориентацией, а коммунистическая идеология и тоталитарное правление постепенно уступают место демократическим политическим структурам. Этот процесс начался во многих частях мира, но более всего он заметен в странах Центральной и Восточной Европы (СЦВЕ) и новых независимых государствах (ННГ), появившихся на месте бывшего Советского Союза.

Из-за этого продолжающегося процесса изменений вопрос о ценообразовании на лекарства и сдерживания затрат на них в этих странах неизбежно требует широкого подхода с учетом перспектив его развития и обращения ко многим другим аспектам политики в области здравоохранения и фармацевтики; меры, принимаемые с наилучшими намерениями на одном участке, вполне могут подорвать хрупкое равновесие на другом. Фактически большинство аспектов системы здравоохранения в этих странах, строившейся в прошлом в основном по модели Семашко, основательно реформируются. В то время как ранее эта система полностью управлялась и контролировалась государством, а лекарственные препараты производились государственными предприятиями, продавались государственными оптовиками и выдавались в государственных аптеках, которые и осуществляли возмещение, теперь в большинстве этих стран рынок здравоохранения быстро и даже внезапно стал открытым; системы в целом были перестроены по схемам страхования здоровья [3], а производство и поставка лекарств были в значительной мере приватизированы с последующими изменениями в схемах возмещения [1]. Многие из СЦВЕ уже достигли заметного прогресса в переходе к демократическому обществу и рыночной экономике. Большинство из них провели

реформы здравоохранения, отделив финансирование и медицинские услуги от государства, а также отделили финансирование здравоохранения от оказания медицинских услуг (разделение покупателя и поставщика). В то же время макроэкономические факторы обычно побуждали правительства сокращать масштабы государственного регулирования, включая меры, относящиеся к здравоохранению и фармацевтическому рынку. Сокращая объем регулирования, власти, к сожалению, часто не учитывали особые риски рыночного сбоя, которые существуют при продаже лекарственных средств и требуют особого участия властей в их устранении; как показал давний опыт Запада, регулирование в областях от рекламы и контроля над безопасностью лекарств до ценообразования необходимо для защиты интересов общества. Особого внимания требует охрана здоровья маргинальных слоев населения: состояние здоровья различных групп населения сильно различается в этой части Европы, и во многих странах с переходным типом экономики оно ухудшается. Особую озабоченность вызывает распространение туберкулеза и ВИЧ/СПИДа. Есть также заметные различия внутри стран в состоянии здоровья различных слоев населения и в доступе к услугам здравоохранения [2]. Как бы далеко ни продвинулись реформы, до достижения стабильной и приемлемой ситуации еще далеко.

Иные процессы, чем внутренние реформы, также влияют на ситуацию. Десять государств из числа СЦВЕ просили принять их в ЕС и надеются на присоединение к нему в 2004–2007 гг. В этой связи они продолжают повышать уровень регулирования системы распределения лекарств и относящегося к нему законодательства с целью достижения соответствия директивам ЕС. Членство в ЕС повлечет также определенные последствия для фармацевтической промышленности в СЦВЕ в отношении защиты интеллектуальной собственности, возможных рынков для экспорта (в частности, в страны, ныне входящие в ЕС, а также в такие традиционно импортирующие их товары государства, как новые независимые государства, потребности в инвестициях из-за рубежа и возможностях для них). В Албании, Боснии и Герцеговине и Союзной Республике Югославии процессу перехода к рыночной экономике, к сожалению, препятствовали длительные вооруженные конфликты и социальные беспорядки; только недавно этот процесс возобновился [4].

Несмотря на достигнутый прогресс, в этой части Европы еще не удалось достичь соответствия уровня здравоохранения ожиданиям больных, общества в целом и медиков путем увеличения выделения средств на охрану здоровья. В области сбыта медицинских препаратов и возмещения за них это означает, что часть расходов на лекарства (часто значительная) ложится на больных либо через совместные платежи за подлежащие возмещению лекарства, либо через прямую покупку отпускаемых без рецепта лекарств, либо через приобретение средств, не подлежащих возмещению.

В ННГ резкий отход от прежней унитарной советской системы и появление группы новых независимых стран имели далеко идущие последствия для повседневной жизни и ценностей населения и кардинально изменили общественный строй, не всегда к лучшему. Растущее неравенство, несправедливая система оплаты труда, безработица, коррупция и отсутствие перспектив затронули большие группы населения. Развивающаяся рыночная экономика требует новой концепции государственных служб и управленческих структур, новых подходов и навыков на всех уровнях управления. Эти изменения воздействуют также на здравоохранение и фармацевтику и, как отмечено выше, уже привели к реальному ухудшению состояния здоровья различных групп населения. В последние годы основные показатели состояния здоровья демонстрируют тенденцию к ухудшению, и только недавно в отдельных странах они стали улучшаться. Необходимый процесс реформы здравоохранения неизбежно несет с собой его подрыв. Для многих жителей ННГ недоступны даже элементарные услуги здравоохранения и лекарственные препараты первой необходимости, что, в свою очередь, ведет к снижению предполагаемой продолжительности жизни, повышению заболеваемости сердечно-сосудистыми и инфекционными болезнями, эпидемическому распространению связанных с бедностью нарушений здоровья и распространенный устойчивости к антибиотикам, вызванному нерациональным лечением (их чрезмерным назначением или продажей без рецепта) [5].

2. Рынок лекарств в Центральной и Восточной Европе

До 1989 г. потребности в лекарствах в СЦВЕ обеспечивались в основном отечественными государственными компаниями, которые также экспортировали свою продукцию в бывший Советский Союз. Использование лекарственных препаратов было неоправданно высоким вследствие их чрезмерного назначения, высокоспециализированной и основанной на больницах системы здравоохранения и сильного давления со стороны больных.

В ходе реформ распределение лекарств через оптовиков и аптеки было в основном приватизировано. Производящие лекарства компании во многих странах остаются (по крайней мере частично) в государственной собственности, часто через государственные инвестиции в собственность. Доля рынка, контролируемая транснациональными компаниями, постепенно увеличивается, достигая во многих странах 50% по стоимости. Расходы на лекарства быстро растут как в абсолютном выражении, так и в процентах к расходам на здравоохранение (табл. 1, рис. 1). Непатентованные лекарства теряли свою долю рынка в пользу патентованных импортных препаратов, которые считались лучшими, чему часто способствовала практика рекламы. И хотя в ННГ уровень расходов на душу населения в долларах ниже, чем в странах ЕС, он остается высоким по сравнению с уровнем доходов.

Таблица 1
Рынок лекарств в СЦВЕ, расчетные данные за 1999 г.
(или последние из имеющихся)

Страна	Всего расходов на ле- карства, в млн долл. США	На душу населения, в долл. США	Возме- щение общих рас- ходов, в %	Стоимость лекарств, в % от расходов на здравоох- ранение	Стои- мость лекарств, в % от ВВП
Албания	23	7	30	23	1
Босния в составе Федерации (1)	НД	НД	НД	НД	НД
Босния как Независимая Республика (1)	6	НД	НД	20	НД
Болгария	70	25	70	25	2,1
Хорватия	432	90	н/а	17	2,2
Чешская Республика	1 040	101	80	25	1,9
Эстония	13	47	50	23	1,8
Венгрия	990	104	55	26	2
Латвия	65	46	40	16	1,3
Литва	190	51	54	18	1,8
Македония, БЮР	42	20	73	17	1,4
Польша	2 350	61	45	10	1,7
Румыния	320	14	42	20	1,4
Словацкая Республика	490	70	86	25	2
Словения	235	114	84	18	1,5
В среднем по СЦВЕ		54		20	
Цифры по ЕС		275		7—11	
		(среднее)			

НД – нет данных.

Источники: министерства здравоохранения СЦВЕ, Европейское бюро ВОЗ, Доклад о состоянии здравоохранения в мире, Европейская наблюдательная группа.

Примечание: Босния и Герцеговина: Федерация Боснии и Герцеговины и Республики Сербии. БЮР Македония – Бывшая Югославская Республика Македония.



Рис. 1. Рост процента расходов на лекарства за один год. Данные из *Script 2000*.

Повышение расходов на лекарства продолжается и достигло неприемлемого уровня; оно вызвано прежде всего использованием новых импортных лекарств, изменением практики назначения лекарств, усиленной рекламой и быстрым ростом потребностей в медицинских услугах.

Инвестиции в фармацевтическую промышленность СЦВЕ были произведены транснациональными компаниями, а также фирмами самих СЦВЕ, в частности в Венгрии, Словении, Хорватии, Польше и Союзной Республике Югославии. Местные производители выпускают препараты, большинство из которых не защищено патентами. Их традиционный экспорт в СНГ падает. Производительность, соответствие стандартам GMP (Good Manufacturing Practice – Качественная производственная практика) и патентная защита будут в ближайшие годы ключевыми вопросами для фармацевтической промышленности СЦВЕ.

3. Фармацевтический сектор в новых независимых государствах

Самыми значительными изменениями в сфере лекарственных препаратов почти во всех новых независимых странах стали появление ориентированной на рынок системы продажи лекарственных средств и сокращение бюджетных ассигнований на здравоохранение. Лекарственные препараты часто оказываются первыми жертвами сокращения этих ассигнований, что означает ограничение доступа больных к лекарствам и медицинской помощи.

Двенадцать стран ННГ значительно различаются по размеру, демографическим и экономическим показателям и уровню развития человеческого потенциала. В фармацевтическом секторе эти страны сразу унаследовали общую систему сбыта и финансирования (бесплатные лекарства, субсидируемый сбыт) и общие черты медицинской практики, обучения фармакологии и социального фона. Теперь между ними появляются различия в структуре сектора (производство, приватизация и т. д.) и в системах платежей, ценообразования и возмещения.

Как следует из таблицы 2 [5], существуют значительные различия в расходах на здравоохранение и лекарственные препараты, даже с учетом платежеспособности. Кроме того, сильно различается число зарегистрированных лекарств и число организаций (фабрик, оптовиков и аптек). Рост числа оптовиков и аптек с 1990 г. был вызван волной (в основном неконтролируемой) приватизации в этом секторе.

4. Поставка лекарств, сдерживание затрат и необходимость рационального использования

Как уже отмечалось, повышение расходов на лекарства в СЦВЕ и ННГ привело к увеличению затрат граждан и росту уровня совместных платежей за лекарства, на которые распространяется возмещение, что создало про-

Таблица 2
Экономические показатели, расходы на лекарства и структура фармацевтического сектора ННГ, 1996—1997 гг.

Страна	Насе- ление (млн)	ВВП на душу на селения (долл. США)	Расходы на здравоохранение		Расходы на ле- карства на душу насе- ления (долл. США)	Сред- неме- сячная зарплата 1997 г. (долл. США)	Число зарегис- триро- ванных лекарств, 1997 г.	Учреждения в секторе (1 января 1997 г.)			Жителей на аптеку	
			(в % к ВВП)	на душу насе- ления (долл. США)				Заводы	Зарегис- триро- ванные оптовики	Аптеки		Киоски
	1996	1996	1996	1996	1996	1997	Сент. 1997	Сент. 1997	Сент. 1997	Сент. 1997	Сент. 1997	
Армения	3,5	450	4,2	19	16	80	1 200	10	6	600	120	5 800
Азербайджан	7,6	451	2,8	13	7	20	6 000	3	2	1 000	200	7 600
Беларусь	10,3	1 308	5,1	67	16	145	3 000	5	10	1 250	4 000	8 200
Грузия	5,4	841	4,5	38	12	90	1 500	20	7	850	600	6 400
Казахстан	16,4	1 278	2,0	26	12	100	2 000	22	130	1 700	1 220	9 700
Киргизская Республика	4,6	379	3,4	13	8	НД	830	9	20	260	500	17 700
Молдова	4,4	443	3,9	17	10	40	3 500	5	10	680	0	6 500
Российская Федерация	147,5	2 985	2,8	84	40	155	11 000	370	10	16 000	25 000	9 200
Таджикистан	6,0	177	8,0	14	2	90	НД	1	1	507	НД	11 800
Туркменистан	4,6	461	5,0	23	5	НД	665	1	2	390	120	11 800
Украина	50,9	864	3,3	29	10	НД	5 000	22	10	НД	НД	НД
Узбекистан	22,7	391	3,4	13	3	60	1 920	16	20	5 200	0	4 400
В среднем		836	4,0	30	12	87	3 051					
Всего	283,9						484		228	28 437	31 760	

НД — нет данных.

Источники: Экономический институт интеллектуальной собственности, ЕЦБ, МВФ, База данных ВОЗ «Здоровье для всех»; данные по сектору и расходам на лекарства: министерства здравоохранения и агентства по контролю за лекарствами ННГ.

Таблица 3
Регулирование цен на лекарства в СЦВЕ, 1996–1997 гг.

Объект	Алба-	Босния	Болга-	Хорва-	Чешо-	Зсто-	Венг-	Латвия	Литва	Маке-	Поль-	Румы-	Сло-
	ния	в сос- таве Феде- рации мая Респ.	рия	тия	кая Респ.	ния	рия	ша	дония, БЮР	ша	ния	вацкая Респ.	вения
Есть ли регулирова- ние цен?	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да
Регулирование при- меняется к:	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
лекарствам, отпускаемым по рецепту	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
лекарствам, отпускаемым без рецепта		Да			Да	Да	Да	Да	Да		Да	Да	Да
прочей продукции		Да			Да	Да	Да	Да	Да		Да	Да	Да
производителям	Да		Да		Да	Да	Да	Да	Да		Да	Да	Да
импортерам			Да		Да							Да	Да
оптовикам	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
аптекаам	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

Источник: министерства здравоохранения СЦВЕ.

блемы в отношении справедливости доступа больных к нужным лекарствам. Политика сдерживания затрат и доступность лекарств для населения стали предметом первостепенной заботы государственных органов.

Большинство систем возмещения все еще основывается на структуре, унаследованной от прежней системы, которая ограничивает возмещение на определенные препараты или социально уязвимым группам населения и больным хроническими заболеваниями. Возмещение также ограничивается применением положительных списков и другими методами, такими как ограничение права назначать указанные в списке лекарства, которым пользуются только конкретные специалисты или больницы. СЦВЕ все больше используют элементы экономической оценки при принятии решений о возмещении [7, 8]. Во многих странах введены различные формы совместной оплаты, а некоторые лекарства стали отпускаться без рецепта. Поскольку финансирование остается одной из главных трудностей систем здравоохранения, особенно в ННГ, где многие страны расходуют на эти цели всего 4–5% ВВП, оплата лекарств наличными намного возросла [6].

Цены на лекарства в основном контролируются путем проведения политики, направленной на ограничение издержек на производство и импорт, различных мер, касающихся надбавок при продаже, введения международного стандартного справочного ценообразования или использования критериев национального стандартного справочного ценообразования при возмещении (табл. 3).

В то время как многие западные страны сумели увеличить долю рынка, занимаемую непатентованными препаратами, общая тенденция в СЦВЕ заключается в том, что эти препараты уступают рынок дорогим импортным средствам. Эти средства в некоторых случаях обеспечивают новые и необходимые терапевтические возможности, но в то же время порождают касающиеся всего общества проблемы доступности. СЦВЕ предстоит найти точку равновесия и добиться, чтобы по возможности большую часть рынка занимали дешевые непатентованные препараты [12].

Вооруженные конфликты в Албании, Боснии и Герцеговине и Союзной Республике Югославии подорвали не только процесс реформ, но и систему снабжения лекарственными препаратами. Гуманитарные организации помогли обеспечить предоставление основных услуг здравоохранения и поставку медикаментов. Безвозмездная поставка лекарств имела жизненно важное значение в таких исключительных случаях, составляя от 80 до 100% всех лекарств, поставленных в качестве гуманитарной помощи. Однако часто безвозмездно поставленные лекарства оказывались неподходящими или низкокачественными из-за недостатка координации и опыта у благотворителей [13], и ясно, что в долгосрочной перспективе они ничего не могли сделать, чтобы обеспечить устойчивый приток доступных лекарств. Иногда они даже прибегали к нездоровым искажениям практики назначения препаратов [15].

Некоторые СЦВЕ были первыми в организации исследований использования лекарств в 1970-е гг., а отдельные страны разработали широкомаштабные системы контроля за применением лекарственных препаратов. Впоследствии большинство этих систем дали сбой, и сейчас нелегко получить полные и надежные данные о потреблении и применении лекарств. Такие исследования, проведенные в последние годы, указывают на значительные различия между странами в практике назначения, которые связывают в основном с расхождениями в традициях лечения и меняющейся политикой возмещения затрат на лекарства [14].

Медики в этих странах все еще имеют мало доступа к объективной и независимой информации о лекарствах, в то время как активность фармацевтической промышленности в области маркетинга в последние годы сильно возросла. Некоторые страны проводят политику, направленную на улучшение применения лекарств путем создания центров фармацевтической информации, поощрения развития независимой сети, предоставляющей информацию о лекарственных препаратах, и издания перечней основных лекарственных средств и фармакологических справочников.

5. Регулирование рынка лекарств

В области регулирования рынка лекарств произошли некоторые радикальные изменения, в частности, потому, что этого требует процесс принятия в ЕС. Еще в 1997 г. власти десяти СЦВЕ создали организацию по Соглашению о сотрудничестве органов по контролю за лекарственными средствами стран, ассоциированных в ЕС (CADREAC) [9, 10], которая разработала программу интенсивного сотрудничества с комиссией ЕС. Специалисты из СЦВЕ регулярно участвуют в работе экспертных комитетов регулирующей системы ЕС, и многие из этих стран модернизировали свое законодательство о лекарственных препаратах в начале 1990-х гг., приведя его в соответствие с указаниями и правилами ЕС [11]. Но им предстоит еще добиться всеобщего выполнения этих правил. В то же время гармонизация с критериями ЕС может создать ряд проблем, связанных с доступностью медикаментов, поскольку некоторые производители могут счесть трудным для себя полное выполнение стандарта GMP, что приведет к затруднению завершения полного обзора старых документов о регистрации ко дню принятия в ЕС. Это вызовет достойное одобрения очищение восточноевропейского рынка лекарств, но может также вызвать исчезновение с рынка многих дешевых непатентованных препаратов.

Большинство СЦВЕ и СНГ создали национальные медицинские учреждения путем преобразования прежних, известных как институты контроля качества, и возложили на них ответственность за регулирование фармацевтического дела в целом. Однако в некоторых из этих стран получение разрешения на продажу лекарственного средства представляет собой обремене-

нительную и длительную процедуру; в большинстве учреждений его приходится ожидать подолгу. Это также может иметь экономические последствия, препятствуя своевременному появлению на рынке непатентованных лекарственных средств.

6. Ближайшие задачи

Можно выделить несколько основных проблем, с которыми в ближайшие годы столкнутся страны Центральной и Восточной Европы и новые независимые государства.

- Имеющихся для возмещения затрат на лекарств средства будет недостаточно для удовлетворения растущего спроса больных и профессионалов; потребуются эффективные меры по сдерживанию затрат, которые одновременно будут гарантировать больным доступ к нужным им лекарствам и улучшение качества лечения. Эти страны должны разработать политику, направленную на удовлетворение этих противоречащих друг другу потребностей, и осуществлять ее совместными усилиями так, чтобы общество и профессионалы доверяли ей.
- Регулирование рынка лекарств быстро приводится в соответствие с требованиями ЕС по мере прогресса переговоров о расширении Союза; однако в то же время необходимо улучшить систему контроля за выполнением правил; жизненно важно также обеспечение беспрепятственного доступа больных к необходимым им лекарствам.
- В каждой стране местная фармацевтическая промышленность столкнется с необходимостью постоянного улучшения качества и эффективности с целью достижения успехов в конкуренции на быстро меняющемся рынке. Патентное законодательство приведет к изменению ассортимента продукции. Экспортные рынки, особенно в новых независимых государствах, сохраняют большое значение для успешного развития компаний СЦВЕ. Поэтому эти компании должны проявлять проницательность и предприимчивость, в чем их, несомненно, поддержат власти; однако это не должно наносить ущерб проведению критической политики относительно назначения цен на лекарства и их применения.
- В новых независимых государствах фармацевтический сектор вступает в новую стадию развития. Умеренный экономический рост и децентрализация в принципе создают возможности для дальнейшего развития; реформа здравоохранения может постепенно дать результаты. Однако, несмотря на положительное экономическое развитие в некоторых из этих стран, ясно, что все они останутся на переходной стадии по меньшей мере в ближайшие несколько лет и что возможности для изменений и инноваций не всегда будут положительными

и стабильными. Недавнее смятение в экономике лишь подчеркивает необходимость продолжения реформы и адаптации отрасли, которые позволят добиться устойчивости систем и структур.

- Во всех СЦВЕ и ННГ продолжающиеся улучшения в управлении отраслью должны усиливать недавно созданные структуры и обеспечивать устойчивость. Государственная политика в области фармации будет продолжать играть стратегически важную стимулирующую роль. Качество имеющихся на рынке лекарств и отечественной продукции в целом требует дальнейшего улучшения. Как бы ни была важна цена, следует опасаться соблазна поставить экономию выше качества.
- Рациональный отбор и назначение лекарств критически важны из-за нередко низкого уровня унаследованных от прошлого традиций назначения и недостатка денег в настоящее время. Чтобы достичь ощутимых результатов, требуется комплексный подход с инициативами на уровне отдельных регионов и больниц. Нужны фундаментальные изменения в системе обучения, чтобы научить медиков-профессионалов уделять больше внимания больным и ориентироваться на результаты лечения, с особым упором на выбор и назначение лекарств.

7. Заключение

Положение в странах Центральной и Восточной Европы и новых независимых государствах сильно различается с точки зрения темпов прогресса как в экономике, так и в развитии систем здравоохранения. С глобальной точки зрения они находятся между промышленно развитым Западом и развивающимся миром. Некоторые страны, в частности приближающиеся к вступлению в ЕС, способны достичь западного уровня за десятилетие. У остальных это займет намного больше времени, и в течение жизни одного или более поколений широкие слои населения в этих странах не смогут покупать лекарства по ценам, характерным для Западных стран. Для этих стран представляется важным рассмотреть возможность установления в большой степени дифференцированных цен на лекарства, имеющиеся на международных рынках, как говорится в главе 15, применительно к развивающемуся миру.

Библиография

- [1] Pace of change steps up in Central and Eastern Europe, *Scrip Magazine* (January) (1998).
- [2] M. McKee and B. Jacobsen, Public health in Europe, *Lancet* **356** (9230) (2000), 665–670.
- [3] H.U. Deppe and S. Oreskovic, Back to Europe: back to Bismarck? *Int. J. Health Services* **26**(4) (1996), 777–802.

- [4] G.I. Petrova, Monitoring of national drug policies – regional comparison between Bulgaria, Romania, former Yugoslav republic of Macedonia and Bosnia Herzegovina, *Centr. Eur. J. Public Health* **9**(4) (2001), 205–213.
- [5] F.W. Stobbelaar and N. Menabde, Development of the pharmaceutical sector in the Newly Independent States, *Eurohealth*, **4**(6) (special issue winter 1998/9) (1998/1999), 80–84.
- [6] N. Nazmi Sari and J. Langenbrunner, Consumer out-of-pocket spending for pharmaceuticals in Kazakhstan: implications for sectoral reform, *Health Policy and Planning* **16**(4) (2001), 428–434.
- [7] WHO/EURO, Proceedings of a seminar on drug financing, reimbursement and pricing policies in CCEE, Budapest, 1997.
- [8] WHO/EURO, Report of a meeting on policies on pricing and reimbursement of medicines in Europe, November 2000.
- [9] CADREAC, Proceedings of the first meeting of the drug regulatory authorities in CCEE, National Drug Institute, Sofia, Bulgaria, 1997.
- [10] CADREAC, Collaborative agreement of drug regulatory authorities of EU associated countries, <http://www.cadreac.org>, accessed on June 10, 2002.
- [11] Pan European Regulatory Forum, <http://perf.eudra.org/>, accessed on June 10, 2002.
- [12] D.R. King and P. Kanavos, Encouraging the use of generic medicines: implications for transitional economies, *Croat. Med. J.* **43**(4) (2002), 462–469.
- [13] P. Kanavos, WHO/EURO and LSE, The pharmaceutical market in the Balkans (1997) (unpublished document).
- [14] R.A. Kiivet et al., Changes in the use of anti-bacterial drugs in the countries of Central and Eastern Europe, *Eur. J. Clin Pharm.* **48** (1995), 299–304.
- [15] R. Krbic, D. Babirc-Djuric, S. Stojisvlevic- atara et al., The role of drug donations on hospital use of antibiotics during the war and post-war period, *Int. J. Risk and Safety in Med.* **14** (2001), 31–40.

Дополнительная литература

E. Goldstein et al., The World Bank, technical paper no. 341; Trends in health services, status and finance: the transition in Central and Eastern Europe, 1996.

P. Berkman et al., Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1992 to 1996, *The New England Journal of Medicine* **337**(25), 1842–1845.

Report of a WHO/WTO Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, Høsbjør, Norway, World Health Organization and World Trade Organization, April 2001.

Доступ к медикаментам в странах с низким уровнем доходов

М. Эверард (M. Everard)

1. Введение

Всемирный банк (ВБ) классифицирует страны по валовому национальному продукту (ВНП) на душу населения. «Странами с низким уровнем доходов» считаются те, в которых национальный доход на душу населения составляет 755 долл. США или менее, а «странами со средним уровнем доходов» – те, где эта цифра находится между 756 и 9265 долл. США [12]. Обе эти группы называются обычно «развивающимися» странами. Страны с «высоким уровнем дохода», или «развитые», или «промышленно развитые» страны – это имеющие доход на душу населения 9266 долл. США и выше [12]. Таким образом, разграничение между этими тремя категориями стран отражает различие в доходах и уровне жизни их населения. В странах с низким и средним уровнем дохода значительная часть населения живет в бедности и характеризуется высоким уровнем смертности, заболеваемости и инвалидности, а также ограниченным доступом к здравоохранению и медицинским услугам или полным отсутствием такого доступа. С другой стороны, подавляющее большинство населения развитых стран отличается лучшим уровнем жизни и состоянием здоровья и пользуется широким доступом к услугам медицины, и эти страны в состоянии развивать технологии здравоохранения [5].

Несмотря на эти различия, правительства развивающихся и промышленно развитых стран равно заинтересованы в охране здоровья населения. Независимо от уровня развития и национального дохода, люди хотят лучшего состояния здоровья и более широкого доступа к услугам медицины и фармацевтики. Национальные интересы требуют более эффективно распределения средств на здравоохранение для максимального вклада в улучшение национального здравоохранения и повышение социального благосостояния [1].

Глобальный анализ показывает, что мировое потребление лекарственных препаратов резко увеличилось – с 70 млрд долл. США в 1975 г. до 317 млрд долл. США 2000 г. [10]. За этот период мировое потребление медикаментов на душу населения выросло с 17 до 53 долл. США. Но более 80% всех лекарственных препаратов потребляется 15% мирового населения, теми, кто жи-

вет в промышленно развитых странах. Эта цифра отражает крайне неравное распределение потребления лекарств в мировом масштабе [3, 13, 16].

Несмотря на увеличение мирового потребления, сохраняются проблемы в обеспечении доступности медикаментов, включая необходимые для лечения большинства болезней, широко распространенных в странах с низким и средним уровнем дохода. Причины этого явления сложны. Они связаны не только с финансовыми затруднениями, но и с позициями основных действующих лиц в сфере здравоохранения, характеризующейся сложными взаимоотношениями между государством, обществом, частными фирмами, оказывающими услуги в здравоохранении и фармацевтике, и являющимися источниками немалой доли промышленного производства, и потребителями.

В этой главе дается общий обзор положения в развивающихся странах относительно доступа к лекарственным препаратам первой необходимости, особенно проблем обеспечения доступности и возможных стратегий, направленных на их решение.

В обзоре не рассматриваются традиционные медикаменты, хотя их роль не следует недооценивать.

2. Доступ к основным лекарственным средствам: четыре компонента

После иммунизации против широко распространенных детских заболеваний правильное применение медикаментов является одним из самых эффективных с точки зрения затрат компонентов современного здравоохранения, но это не означает, что все они необходимы в равной степени, — при ограниченных средствах можно и нужно определять приоритеты. Решения о том, какие лекарства следует сделать доступными для всего населения, должны приниматься с учетом важнейших политических, социальных, этических, экономических и медицинских затруднений и обстоятельств. Во многих странах с низким уровнем доходов правительства, неправительственные организации и домохозяйства постоянно сталкиваются с проблемами отсутствия стабильного доступа даже к элементарным препаратам, необходимым для спасения человеческих жизней, особенно в сельской местности. Поэтому в странах с низким уровнем доходов наиболее насущная проблема связана с необходимостью обеспечить доступность и справедливость доступа к этим жизненно важным лекарственным препаратам, а также достичь того же в отношении более широкого диапазона «основных лекарственных средств» согласно концепции, выработанной ВОЗ в 1977 г.

Определение основных лекарственных средств таково: *«Основными лекарственными средствами являются те препараты, которые удовлетворяют приоритетные потребности населения в защите здоровья. Они выбираются с должным учетом их значимости для здоровья общества, данных об их эффективности и безопасности и сравнительной эффективности с точки зрения затрат. Основные лекарственные средства всегда должны быть доступны*

в нужных количествах в рамках действующей в стране системы здравоохранения в соответствующих формах и дозах, с гарантией их качества и наличием достаточной информации о них по ценам, доступным для отдельных лиц и общества. Осуществление концепции основных лекарственных средств должно быть гибким и адаптироваться к конкретным ситуациям; ответственность за то, какие лекарства относятся к этой категории, лежит на властях каждой конкретной страны» [25].

Термин «основные лекарственные средства» обычно применяется к медикаментам, внесенным в Перечень основных лекарственных средств, разработанный ВОЗ; большинство из них не защищено патентами; многие страны применяют свои собственные списки.

ВОЗ разработала глобальную концепцию «Доступ к основным лекарственным средствам», принятую учреждениями ООН и состоящую из четырех компонентов: 1) рационального отбора и применения; 2) доступных цен; 3) устойчивого финансирования; 4) надежных систем здравоохранения и снабжения [19]. Участникам процессов, происходящих в фармацевтике, предстоит сыграть каждому свою роль в положительной эволюции этих компонентов, что позволит преодолеть прежние препятствия и создать новые возможности.

2.1. Рациональный отбор и применение

Медикаменты являются одним из важных элементов обеспечения защиты здоровья населения. В то время как передовые методы лечения основных инфекционных заболеваний и связанных с ними состояний становятся все более сложными и дорогими, многие высокоэффективные медикаменты можно приобрести (или можно обеспечить такую возможность) по очень низкой цене. Поэтому, если выбор делается правильно, доступ к приемлемому и доступному по цене лечению достаточно прост. Рациональный отбор медикаментов включает определение того, какие из них наиболее нужны, а так же выбор самого эффективного с точки зрения затрат на лечение при данных условиях с учетом его качества и безопасности и обеспечение эффективного применения лекарств.

Правильное применение медикаментов врачами-профессионалами и работниками здравоохранения среднего звена обеспечивается основанными на реальных данных государственными методическими рекомендациями по лечению и протоколами. На основе этих рекомендаций может быть разработан и доведен до медиков государственный список лекарственных средств первой необходимости и наиболее значимых лекарственных препаратов. Для поддержания знаний и квалификации клиницистов, фармацевтов и медсестер на современном уровне требуются программы повышения квалификации и объективная информация о лекарствах. Не менее важно поощрять рациональное применение лекарств больными.

2.2. Доступные цены

Доступность лекарств для отдельных больных в странах с низким уровнем доходов является важным фактором, влияющим на доступ к медицинскому уходу и лечению. Обращение за медицинской помощью — это чаще покупка медикаментов, чем консультация у квалифицированного специалиста. Стоимость лекарств, которая иногда выше, чем в странах с высоким уровнем доходов, часто полностью оплачивается больным или его семьей; по оценкам, 50–90% или даже больше расходов на лекарственные препараты составляют покупки за наличные [16]. Основная часть расходов наличными, которые несут больные или их семьи, обычно связана с покупкой медикаментов [15]. Ниже будут рассмотрены различные способы снижения этого бремени, но важнейшее из них, безусловно, заключается в том, чтобы держать цены на минимальном уровне. Этого можно добиться, в частности, путем поощрения конкуренции между производителями качественных непатентованных лекарств, переговоров о ценах и терапевтической конкуренции за патентованные медикаменты, использования при необходимости положений Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) для увеличения доступности лекарств, пользующихся патентной защитой [24], снижения пошлин и налогов и понижения оптовых и розничных надбавок. Не менее важно обеспечить прозрачную информацию о ценах для оказывающих медицинские услуги и потребителей, чтобы люди знали, где найти нужную им продукцию по самой доступной цене.

2.3. Устойчивое финансирование

Третий компонент доступности должен рассматриваться в контексте общего финансирования здравоохранения, включая финансирование профилактики и лечения основных инфекционных заболеваний, оказывающих сильное воздействие на здоровье общества.

В течение десятилетий здравоохранение в развивающихся странах финансировалось в основном государством, и государственное здравоохранение обычно отпускало лекарства бесплатно. Со временем растущие бюджетные ограничения стали приводить к все большему дефициту лекарств в государственной системе здравоохранения, особенно в сельской местности, и широкомасштабным сбоям в обеспечении бесплатными лекарствами. В этом главная причина того, что здравоохранение в странах с низким уровнем доходов в настоящее время финансируется в основном из частных источников. Это иллюстрируется рисунком 1, где сравниваются источники финансирования здравоохранения в одиннадцати странах с низким уровнем доходов и в девяти — с высоким уровнем [20].

В настоящее время платежи наличными при обращении за медицинской помощью и лечением являются более распространенной формой частного финансирования, чем схемы предоплаты. На рисунке 2 показано, что плате-

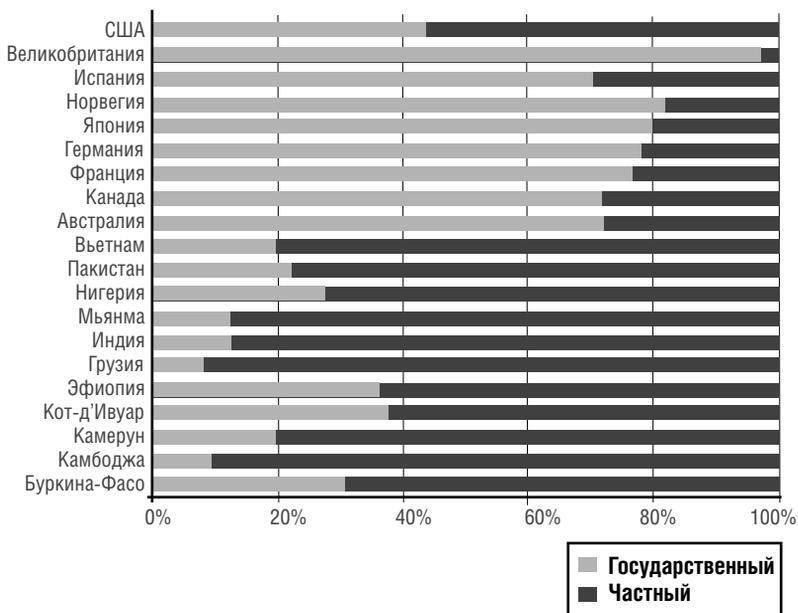


Рис. 1. Доля государственного и частного секторов в финансировании здравоохранения (различается в странах с высоким и низким уровнем доходов).

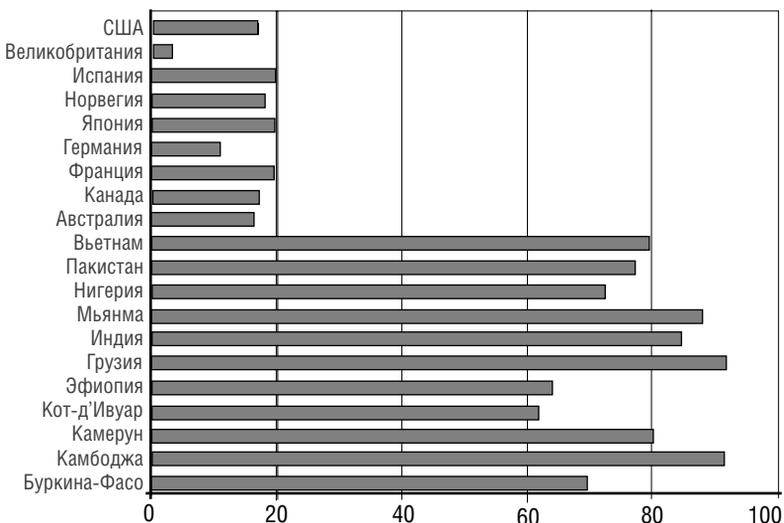


Рис. 2. Платежи наличными в процентах от общих расходов на здравоохранение (более высокие в странах с низким уровнем доходов).

жи наличными в странах с высокими доходами редко составляют более 20% от общей суммы, а в некоторых странах с низкими доходами они превышают 90% от нее. Такие платежи, играющие большую роль в финансировании здравоохранения, проявляют тенденцию к превращению в несправедливое и неэффективное средство финансирования; есть убедительные доказательства того, что при заболевании одного из членов бедной семьи его лечение становится для родственников тяжким бременем. В такое время реальный доход уменьшается из-за болезни, и есть вероятность того, что нужные больному лекарства будут покупаться в недостаточных количествах или не будут покупаться вообще.

В этом отношении происходят некоторые изменения, хотя далеко не достаточные. В 33 из 37 африканских стран к югу от Сахары, где здравоохранение раньше было бесплатным и финансировалось из налоговых поступлений, перешли на стратегии финансирования здравоохранения, основанные во многом на частном финансировании в виде схем взносов и совместных платежей [2].

Еще одно решение – схемы страхования здоровья, хотя может оказаться трудным применить их в странах с низкими доходами. В то время как схемы социального страхования обычны в Европе и все больше распространяются в Латинской Америке и Азии, в Африке к югу от Сахары социальным страхованием охвачено менее 8% населения [15,21].

Устойчивого финансирования можно также достичь путем сочетания нескольких жизнеспособных финансовых механизмов, включая, помимо вышеназванных, перераспределение государственных фондов, улучшение использования расходов наличными и, при соответствующих условиях, международное финансирование через гранты, субсидии и займы.

2.4. Надежные системы здравоохранения и снабжения

Системы здравоохранения должны обеспечивать определенный минимальный уровень медицинских услуг, позволяющий эффективное лечение основных инфекционных заболеваний и связанных с ними состояний с помощью основных лекарственных средств, а в случае надобности и наиболее важных лекарственных препаратов. Улучшения в существующей системе снабжения лекарствами обычно играют центральную роль в развитии здравоохранения.

Вопрос об общих расходах на здравоохранение стал играть важную роль в заботах правительств как развивающихся, так и развитых стран в связи с растущими затратами на здравоохранение и лекарства. Им приходится искать новые пути финансирования, эффективного с точки зрения затрат и оказания медицинских услуг. Механизмы сдерживания затрат, применяемые в промышленно развитых странах и относящиеся к медикаментам, включают, помимо прочего, национальные фармакологические справочники, списки

лекарств, не подлежащих возмещению, схемы ограниченного возмещения, регулирование цен, поощрение назначения непатентованных лекарств и замены дорогих лекарств более дешевыми и контроль над стоимостью лекарств, назначенных врачами [14].

В 1993 г. Всемирный банк опубликовал доклад «Инвестиции в здравоохранение» и призвал правительства развивающихся стран придавать первенствующее значение медицинским услугам и повысить эффективность выделения средств путем поощрения подхода, основанного на принципе «бремя заболеваний» и рентабельности принимаемых мер, что позволит разработать «национальный пакет» медицинских услуг первой необходимости. Он должен включать «минимальный пакет» услуг здравоохранения (профилактика) и клинического обслуживания (лечение), в том числе обеспечение основными лекарственными средствами. Правительства должны обеспечить всеобщий доступ к своим национальным пакетам и выделить определенные средства на удовлетворение нужд бедного населения и других социально уязвимых групп [11].

Система снабжения лекарствами должна обеспечивать постоянный доступ к основным лекарственным средствам и медикаментам с гарантированным качеством. Снабжение должно тщательно планироваться и быть надежным, так чтобы дефицит стал редким явлением, а общая стоимость услуг данного уровня должна быть низкой. С целью удовлетворения растущего спроса на лекарства и ожиданий, которые общество связывает с государственным здравоохранением, и улучшения дающей сбои государственной системы снабжения лекарствами правительства ищут новые эффективные с точки зрения затрат пути финансирования снабжения лекарствами и управления им [11]. Во многих странах с низким уровнем доходов появились действенные механизмы государственного снабжения лекарственными средствами, действующие эффективно при участии государственного и частного секторов и неправительственных организаций [15]. Особенно важно, чтобы появились эффективное национальное законодательство и правила о лекарствах, включая системы гарантий и контроля качества, применяемые как к импортным, так и к отечественным препаратам, имеющимся на местном рынке. Кроме того, регулирование и контроль нужны для определения, кого из врачей-профессионалов можно наделить правом назначать и выписывать лекарства (важный способ обеспечения качества медицинской помощи), для обеспечения качества поставляемых лекарств, для недопущения на рынок поддельной продукции и сдерживания сопротивления введению новых препаратов как в государственном, так и в частном секторах [15].

Несмотря на все усилия, приложенные в развивающихся странах к улучшению общей политики в отношении здравоохранения и качества работы фармацевтического сектора, проблема доступа к нему, к сожалению, еще далеко не решена. Две трети смертей в возрасте до 15 лет вызываются семью

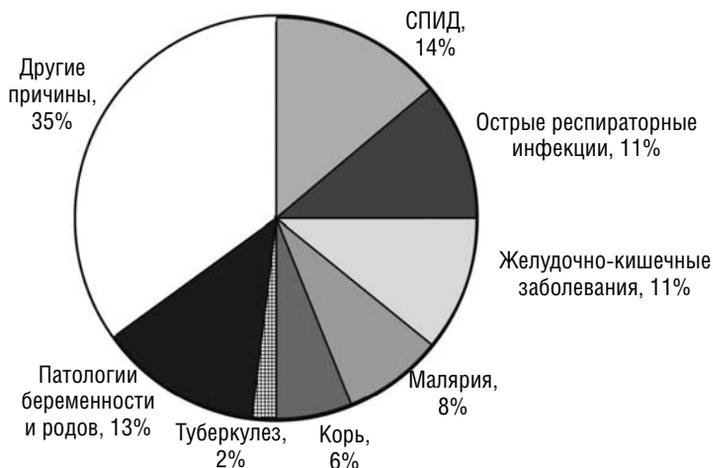


Рис. 3. Две трети случаев смертей детей и молодежи в Африке и Юго-Восточной Азии обусловлены семью причинами (возрастная группа 0–44 лет).

заболеваниями, для которых существуют эффективные методы профилактики и лечения (рис. 3) [17]. Уязвимые группы общества продолжают вымирать из-за недоступности для них этих элементарных методов. К сожалению, беднейших людей мира часто обслуживают самые неэффективные системы здравоохранения [20]. Состояние их здоровья хуже, чем могло бы быть, а системы здравоохранения и снабжения лекарствами неотзывчивы к нуждам больных и плохо финансируются.

3. Стратегии увеличения финансовой доступности медикаментов и сокращения расходов

Во всех главах этой книги описываются альтернативные методы повышения доступности медикаментов и сдерживания роста общих расходов и рассматривается опыт их применения. Некоторые из этих методов просты в применении, а другие требуют значительных средств и могут оказаться неподходящими для развивающихся стран, где проведение эффективной политики затрудняется нехваткой кадров, финансов и квалификации. Наиболее известные из этих методов приведены в таблице 1, а некоторые из них будут рассмотрены далее.

Таблица 1
Меры по контролю над расходами на лекарства

Примеры	Объяснение/комментарии
Оптовые закупки	Государственные медицинские склады, обычно с широким использованием тендеров. Могут включать совместные закупки (несколькими учреждениями или даже несколькими странами)
Ограничение расходов	Потолки расходов на лекарства на одного застрахованного больного или пределы расходов на эпизод заболевания
Выбор лекарственных средств	Позитивные списки, такие как списки основных лекарственных средств, основанные на определенных критериях включения в них препаратов (нужды здравоохранения, терапевтическая ценность, стоимость) или Негативные списки, исключающие некоторые препараты
Ограничения расходов на маркетинг и рекламу	Расходы на рекламу и маркетинг препаратов могут составить значительную часть их стоимости за пределами предприятия и направлены на повышение спроса. Ограничения предназначены как для снижения цены, так и для рационализации потребления
Контроль или стимулирование назначений	Направлены на сокращение потребления и/или переход к назначению более дешевых или непатентованных лекарств
Контроль над ценами	В основном над ценами за пределами предприятия и розничными ценами или над надбавками
Поощрение рационального использования	Эти стратегии включают национальные фармакологические справочники, повышение квалификации, списки лекарств, не подлежащих возмещению, замену препаратов и контроль за стоимостью назначенных лекарств
Использование непатентованных препаратов	Взамен патентованных, что обеспечивает более дешевую альтернативу
Оплата расходов пользователем и совместные платежи	Может воспрепятствовать чрезмерному потреблению, но может иметь отрицательные последствия в отношении финансовой доступности в приобретении лекарств

3.1. Факторы, определяющие цены: роль конкуренции

Для разработки программ, направленных на повышение доступности медикаментов, нужно понять, как обычно определяются цены на них. Хорошо известно, что на рынке любых товаров, на котором существует конкуренция, нет препятствий к появлению новых участников и активно действуют многочисленные покупатели и продавцы, преобладают цены, близкие к долговременным средним издержкам производства у производителей. Дисциплина конкуренции не позволяет какому-либо отдельному производителю значительно повысить цены в сравнении с издержками производства.

Это общее правило рынка относится лишь в ограниченной степени к лекарственным препаратам, прежде всего к непатентованным средствам, ко-

торые можно получить из разных источников, находящихся в отношениях конкуренции. Здесь определение цен происходит под давлением конкуренции именно тем путем, который предсказывает экономическая теория. Но препятствия к появлению новых участников на остальной части фармацевтического рынка нередки. По существу, это экономические барьеры в форме крупных начальных инвестиций, необходимых для разработки лекарства и поддержки деятельности транснациональной корпорации.

Во-вторых, существуют юридические препятствия. Разработавшая лекарство фирма сделает все возможное, чтобы обеспечить и сохранить монополию на его производство и сбыт на долгий период, пользуясь для этого патентным законодательством. Там, где существуют патентные права, цена лекарства может быть во много раз выше маргинальной стоимости и производители имеют немало свободы при установлении цен на патентованные лекарства на разном уровне для разных стран с целью обеспечения себе самых высоких доходов, какие позволяет рыночная конъюнктура. И только когда срок патента близок к концу, конкуренция начинает играть заметную роль в определении цен. До этого единственным элементом ценовой конкуренции является конкуренция между производителями препаратов разных терапевтических групп, когда два или более лекарственных вещества с аналогичным терапевтическим эффектом конкурируют на рынке. Хотя представители проводящих исследования фармацевтических предприятий утверждают, что их высокие цены оправданы издержками и связанными с ними рисками, это утверждение не поддается проверке, так как информация об издержках производства держится в тайне от общества. Однако несомненно то, что для многих патентованных лекарств существует большая маржа между издержками производства и ценой производителя. Р. Лэнг использовал опубликованные данные, чтобы показать, как большие деньги, зарабатываемые на лекарствах, могут в значительной степени использоваться для получения прибыли или финансирования рекламы вместо проведения инновационных исследований [4, 8]. Ясно также, что, если фирма считает коммерчески привлекательным снизить цены, она это может сделать и обязательно сделает. Искусство проведения политики часто заключается в создании ситуации, в которой, особенно путем усиления конкуренции, а также другими средствами, компанию можно побудить снизить цены по собственной инициативе.

Если говорить коротко, один из главных выходов для властей состоит в том, чтобы вести рынок к усилению ценовой конкуренции [16]. На рисунке 4 показан эффект ценовой конкуренции относительно лекарств от ВИЧ/СПИДа в Бразилии в течение пяти лет [9]. Цены на каждое из шести указанных лекарств в этот период снижались, но в отношении двух препаратов, не имевших непатентованных конкурентов, это снижение было незначительным, в то время как для остальных четырех, имевших таких конкурентов, оно было весьма резким.

Стоимость капсулы или таблетки (долл. США)

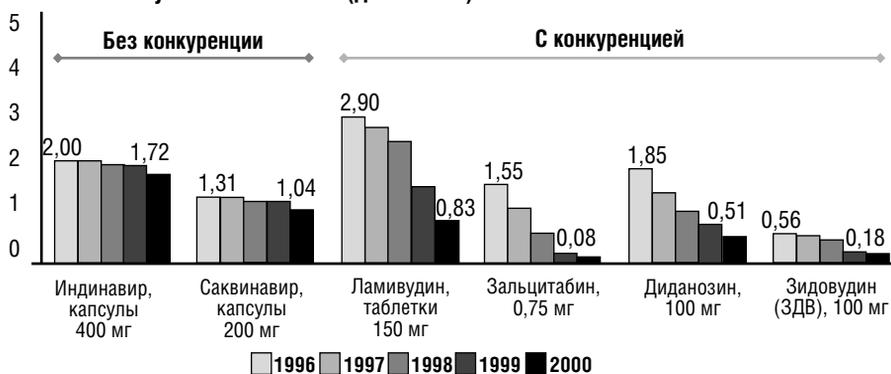


Рис. 4. Эффективная ценовая конкуренция. Источник: UNAIDS, В. Samb, 2000.

Многие развивающиеся страны пока еще не могут проводить такую политику. Будучи часто плохо информированными о возможностях найти более низкие цены, не имея системы государственных закупок и обычно не располагая крупными рынками, вызывающими интерес у международных производителей, такие страны слишком часто вынуждены платить по ценам, устанавливаемым производителями. По сведениям организации «Врачи без границ» и других источников, многие страны с низким уровнем доходов переплачивают за лекарства; эти цены могут быть даже выше, чем в промышленно развитых странах [16].

3.2. Роль надежной информации о ценах

В некоторых странах, импортирующих лекарства, национальные учреждения обнаружили, что важным инструментом в решении проблемы цен внутри страны является надежная информация о мировом ценообразовании. Как показано в предыдущих главах, правильно организованные государственные закупочные учреждения, например в Канаде и Новой Зеландии, или системы социального страхования в Европе, действующие от имени широких групп населения, осведомлены о ценах, уплачиваемых оптовыми покупателями в других регионах, что позволяет им вести непосредственные переговоры с производителями с целью достижения не менее благоприятных цен. В некоторых странах, как говорилось в главе 8, цены намеренно устанавливаются с учетом цен, действующих в других странах (например, в Болгарии, Нидерландах, Канаде). В этих странах цены на значительную часть патентованных лекарств определяются путем переговоров, а не просто устанавливаются производителем [22].

Даже развивающиеся страны имеют доступ к некоторым важным источникам данных о ценах, по которым можно закупить надежные лекарства

в любой стране мира. Жизненно важным источником таких данных является «*MSH International Drug Price Indicator Guide*» (Справочник по ценам на лекарственные средства), регулярно публикуемый Управлением науки о здравоохранении в Бостоне (Массачусетс) совместно с ВОЗ; он имеется как в печатной форме, так и в Интернете. Для самых необходимых медикаментов там указано множество надежных источников их получения и их цены [6]. Страна может также выяснить те цены, по которым определенные медикаменты закупают такие международные учреждения, как ЮНИСЕФ, и добиваться назначения сопоставимых цен на лекарства, которые она закупает. Еще одна альтернатива заключается в закупке медикаментов через международные учреждения, поставляющие их по низким ценам с гарантией качества.

После появления лекарства на национальном рынке не теряет своего значения наличие информации о ценообразовании. Разработчики политики в области здравоохранения, медики-профессионалы, оптовики, розничные торговцы и те, кто выдает лекарства, а также потребители нуждаются в полной, точной и своевременной информации о ценах на лекарства. Например, в Индии, Пакистане и других странах Азии требование о том, чтобы на упаковках лекарств указывалась максимальная розничная цена, означает не только регулирование розничных цен, но и обеспечение потребителя непосредственной информацией о ценах [15]. Такая информация во все большей степени включается в национальные фармакологические справочники, руководства по терапии и клинические методические указания. Эта информация может даваться в виде относительных уровней цен (например, относительные диапазоны цен в *British National Formulary* и французском *Dictionnaire Vidal*), в виде пороговых таблиц сравнения цен для определенных терапевтических категорий (*Critical Guidelines* в Кении и Зимбабве или голландский *Pharmacotherapeutic Compass*) или в виде действующей цены на каждое лекарство.

3.3. Вопрос о дифференцированном ценообразовании

С глобальной точки зрения бремя расходов на лекарства не может равномерно распределяться между богатыми и бедными странами; единственный справедливый подход заключается в том, чтобы каждая страна платила не больше, чем она может разумно себе позволить. Фармацевтические фирмы в некоторой степени всегда адаптировали свои цены к платежеспособности разных стран, но обычно это делалось на минимальном уровне, и прежде всего с целью установления для каждой страны максимальной цены, которую ее рынок может выдержать [8]. Эта традиционная концепция «ярусного ценообразования» не может служить разработке конструктивного подхода к развивающимся странам, поскольку она способствует повышению, а не понижению цен. ВОЗ призвала к применению более систематической формы «дифференцированного ценообразования», построенного так, чтобы

обеспечить значительно более низкий уровень цен для стран со слабой экономикой. Есть некоторые признаки того, что этот призыв к изменениям воспринят некоторыми частями проводящей исследования фармацевтической промышленности, хотя критики из числа потребителей считают, что эта реакция слишком слаба. Жест пяти транснациональных производителей фармацевтических препаратов, заключавшийся в снижении цен на антиретровирусные средства для стран Африки к югу от Сахары, в любом случае отражает признание промышленниками того, что нынешняя практика назначения цен на патентованные средства несправедлива по отношению к странам с низкими доходами и политически неоправданна [23]. Фактически представители фармацевтической промышленности не раз давали понять, что дифференцированное ценообразование является приемлемым механизмом, если при этом не осуществляется параллельный импорт на рынки с более высокими ценами. Такую взаимно удовлетворяющую систему удалось создать, например, для вакцин (см. далее) и пероральных противозачаточных средств, продаваемых через международные учреждения за небольшую часть их обычной цены [8].

Можно добавить, что защищаемая ВОЗ более общая концепция «справедливого ценообразования» [23], по существу, не отличается от «дифференцированного ценообразования». Чтобы цены были справедливы по отношению к данной группе населения и вообще совместимы с понятием справедливости, их необходимо адаптировать к большим различиям в доходах между странами, а это влечет за собой заметное дифференцирование. Понятие дифференцированного ценообразования показано на рисунке 5.

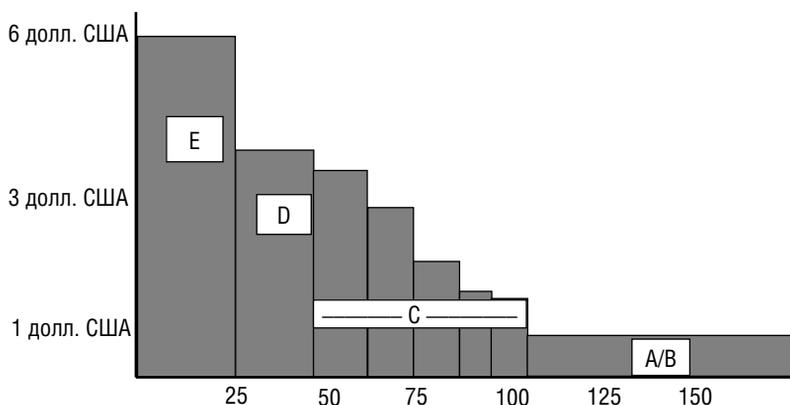


Рис. 5. Схема дифференцированного ценообразования.

Вариант 1: небольшие количества лекарств продаются на рынках с высокими ценами (D и E); вариант 2: большие количества лекарств продаются на рынках с низкими ценами (A/B), и большие объемы могут дать такой же общий доход, хотя и при более узком диапазоне прибыли. Многочисленность полос для C отражает тот факт, что в этих ситуациях цена определяется рынком.

3.4. Использование непатентованных медикаментов

Способы обеспечения максимально широкого использования непатентованных медикаментов рассматривались в главе 11. Большинство из них можно применять в большей или меньшей степени в развивающихся странах. Особенно важно обеспечить качество генерических препаратов, имеющих в продаже, и информировать население об этом; слишком часто бывает, что те, кто не может себе позволить покупать дорогие лекарства, тем не менее приобретают патентованные лекарства, будучи уверенными, что они чем-то лучше своих генерических эквивалентов.

3.5. Широкомасштабные закупки на конкурентной основе

Крупным фармацевтическим фирмам вряд ли выгодно вести широкомасштабные переговоры о закупке с массой мелких учреждений, каждое из которых добивается снижения цен, но предлагает лишь микроскопический рынок. Важным шагом является группировка закупок в рамках крупных организаций. Например, все больницы страны могут закупать лекарства совместно. Государственные закупки для всех государственных учреждений здравоохранения должны быть по возможности централизованными на общегосударственном уровне; децентрализация государственного управления, быть может, и похвальная цель, но если она означает, что лекарства отныне будут закупаться двадцатью или более неопытными мелкими провинциальными учреждениями, то вряд ли можно ожидать улучшения качества закупок. Когда в Дели около 300 лекарств для больниц и центров здравоохранения стали закупаться совместно, удалось достичь заметного снижения цен. Для транснациональной корпорации даже вся страна может оказаться незначительным рынком, и может быть вполне целесообразно, чтобы несколько малых стран сотрудничали в закупке лекарств. Примером совместных закупок является механизм, применяемый странами Магриба; совместно закупают медикаменты также страны восточной части Карибского бассейна и Персидского залива [22].

Хотя есть возможность проводить переговоры о ценах и закрытые тендеры, в общем и в целом лучшим способом достижения справедливых цен является создание крупного учреждения по закупкам лекарств по системе открытых тендеров.

3.6. Контроль над ценами

Контроль над ценами — еще одно важное средство вмешательства государства с целью достижения того, чтобы уровни цен обеспечивали максимальную доступность лекарственных препаратов или минимальные общие расходы на них. В таблице 2 показано, что во всем мире к этой мере прибегают очень часто [16].

Таблица 2
Использование контроля над ценами в странах с высоким и низким уровнем доходов

Страны	Размер вы- борки (число стран)	Контроль над ценами		Отсутствие контроля над ценами
		Ограниченный	Существенный	
Высокий уровень доходов	23	48%	52%	0%
Низкий уровень доходов	33	24%	55%	21%

Контроль над ценами включает не только установление начальной или действующей цены лекарства, но и регулирование роста цен, а иногда и право снижать действующие цены, если они сочтены чрезмерными. Контроль может относиться прежде всего к ценам, уплачиваемым производителям или импортерам, если эти цены не удерживаются на приемлемом уровне системой тендеров; он может также применяться к конечной продажной цене. В последнем случае необходимо отслеживать надбавки, взимаемые на всех стадиях поставки лекарств; эти надбавки важны не только потому, что часто достигают 50% продажной цены лекарства, но и потому, что их структура определяет экономические стимулы для отпуска лекарственных препаратов. Снижение оптовых и розничных надбавок и контроль над ними должны регулироваться лучше, чем в настоящее время [15].

Различные формы контроля над ценами подробно рассматривались в главе 3.

3.7. Цены на новые лекарственные препараты и основные вакцины

В то время как проблему цен нужно решать в отношении всех основных лекарственных средств и прочих полезных препаратов, есть два вида продукции, требующих особых усилий в этом направлении. Один из них – новые основные лекарственные средства, определяемые как новые медикаменты, являющиеся результатом существенных успехов в лечении наиболее распространенных заболеваний, но до сих пор защищенные патентами и потому дорогие. Другая категория включает вакцины, применяющиеся в национальных программах вакцинации.

Недопустимо, чтобы за *новые основные лекарственные средства* страны с низким уровнем доходов и бедные слои населения платили столько же, сколько платят промышленно развитые страны. От бедных просто нельзя ожидать, чтобы они наравне с богатыми оплачивали исследования, продвижение и доходы акционеров, особенно потому, что вряд ли эти доходы будут использованы для НИОКР по лекарствам против тех болезней, которым уделяется недостаточное внимание; в любом случае цены сделают эти жизненно важные средства недоступными для населения. В 2000 г. инициатива, из-

вестная как «Ускорить доступ к медицине и лечению» с участием ЮНЭЙДС и других партнеров, дала толчок к переговорам с пятью фармацевтическими компаниями, направленным на достижение «справедливости» или «дифференцированного ценообразования» в отношении новых медикаментов первой необходимости для стран с низким уровнем доходов [20].

Поскольку производство *вакцин* является по большей части бизнесом с фиксированными издержками, увеличение масштабов производства и наращивание опыта производства определенной вакцины («кривая обучения») могут привести к снижению издержек. Поэтому увеличение производства имеет смысл при условии, если продукция продается по более низкой цене, даже в случае низкого уровня доходов с дозы лекарства при этом предельном объеме. Однако доход с дозы является более важным источником рентабельности. В процессе производства новых вакцин издержки производства ложатся на небольшой объем продукции, что приводит к росту цен. Повышение объема производства может снизить издержки и повысить прибыль. Новые дорогие препараты имеют ограниченный рынок: если есть доступ и на рынки стран с низким уровнем доходов, то экономию на масштабах производства можно увеличить [7].

3.8. Отмена тарифов, пошлин и налогов

ВОЗ, ВТО и другие партнеры выступают за отмену импортных пошлин (составляющих в некоторых странах более 30%) на основные лекарственные средства, включая медикаменты против ВИЧ, и ликвидацию НДС и других общегосударственных и местных налогов (более 20% конечной продажной цены) на эти препараты [20].

3.9. Роль отечественного производства

ВОЗ и другие партнеры поддерживают отечественное производство лекарственных препаратов первой необходимости в соответствии с качественной производственной практикой (GMP), если это приводит к снижению цен. Это производство можно облегчить с помощью добровольного лицензирования, передачи технологий разработавшими их компаниями и других подходящих механизмов [15]. Однако следует признать, что производство на месте не всегда приводит к снижению цен и может породить значительные проблемы при недостатке технического опыта; создание нового фармацевтического предприятия в стране, где раньше таких предприятий не было, требует тщательного рассмотрения возможных последствий.

3.10. Применение гарантий, предусмотренных Соглашениями по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)

Лекарственные препараты первой необходимости являются общественно значимыми товарами, чем и отличаются от прочих изделий. Выдачей

патентов на лекарственные препараты следует управлять с соблюдением баланса интересов, защищая интересы патентовладельца и одновременно соблюдая принципы общественного здоровья. Среди мер, соответствующих соглашению о ТРИПС, которые могут быть использованы при определенных обстоятельствах для снижения цены лекарств и повышения их доступности, можно упомянуть обеспечение доступности непатентованных медикаментов с помощью «ранних действий» (Положение Болар), обязательного лицензирования и параллельного импорта [24]. Это специальные вопросы, которые невозможно подробно рассмотреть в данной главе, в частности, потому, что дебаты по интерпретации и применению ТРИПС продолжаются.

4. Заключение

Задачей правительств развивающихся стран является нахождение точки равновесия между необходимостью достижения национальных целей в области здравоохранения, стремлением реагировать на медицинские нужды населения, политической обстановкой, возможностями государственного и частного секторов в здравоохранении и фармацевтике и экономическими реалиями их стран.

Стремясь достичь своих целей в области здравоохранения, правительства развивающихся стран столкнутся с необходимостью обеспечения одинакового доступа к «старым» и «новым» основным лекарственным средствам, возможно, с использованием инновационных подходов, успешно применявшихся в других странах. Следует надеяться, что правительства развитых стран будут постоянно оказывать техническую и финансовую помощь развивающемуся миру в его усилиях по проведению в жизнь этого аспекта политики в области здравоохранения. На глобальном уровне также можно разработать и осуществить стратегии, способствующие поддержке этих усилий, для обеспечения существенного расширения доступа к основным лекарственным средствам для беднейших и наиболее уязвимых слоев населения мира.

Библиография

- [1] B. Abel-Smith, *An Introduction to Health: Policy, Planning and Financing*, Longman, London, United Kingdom, 1994.
- [2] L. Gilson and A. Mills, Health sector reforms in Sub-Saharan Africa: lessons of the last 10 years, *Health Policy* 32 (1995), 215–243.
- [3] IMS Health, IMS Health reports 10% growth in 2000 audited pharmaceutical sales to \$317.2 billion, 6 March 2001, <http://www.imshealth.com>.
- [4] R.D. Laing, Health and pharmacy systems in developing countries. Paper delivered to the WHO/WTO Workshop on Differential Pricing and Finance of Essential Drugs, Høsbjør, Norway, 2001.
- [5] K. Lee and A. Mills, Developing countries, health, and health economics, Chapter 1, in: *The Economics of Health in Developing Countries*, K. Lee and A. Mills, eds, Oxford University Press, Oxford, United Kingdom, 1985.

- [6] MSH, *International Drug Price Indicator Guide*, Management Sciences for Health, Boston, Mass., USA, 2001.
- [7] J. Milstien and A. Batson, Accelerating availability of new vaccines: role of the international community, *Drug Information Journal* **32**(1) (1998), 175–182.
- [8] E. Mossialos and M.N.G. Dukes, Affordably priced drugs for poor populations: Approaches for a global solution, *Int. J. Risk and Safety in Medicine* **14** (2001), 1–29.
- [9] B. Samb, Travel report, UNAIDS, Geneva, Switzerland, March 2000.
- [10] *SCRIP*, No. 2609, 17 January 2001, p. 16.
- [11] World Bank, World development report 1993: Investing in health, Oxford University Press, New York, USA, 1993.
- [12] World Bank, World development report 2000/2001: Attacking poverty, Oxford University Press, New York, USA, 2000.
- [13] World Health Organization, The world drug situation, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1988.
- [14] World Health Organization, Evaluation of recent changes in the financing of health services, Report of a WHO study group, WHO technical report series 829, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1993.
- [15] World Health Organization, Public-private roles in the pharmaceutical sector. Implications for equitable access and rational drug use, Health economics and drugs, DAP series no. 5. WHO/DAP/97.12, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1997.
- [16] World Health Organization, Health reform and drug financing, Selected topics, Health economics and drugs, DAP series no. 6, WHO/DAP/98.3, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1998.
- [17] World Health Organization, Report on infectious diseases: Removing obstacles to healthy development, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1999.
- [18] World Health Organization, The use of essential drugs, WHO Technical Report Series 895, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2000.

Дополнительная литература

World Health Organization, The World Health Report. Bridging the gaps. Report of the Director-General, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1995.

Management Sciences for Health, *Managing Drug Supply*, Second edition, revised and expanded, Kumarian Press, West Hartford, Conn., USA, 1997.

World Health Organization, Globalization and access to drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement, Health economics and drugs, DAP Series No. 7, revised. WHO/DAP/98.9 revised, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1998.

World Health Organization/World Trade Organization, Differential pricing and financing of essential drugs, aWHO/WTO Secretariat Workshop, Hoshjor, Norway, 2001.

World Health Organization, *Globalization, Patents and Drugs, an Annotated Bibliography*, 2nd edn, Health Economics and Drugs, EDM series no. 10, 2001.

World Trade Organization, <http://www.wto.org>.

Список авторов

Prof. Stephen Chapman
Professor of Prescribing Studies
Keele University
Staffordshire ST5 5BG
UK
Tel.: +44 1782 584131
Fax: +44 1782 713586
E-mail s.r.chapman@keele.ac.uk

Kathryn Saenz Duke, JD, MPH
Program Director
Medpin: Medicine for People in Need
Public Health Institute
505 14th Street, Suite 810
Oakland, CA 94612
USA
Tel.: +1 510 302 3302
E-mail: kduke@medpin.org
www.medpin.org

Prof. M.N.G. Dukes
Institute of Pharmacotherapy
University of Oslo
Forskingsveien 2a
0373 Oslo
Norway
E-mail: mngdukes@online.no

Dr. Marthe Everard
Technical officer
Essential Drugs and Medicines Policy
WHO Geneva
Avenue Appia
Geneva
Switzerland
Tel.: +41 22 7913835
E-mail: everardm@who.ch

F.M. Haaijer-Ruskamp
Professor of Drug Utilization Studies
Department of Clinical Pharmacology

Ant Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
The Netherlands
Tel.: +31 50 3633216
Fax: +31 30 3632812
E-mail: f.m.haaijer-ruskamp@med.rug.nl

Christine Huttin
Rond Point Schuman 6, box 5
B-1040 Bruxelles
Belgium
E-mail: huttinc@aol.com
(Full professor, University Aix-Marseille 3
(I.A.E.) and Thema University of Cergy/
Paris, associate scholar EIASM; Takemi
fellow from Harvard School of Public
Health (95-96))

Kees de Joncheere
Regional Adviser for Pharmaceuticals and
Technology
WHO Regional Office for Europe
8 Scherfigsvej
2100 Copenhagen
Denmark
Tel.: +45 3917 432/1528
Fax: +45 3917 855
E-mail: cjo@who.dk
<http://www.euro.who.int/>

Helene Levens Lipton, PhD
Professor of Health Policy and Pharmacy
Institute for Health Policy Studies
Department of Clinical Pharmacy
University of California, San Francisco
3333 California Street, Suite 265
San Francisco, CA 94118-1944
USA
Tel.: +1 415 476 2964
Fax: +1 415 476 0705
E-mail: lipton@itsa.ucsf.edu

David McDaid
LSE Health and Social Care
London School of Economics and Political
Science
Houghton Street
London WC2A 2AE
UK
Tel.: +44 (0) 207 955 6381
Fax: +44 (0) 207 955 6803
E-mail: d.mcdaid@lse.ac.uk

Mr Andrew Mitchell
Director, Pharmaceutical Evaluation
MDP 83
Department of Health and Ageing
GPO Box 9848
5th Floor, Alexander Building
Furzer Street
Woden, ACT 2606
Australia
Tel.: +61 2 6289 7486
Fax: +61 2 6289 8633
E-mail: Andrew.Mitchell@health.gov.au

Dr Elias Mossialos
Co-Director, LSE Health and Social Care
London School of Economics and Political
Science
Houghton Street
London WC2A 2AE
UK
Tel.: +44 207 955 7564
Fax: +44 207 955 6803
E-mail: e.a.mossialos@lse.ac.uk

Dr Monique Mrazek
LSE Health and Social Care

London School of Economics and Political
Science
Houghton Street
London WC2A 2AE
UK
E-mail: M.F.Mrazek@lse.ac.uk

Prof. Peter Noyce
University of Manchester
Department of Pharmacy
Oxford Road
Manchester M13 9PL
UK
Tel.: +44 161 275 2413
Fax: +44 161 275 2396
E-mail: peter.noyce@man.ac.uk

Prof. Tamas Paal
Director, National Institute of Pharmacy
Budapest
Hungary

Dr. Ad H. Rietveld
Senior Vice President
Cambridge Pharma Consultancy
2 Quayside, Bridge Street
Cambridge CB5 8AB
UK
Tel.: +44 1223 350553
Fax: +44 1223 315115
E-mail: Ad_Rietveld@cambridge-pharma.
com

(Formerly at the time of book-writing
Director a.i.
Department of Pharmaceutical Affairs
Ministry of Health
The Netherlands)

Л 43 **Лекарственные средства и деньги.** Цены, доступность и сдерживание затрат / Пер. с англ.; – М.: Издательство «Весь Мир», 2006. – 216 с.

ISBN 5-7777-0244-9

Настоящее седьмое обновленное издание доклада ВОЗ «Лекарственные средства и деньги», отражает точку зрения ВОЗ на обеспечение доступности лекарств, как на важнейший элемент долговременной фармацевтической политики. Книга содержит обзор практических подходов, способствующих снижению цен на лекарственные средства и уменьшению затрат на медикаментозное лечение в условиях роста общих расходов на здравоохранение.

УДК 614.27
ББК 51.1(2)2

Издательство «Весь Мир» является соиздателем и официальным дистрибьютором публикаций Всемирного банка в Российской Федерации

Наш адрес: 101000, Россия, Москва, Колпачный переулок, 9а
Тел.: (095) 623-68-39, 623-85-68
Факс: (095) 625-42-69
e-mail: orders@vesmirbook.ru
<http://www.vesmirbooks.ru>.

В Издательстве можно приобрести или заказать по каталогу любые издания международных организаций

Лекарственные средства и деньги Цены, доступность и сдерживание затрат

Редакторы: Т.Л. Комарова, Т.В. Кирсанова
Корректоры: Н.С. Платонова, Е.Ю. Агарева
Верстка: С.А. Голодко

Подписано в печать 10.08.06
Печать офсетная. Бумага офсетная. Гарнитура «Ньютон»
Формат 60x90 ¹/₁₆. Печ. л. 13,5.
Заказ №
Изд. № 20/05

ООО Издательство «Весь Мир»
101000, Россия, Москва, Колпачный пер., 9а
Тел.: (495) 623-68-39, 623-85-68; факс: (495) 625-4269
E-mail: orders@vesmirbooks.ru; <http://www.vesmirbooks.ru>

Отпечатано в полном соответствии с качеством предоставленных диапозитивов в ООО типография "ПОЛИМАГ"
127247, Москва, Дмитровское ш., 107

В последние десятилетия общество придает большое значение улучшению состояния здравоохранения, что подтверждается быстро растущим спросом на медицинские услуги. Резкий рост расходов на медикаменты вызывает особую озабоченность и привлекает большое политическое внимание, в частности, потому что это конкретный вопрос, который на первый взгляд легко поддается экономическому контролю.

Многие страны—члены Всемирной организации здравоохранения неоднократно обращались к ВОЗ за консультациями или информацией о целесообразности тех или иных мер по сдерживанию затрат на медикаменты. Эти обращения побудили Организацию еще в 1983 г. провести исследование на тему «Лекарственные средства и деньги», по материалам которого был подготовлен краткий доклад с критическим обзором эффективности прежних схем по сдерживанию затрат и описанием инновационных начинаний. Доклад активно использовался и неоднократно обновлялся; это уже его седьмое издание.

Это новое издание предоставляет разработчикам политики и тем, кто осуществляет регулирование в данной области, компактный и практический обзор различных подходов, разработанных и опробованных к настоящему времени с целью сдержать рост общих расходов на фармацевтические услуги и медикаментозное лечение. Подлинное искусство быть хорошим распорядителем в этой области состоит в достижении того, чтобы лекарственные средства продолжали приносить всестороннюю пользу обществу, и одновременно не допускать ненужного расходования государственных средств. Не следует заглавие «Лекарственные средства и деньги» толковать ограничительно, поскольку в докладе рассматриваются также вопросы организации, стандартов и оказания услуг в сфере здравоохранения. За последние четыре десятилетия введены в действия многочисленные новые постановления, касающиеся обеспечения качества медикаментозного лечения, лекарственных препаратов и их правильного применения; воздействие этих законодательных актов дополняет экономический эффект первоначально принятых в этой области мер.

В отличие от предыдущих, в настоящем издании уделяется значительное внимание специфическим проблемам развивающихся стран и государств с экономикой переходного типа.

ISBN 5-7777-0244-9



9 785777 702449 >

<http://www.vesmirbooks.ru>