



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Реформа ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств в Кыргызстане



Реформа ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств в Кыргызстане

Аннотация

В своем отчете мы попытались разобраться в причинах высоких наличных выплат из кармана пациентов на лекарства для амбулаторного лечения в Кыргызстане и разработать программные рекомендации по их снижению. Проведенный анализ включал обзор действующих механизмов возмещения стоимости, а также оценку их способности оградить население Кыргызстана от высоких наличных выплат из кармана. Анализ продемонстрировал, что кыргызские пациенты все больше сталкиваются с ростом сооплаты за возмещаемые лекарственные средства в амбулаторном секторе. По сравнению с цифрами 2013-го года сооплата за лекарства, выписанные и выданные в рамках пакета по возмещению стоимости, увеличилась на 20% в 2015-м году. Одним из факторов, который способствует данному росту, является отсутствие ценового регулирования лекарственных средств. Другая причина наблюдаемого увеличения цен может быть связана с девальвацией валюты. Основываясь на результатах проведенного анализа, наш отчет предлагает несколько вариантов по формированию политики, нацеленной на решение проблемы высоких наличных выплат из кармана пациентов: внедрение ценового регулирования с учетом контроля розничных надбавок, пересмотр процессов возмещения стоимости лекарств, укрепление информационных систем с целью мониторинга и оценки, а также — наращивание потенциала заинтересованных сторон.

Ключевые слова

FEES, PHARMACEUTICAL
FINANCING, PERSONAL
OUTPATIENTS
COSTS AND COST ANALYSIS
INSURANCE, HEALTH, REIMBURSEMENT
DRUG COSTS
HEALTH EXPENDITURES
KYRGYZSTAN

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

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

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

ISBN 9789289052320

© Всемирная организация здравоохранения, 2016 г.

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

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

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

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

Содержание

Список рисунков и таблиц	iv
Выражение благодарности.....	vi
Сокращения.....	vii
Резюме	viii
Цели и методы.....	viii
Основные выводы.....	viii
Рекомендации по формированию политики.....	x
1. Введение	1
1.1 Рамки исследования	1
1.2 Доказательные данные, наработанные в ходе реализации предыдущих проектов.....	1
2. Методология	5
3. Система здравоохранения и система лекарственного обеспечения	7
3.1 Статьи расходов на здравоохранение и лекарственное обеспечение	7
3.2 Основные игроки	9
3.3 Ценообразование и возмещение стоимости лекарственных средств в амбулаторном секторе	11
3.4 Финансирование лекарственных средств	12
3.5 Цепочка дистрибуции лекарственных средств	13
3.6 Прошлые инициативы и нынешние наработки	15
4. Анализ существующих механизмов возмещения стоимости	17
4.1 Процессы возмещения стоимости.....	17
4.2 Внесение лекарственных средств в Перечень ДПОМС и удаление из него	19
4.3 Выписка и отпуск лекарственных средств в рамках ДПОМС	21
4.4 Количество лекарственных средств, внесенных в Перечень ДПОМС	23
4.5 Данные по рецептам	24
4.6 Предложенные меры относительно системы возмещения стоимости	26
5. Анализ платежей за лекарственные средства из наличных выплат из кармана пациентов	28
5.1 Деятельность в рамках ДПОМС.....	29
5.2 Актуальность сооплаты	34
5.3 Обменный курс	39
5.4 Предлагаемые меры по контролю наличных выплат из кармана пациентов за лекарственные средства	44
6. Выводы и рекомендации	46
Список справочной литературы.....	50
Приложение	53

Список рисунков и таблиц

Рисунки

Рисунок 1	Средние показатели наличия лекарственных средств по регионам в 2015 г.	3
Рисунок 2	Динамика платежей из личных средств пациентов с 2000 по 2014 год.	4
Рисунок 3	Динамика суммарных, государственных и частных расходов на здравоохранение, 2005 – 2014 гг.	8
Рисунок 4	Динамика государственных и частных расходов на здравоохранение, представленных в виде процентного соотношения от общих расходов на здравоохранение, 2005 – 2014 гг.	9
Рисунок 5	Охват медобслуживанием в системе здравоохранения Кыргызстана.	14
Рисунок 6	Распределение лекарственных средств, которые выписываются и отпускаются в рамках ДПОМС, согласно принадлежности к Перечню основных лекарственных средств ВОЗ, по объему и стоимости, 2015 год.	20
Рисунок 7	Распределение лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013 – 2015 гг.	24
Рисунок 8	Распределение лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2015 год.	25
Рисунок 9	Лекарственные средства, назначенные и отпущенные в рамках ДПОМС, во всех регионах Кыргызстана, 2013 – 2015 гг.	29
Рисунок 10	Региональные отличия в изменениях в количестве лекарственных средств, выписанных по рецепту и отпущенных в рамках ДПОМС по сравнению с прошлым годом.	30
Рисунок 11	Количество лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013–2015 гг.	30
Рисунок 12	Средние цены на лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013 – 2015 гг.	32
Рисунок 13	Средняя сумма возмещения из расчета за лекарственное средство, выписанное и отпущенное в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013 – 2015 гг.	33
Рисунок 14	Отличия в возмещенных суммах и в количестве лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, 2013–2015 гг.	34
Рисунок 15	Удельный вес сооплаты за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, 2013 – 2015 гг.	35
Рисунок 16	Удельный вес сооплаты за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013–2015 гг.	35
Рисунок 17	Удельный вес сооплаты за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по регионам, 2013–2015 гг.	36
Рисунок 18	Прирост сооплаты за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, 2013 – 2015 гг.	37
Рисунок 19	Изменения по сравнению с предыдущим годом в сооплате за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013–2015 гг.	38
Рисунок 20	Изменения по сравнению с предыдущим годом в сооплате за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по регионам, 2013 – 2015 гг.	38
Рисунок 21	Динамика обменного курса доллара США к кыргызскому сому, 2013 – 2015 гг.	39
Рисунок 22	Динамика обменного курса российского рубля к кыргызскому сому, 2013–2015 гг.	40

Рисунок 23	Расходы по импорту на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, выраженные в кырг. сомах и в долларах США, 2013 – 2015 гг.	41
Рисунок 24	Рост импорта лекарственных средств по объему и по стоимости	41
Рисунок 25	Процент лекарственных средств, завезенных по импорту, по группам АТХ по сегменту объёма, 2014 г.	42
Рисунок 26	Процент лекарственных средств, завезенных по импорту, по группам АТХ в разрезе стоимостного сегмента, 2015 г.	43

Таблицы

Таблица 1	Организации и лица, принимавшие участие в интервью во время визита в 2016 году.	6
Таблица 2	Общий годовой объем расходов на здравоохранение, представленный в виде процентного соотношения от ВВП в пяти странах Средней Азии, 2007 – 2014 гг.	7
Таблица 3	Государственные расходы на здравоохранение, представленные в виде процентного соотношения от общих расходов на здравоохранение, 2007 – 2014 гг.	7
Таблица 4	Надбавки в трех странах Средней Азии, по оценкам исследований	11
Таблица 5	Список молекул с МНН, внесенных в Перечень ДПОМС, 2015 год	23
Таблица 6	Количество рецептов, отпущенных в рамках ДПОМС в разрезе групп АТХ и средней цены, 2013 – 2015 гг.	31

Выражение благодарности

Этот доклад был подготовлен при координации со стороны Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и странового бюро ВОЗ в Кыргызстане в рамках Двухгодичного соглашения о сотрудничестве (ДСС) на 2016 – 2017 гг. между Министерством здравоохранения Кыргызстана и Всемирной организацией здравоохранения. Работа над докладом осуществлялась при финансовой поддержке Министерства международного развития Соединенного Королевства, а также Министерства здравоохранения, благосостояния и спорта Нидерландов.

Авторы выражают свою признательность следующим лицам за их материалы и рекомендации в процессе написания доклада:

- д-р Талант Арстанкулов, заведующий отделом качества оказания медпомощи и лекарственной политики Управления оказания медицинской помощи и лекарственной политики, и г-жа Салтанат Молдоисаева, главный специалист по лекарственной политике, – Министерство здравоохранения Кыргызской Республики;
- г-жа Джаныл Джусупова, первый заместитель генерального директора, и г-жа Айша Сулайманова, заведующая отделом организации фармацевтической деятельности, – Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики;
- д-р Марат Калиев, председатель, д-р Жыпар Азизбекова, начальник Управления реализации программ медицинского страхования, и г-жа Гульжан Исакова, заместитель начальника Управления реализации программ медицинского страхования, – Фонд обязательного медицинского страхования при Правительстве Кыргызской Республики;
- д-р *Jarno Habicht*, глава странового бюро ВОЗ, и г-жа Айгуль Сыдыкова, консультант странового бюро ВОЗ, – Страновое бюро ВОЗ в Кыргызстане;
- *Hans Hogerzeil*, профессор, специалист в области глобального здравоохранения и права на здоровье, – Университет Гронингена, Нидерланды;
- г-жа *Melitta Jakob*, специалист по анализу политики в области здравоохранения, Барселонский офис ВОЗ по укреплению систем здравоохранения; д-р *Jane Robertson*, технический специалист, д-р *Guillaume Dedet*, технический специалист, и г-жа *Hanne Bak Pedersen*, руководитель Программы по медицинским технологиям и лекарственным средствам, – Европейское региональное бюро ВОЗ.

Авторы

Peter Schneider и Sabine Vogler

Сокращения

АБР	Азиатский банк развития
ДПОМС	Дополнительная программа обязательного медицинского страхования
АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая система классификации лекарственных средств (система классификации ВОЗ)
ВВП	валовой внутренний продукт
ВТО	Всемирная торговая организация
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ВРЦ	механизм внешних референтных цен
ГСВ	группа семейных врачей
ЦСМ	центр семейной медицины
НАИ	Health Action International (организация «Международные действия в области здравоохранения»)
МНН	международное непатентованное наименование
MeTA	Medicines Transparency Alliance (Альянс за прозрачность лекарственного обеспечения)
ФОМС	Фонд обязательного медицинского страхования
ПЖВЛС	Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств
НОРЛС	Национальный орган по регулированию лекарственных средств
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
ПГГ	Программа государственных гарантий
ТБ	туберкулез

Резюме

Центру по сотрудничеству с ВОЗ по формированию политики в сфере ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств (Департамент фармаэкономики Австрийского института общественного здравоохранения) было поручено проанализировать систему лекарственного обеспечения в амбулаторном секторе Кыргызстана.

Цели и методы

Целью данного исследования было выявить и исследовать причины высоких личных расходов пациентов на лекарства для амбулаторного лечения в Кыргызстане и разработать программные рекомендации по их снижению. Проведенный анализ включал обзор ныне действующих механизмов возмещения стоимости, а также оценку их способности оградить население Кыргызстана от высоких платежей из личных средств. В связи с этим был проведен ретроспективный анализ развития системы сооплаты (совместных платежей с долевым участием пациентов) за возмещаемые амбулаторные лекарства в период с 2013-го по 2015-й год и обсуждение гипотез для объяснения таких возможных расхождений. На основе полученных результатов авторы представили свои выводы и рекомендации по формированию соответствующей политики.

Исследование основывалось на серии личных интервью с представителями основных заинтересованных сторон во время рабочей поездки в Кыргызстан с 30 мая по 2 июня 2016 года, а также на анализе количественных данных. К последним относились данные о лекарствах, возмещаемых в рамках Дополнительной программы обязательного медицинского страхования (ДПОМС), которые были предоставлены Фондом обязательного медицинского страхования (ФОМС), и импортируемых препаратов, полученные от Национального агентства по регулированию лекарственных средств – Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники. Эти данные были проанализированы в тесном сотрудничестве с Европейским региональным бюро ВОЗ. Также были рассмотрены предыдущие публикации и обзоры кыргызского фармацевтического рынка. В данном исследовании основное внимание было направлено на изучение государственных расходов на лекарства в амбулаторном секторе путем анализа Дополнительной программы обязательного медицинского страхования, которая представляет собой лишь малую долю всего рынка амбулаторных препаратов в стране. Акцент на конкретно этой части фармсектора был обусловлен ограниченным наличием соответствующих данных на национальном уровне на момент проведения исследования.

Основные выводы

В последнее десятилетие наблюдается устойчивый рост расходов на здравоохранение, как государственных, так и частных. В 2014-м году общие затраты на здравоохранение в Кыргызстане составили 25 758 млрд. кыргызских сомов (477 млн. долл. США) или 6,0% валового внутреннего продукта (ВВП) – по сравнению с 5,8% ВВП в 2005-м году. По состоянию на 2014 год, из государственного бюджета финансировалось 56% общих расходов на здравоохранение, тогда как в 2005-ом эта цифра составляла - 44%. С 2005 по 2014 год общая сумма расходов на здравоохранение увеличилась в четыре раза, продемонстрировав ежегодные темпы роста на уровне 18%.

Актуальность проблемы официальных и неформальных личных расходов граждан в Кыргызстане неоднократно анализировалась в предыдущие годы. В публикации ВОЗ за 2015 год отражены результаты трех раундов обзорных исследований, проводившихся в 2006 – 2014 годах. В ней отмечается значительное увеличение средней суммы расходов на лекарства (как назначенные врачом, так и без назначения) с 2006 по 2014 год – со 161 до 745 кыргызских сомов в номинальном выражении (среднемесячная сумма оплаты за лекарства пациентами, которые обратились за амбулаторной медицинской помощью за последние 30 дней). По сравнению с 2006 годом, в 2014-ом средняя

сумма расходов на выписанные препараты была в три раза выше (638 и 228 кырг. сомов в номинальном выражении) и в реальном исчислении выросла на 20%. Кроме того, по словам респондентов, принявших участие в обзорном исследовании 2014-го года, основная причина отказа от покупки лекарств заключалась в том, что они были «слишком дорогими». На это обстоятельство указывали 64% опрошенных по сравнению с 40% в 2009-м году.

Государственное финансирование лекарственного обеспечения осуществляется через Программу государственных гарантий по обеспечению граждан Кыргызской Республики медико-санитарной помощью (ПГГ) и Дополнительную программу обязательного медицинского страхования. ПГГ обеспечивает пациентам с определенными заболеваниями свободный доступ к медико-санитарным услугам, в том числе - лекарственным средствам (теоретически). Перечень ДПОМС довольно мал и включает 76 позиций лекарственных препаратов в амбулаторном секторе, за которые пациенты должны вносить сооплату в размере 50% от рассчитанной на центральном уровне возмещаемой суммы (базисной цены). Как следствие, в некоторых ситуациях пациенты вынуждены в конечном счете платить более 50% от цены этих препаратов, так как на уровне аптечной розницы они не регулируются.

Сам процесс возмещения стоимости лекарственных средств является затянутым и ресурсоемким. Базисные цены на лекарства из Перечня ДПОМС устанавливаются Фондом обязательного медицинского страхования, исходя из данных о ценах оптовиков. Ввиду отсутствия механизма, обязывающего оптовиков регулярно подавать соответствующую информацию, расчет базисных цен носит ресурсоемкий характер, а пересмотр полного Перечня ДПОМС занимает от 4 до 6 месяцев. Сопоставление лекарственных средств из Перечня ДПОМС с препаратами, включенными в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ, указывает на возможность приведения их в соответствие с приоритетными заболеваниями и программами в области здравоохранения.

За последние годы количество рецептов, по которым производится возмещение стоимости лекарственных средств в рамках ДПОМС, сократилось на фоне увеличения расходов на данные препараты. С 2013 по 2015 год количество лекарственных средств, отпущенных в рамках ДПОМС в государственном амбулаторном секторе, сократилось на 14%, тогда как средняя возмещаемая сумма за один рецепт возросла почти по всем группам Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ). Для лекарств, на которые приходится большое количество рецептов, например, препаратов для лечения сердечнососудистых заболеваний, эти суммы выросли в меньшей степени (на 17% с 2013 по 2015 год).

Это исследование указывает на то, что платежи из личных средств пациентов являются серьезной проблемой в фармацевтическом секторе, тем самым подтверждая результаты предыдущих исследований. Как следует из анализа, проведенного на основе последних данных ФОМС, кыргызские пациенты сталкиваются с увеличением сооплаты за возмещаемые лекарственные средства в амбулаторном секторе. По сравнению с цифрами 2013 года, суммы сооплаты за лекарства, выписанные и выданные в рамках ДПОМС, в 2015 году выросли на 20%. Одним из факторов такого роста является отсутствие ценового регулирования лекарственных средств. Несмотря на попытки внедрения ценового регулирования в 2012 году, в настоящее время отпускные цены производителя, оптовые и розничные цены в Кыргызстане не регулируются. Как следствие, информация о ценах в аптечной рознице ограничена и может быть получена только путем проведения ценовых обследований на местах (например, обследований по методологии, разработанной ВОЗ и организацией «Международные действия в области здравоохранения» (Health Action International)). Сообщается, что цены на лекарственные средства в аптеках отдаленных районов, как правило, превышают цены в городских сетевых аптеках.

Одной из причин наблюдаемого повышения цен может быть девальвация валюты. Кыргызская экономика в значительной степени связана с экономикой других стран Центрально-Азиатского региона. Экономический кризис в Российской Федерации, в одном из основных торговых партнеров Кыргызстана, повлек за собой девальвацию рубля по отношению к американскому доллару, вследствие чего кыргызский сом также обесценился по сравнению с долларом США. Как следствие, несмотря на то, что в 2015-м году объем импорта лекарственных средств сохранялся приблизительно на уровне 2013-го года, расходы Кыргызстана на приобретение того же количества лекарств увеличились почти на 20%.

Рекомендации по формированию политики

Основываясь на результатах анализа, в настоящем докладе приводится ряд частично взаимосвязанных рекомендаций относительно вариантов формирования политики для решения проблемы высоких платежей из личных средств пациентов.

Ценообразование

- **Необходимо создать законодательную базу для внедрения ценового регулирования.** Авторы настоятельно рекомендуют ввести регулирование цен на лекарственные средства, поскольку его отсутствие обычно приводит к повышению общего уровня цен, а какого-либо инструментария для контроля их будущего роста не существует. Поскольку перечень возмещаемых препаратов (которые финансируются только примерно на 50%) достаточно небольшой, и все остальные лекарства пациенты должны приобретать полностью за собственный счет, то новая попытка контролировать цены на лекарства, в том числе аптечную маржу, приобретает первостепенное значение. Создание законодательной базы для внедрения ценового регулирования является важнейшей предпосылкой для начала регулирования цен на лекарства. Таким образом, законопроект о модернизации фармацевтического сектора (в редакции по состоянию на середину сентября 2016 года) должен вступить в силу как можно скорее. Внедрять ценовое регулирование следует поэтапно, сосредоточившись вначале на лекарственных средствах из Перечня ДПОМС с последующим расширением на другие лекарства на более позднем этапе.
- **Следует внедрить регулирование аптечных надбавок.** Ценовое регулирование также должно затрагивать субъекты цепочки поставок. Поэтому аптечные надбавки следует рекомендовать как минимум на лекарственные средства из Перечня ДПОМС, хотя в идеале эту практику нужно как можно скорее распространять и на невозмещаемые лекарственные средства.

Возмещение стоимости

- **Следует укрепить процесс возмещения стоимости.** Рекомендуется обновить законодательство в части критериев и процессов по внесению лекарственных средств в перечень возмещаемых лекарственных средств и удалению из него. В частности, эти мероприятия должны быть направлены на оптимизацию согласованности между критериями внесения и приоритетными заболеваниями.
- **Необходимо актуализировать механизм внутренних референтных цен.** С учетом того, что нынешняя схема возмещения, действующая в рамках ДПОМС, *де факто* предполагает использование внутренних референтных цен на 5-м уровне АТХ, то можно рассмотреть возможность расширения этого механизма до полноценной системы внутренних референтных цен, как один из вариантов формирования политики в сфере многоисточниковых лекарственных средств.
- **Необходимо повысить экономическую эффективность лекарственных средств по более низкой цене.** Необходимо усилить мероприятия по формированию спроса, в частности, такими как генерическая замена и выписка рецептов по международным непатентованным наименованиям (МНН) с целью ускорения захвата рынка генериками и препаратами по более низкой цене. В идеале, их следует объединять с другими мерами в области ценообразования и возмещения стоимости, например, мерами по выписке и отпуску лекарственных средств, а также с соответствующим структурированием аптечных надбавок. Эти усилия должны подкрепляться деятельностью по информированию относительно разрабатываемой политики, а также информационно-разъяснительной работой среди пациентов и медиков.

Мониторинг, обеспечение выполнения, информационные мероприятия и наращивание потенциала

Следует усовершенствовать мониторинг и оценку. Рекомендуется внедрить механизм мониторинга мер, сопровождающих формирование политики, в помощь высшему руководству в принятии информированных решений и коррекционных мероприятий. В сфере цен на лекарственные средства необходимо осуществлять регулярный мониторинг и пересмотр цен.

Следует наладить обмен информацией между странами и интенсифицировать развитие потенциала руководящих органов. Органам, отвечающим за ценообразование и возмещение стоимости в Кыргызстане, рекомендуется продолжать работу по наращиванию потенциала с последующим участием в международном сетевом сотрудничестве.

Программа реформ

Внедрение ценового регулирования представляется первоочередной задачей, решение которой позволит разобраться с проблемой высоких наличных выплат из кармана пациентов. Поэтому Министерству здравоохранения Кыргызстана предлагается как можно скорее принять закон о модернизации фармацевтического сектора, чтобы обеспечить законодательную базу для внедрения ценового регулирования; разработать механизм для обеспечения единой максимальной розничной аптечной цены для всех препаратов из Перечня ДПОМС на территории страны; а также приступить к реализации пилотного проекта. В качестве среднесрочных задач формируемой политики рекомендуется укрепить процесс возмещения стоимости, для чего необходимо разработать клинические протоколы по некоторым заболеваниям, обеспечить большее соответствие критериев включения лекарств в Перечень ДПОМС с приоритетными заболеваниями, а также оптимизировать процесс сбора данных о ценах возмещения.

Данное исследование сосредоточилось на анализе политики в сфере ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств в амбулаторном секторе. С учетом того, что формируемая политика и потенциальные последствия ее реализации зачастую взаимосвязаны, могут потребоваться соответствующие действия и в других секторах, особенно в плане качественных улучшений в регуляторной сфере. Более того, в рамках всеобъемлющей национальной лекарственной политики также необходимо провести оценку больничного сектора, определив потенциальные возможности для повышения экономической эффективности.

1. Введение

Европейское региональное бюро ВОЗ уполномочило Центр по сотрудничеству с ВОЗ в сфере формирования политики по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств при Департаменте фармакоэкономики Австрийского института общественного здравоохранения (Gesundheit Österreich GmbH) провести анализ действующей системы лекарственного обеспечения в Кыргызстане. Основной задачей данного исследования стало изучение причин высоких платежей из наличных выплат из кармана пациентов, а также разработка рекомендаций по формированию политики относительно реформирования данной системы с акцентом на лекарственных средствах, которые выдаются и возмещаются в амбулаторном секторе.

1.1 Рамки исследования

Наше исследование поставило перед собой следующие цели:

- оценка рынка лекарственных средств в амбулаторном секторе и общей нормативной базы, как основы для последующего анализа (раздел 3);
- обзор действующих механизмов возмещения стоимости в разрезе их эффективности по защите граждан от высоких наличных выплат из кармана (раздел 4); и
- ретроспективный анализ динамики наличных выплат из кармана пациентов за возмещаемые лекарственные средства (раздел 5).

Исходя из полученных результатов, авторы сделали выводы и сформулировали рекомендации по формированию политики (раздел 6; см. список рекомендаций в развернутом изложении в Приложении к настоящему докладу).

Анализ ограничился политикой в сфере ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств, которые выписываются и отпускаются в амбулаторном секторе, в стремлении помочь Кыргызстану добиться максимальных результатов в улучшении здоровья граждан посредством рационального использования ресурсов и реализации соответствующих стратегий по мере необходимости. Наш подробный доклад сопровождается аналитической запиской.

1.2 Доказательные данные, наработанные в ходе реализации предыдущих проектов

1.2.1 Реформы системы здравоохранения

После распада Советского Союза в 1991-м году в Кыргызстане были предприняты три крупные реформы системы здравоохранения в рамках программ «Манас» (1996–2006 гг.), «Манас таалими» (2006 – 2010 гг.) и «Ден Соолук» (2012–2016 гг.). Каждая из реформ была направлена на решение определенных задач в процессе трансформации системы здравоохранения. В ходе программы «Манас» были запущены всесторонние структурные преобразования в сфере оказания медицинской помощи, финансирования и управления. Одним из крупных достижений стало введение системы социального медицинского страхования и создание Фонда обязательного медицинского страхования, задача которого заключается в администрировании этой системы. Программа «Манас таалими» была сосредоточена на снижении финансового бремени для беднейших слоев населения, а также на совершенствовании доступа и повышении равенства в пользовании услугами здравоохранения (1). Несмотря на значительные достижения обеих программ, сохранились определенные недостатки. Программа «Ден Соолук» была призвана улучшить показатели здоровья в сфере сердечно-сосудистых заболеваний, здоровья матери и ребенка, а также была призвана способствовать формированию ответственного поведения в отношении здоровья, повысив качество медицинского обслуживания для граждан страны (2).

1.2.2 Проект «Альянс за прозрачность лекарственного обеспечения»

Инициатива по созданию Альянса за прозрачность лекарственного обеспечения (MeTA), с которой выступил Департамент международного развития Соединенного Королевства при поддержке ВОЗ, направлена на улучшение доступа к основным лекарственным средствам с обеспеченным качеством в странах с низким доходом посредством налаживания сотрудничества широкого круга заинтересованных сторон при участии представителей государственного сектора, частного сектора и гражданского общества. Кыргызстан являлся одной из семи стран-участниц (наряду с Ганой, Иорданией, Перу, Филиппинами, Угандой и Замбией) (3).

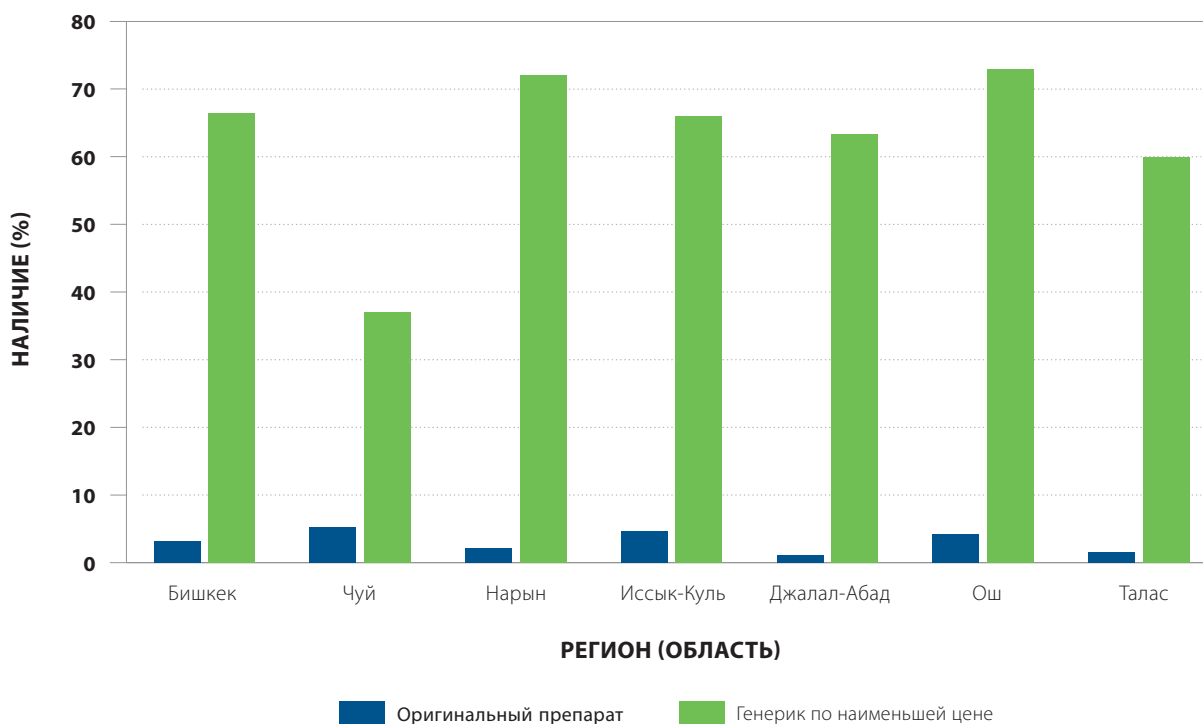
Проект MeTA был начат в Кыргызстане в апреле 2009 года, объединив усилия заинтересованных сторон из государственного сектора, частного сектора и гражданского общества на рынке лекарственных средств. Проект преследовал целью повышение прозрачности цепочки поставок, что таким образом укрепило бы эффективность управления здравоохранением и поощрило бы практику ответственного ведения бизнеса (4). Основная задача этих мероприятий заключалась в улучшении доступа к основным лекарственным средствам гарантированного качества и в улучшении их физической и экономической доступности. По завершении пилотного этапа в 2010-м году MeTA опубликовал отчет с анализом фармацевтического сектора, с обобщением имеющихся по нему данных и с определением пробелов в информации. На основании выполненного анализа консорциум проекта MeTA подготовил 11 рекомендаций по преодолению выявленных проблем в сфере доступа к лекарственным средствам в Кыргызстане (5).

В 2010-м году реализация проекта MeTA вступила во вторую фазу, в основе которой лежали достижения пилотного этапа с учетом собранных исследований и отчетов на тему здравоохранения и фармации. В ходе второго этапа проект продолжил оказывать поддержку правительству страны в улучшении физической и экономической доступности основных лекарственных средств гарантированного качества, как в государственном, так и в частном секторе. На 2-м этапе осуществления проекта его усилия были направлены на разработку и укрепление лекарственной политики в аспекте закупок, ценообразования и дистрибуции. По просьбе Министерства здравоохранения была разработана государственная политика в сфере лекарственного обеспечения на 2014–2020 гг., которая была впоследствии одобрена правительственным постановлением в июле 2014 года. Во 2-м разделе постановления речь идет о ценовой доступности лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В данной политике признается важность совершенствования действующих процедур и практик, а также определяются мероприятия в следующих областях:

- отбор лекарств для позитивного перечня¹;
- государственные закупки;
- регулирование цен на лекарственные средства;
- рациональное использование лекарств (6).

В соответствии с рекомендациями пилотного этапа об устранении информационных пробелов проектом MeTA было проведено третье национальное исследование наличия, цен и ценовой доступности основных лекарственных средств. Оно было выполнено в 2015-м году с применением стандартной методологии, разработанной ВОЗ и организацией Health Action International. В отчете, подготовленном по его результатам, отмечалось снижение закупочных цен, достигнутое государственными медицинскими учреждениями на региональном уровне в процессе проведения торгов, в течение последних 5 лет. Основным фактором, обусловившим их снижение, стал вывод на рынок препаратов-генериков: медианные цены на самые дешевые генерики уменьшились почти вдвое, продемонстрировав соответствие международным референтным ценам. Цены на оригинальные брендовые препараты также снизились, однако их медианная цена выросла почти в семь раз по сравнению с международной референтной ценой. В частном секторе медианные цены на генерики также уменьшились, но по-прежнему превышали сопоставимые международные цены. В отчете отмечается, что по сравнению с препаратами-генериками наличие оригинальных брендовых лекарств является очень низким во всех регионах (рис. 1). В ходе изучения препятствий на пути обеспечения населения лекарственными средствами в системе дистрибуции в отчете содержатся рекомендации по улучшению мониторинга цен и проведению исследований по компонентам, составляющим цены (7).

¹ Перечень лекарственных средств, которые могут быть выписаны по рецепту за счет плательщика-третьей стороны.

Рисунок 1 | Средние показатели наличия лекарственных средств по регионам в 2015 г.

Источник: MeTA (7).

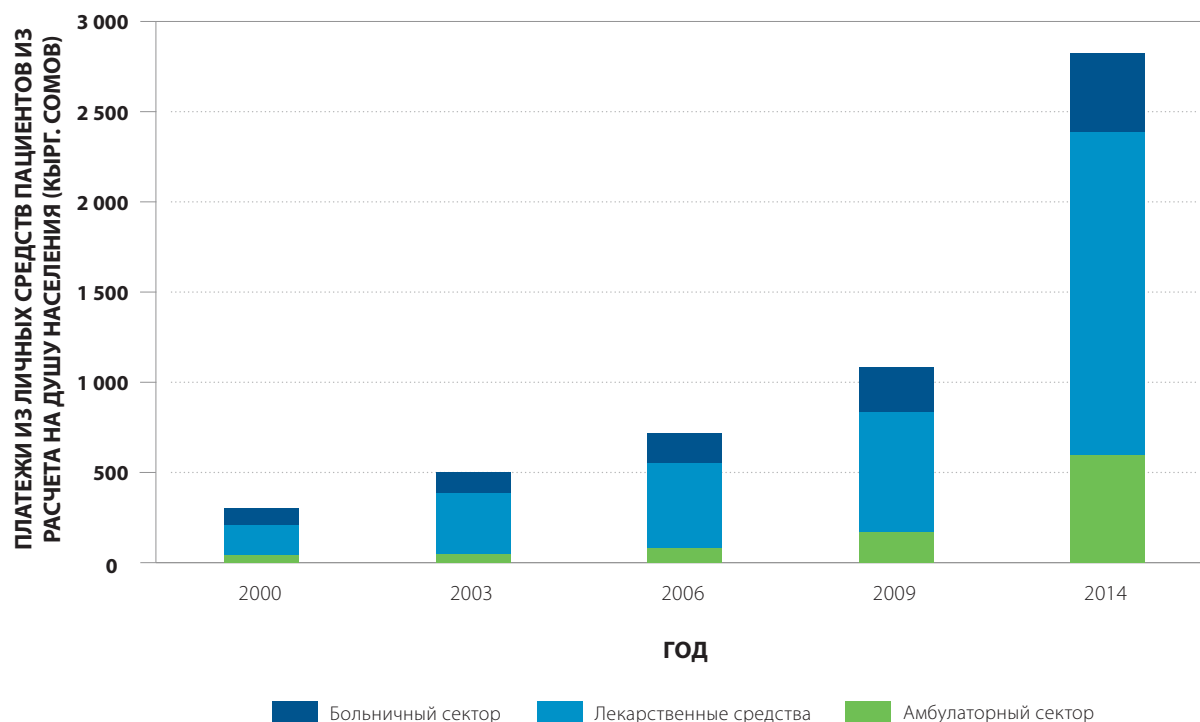
1.2.3 Анализы наличных выплат из кармана пациентов

ВОЗ несколько раз проанализировала ситуацию для изучения официальных и неформальных наличных выплат из кармана пациентов в сфере здравоохранения. Начиная с 2000-го года, наблюдается стабильный рост платежей за медицинское обслуживание из личных средств граждан (рис. 2). В 2000-м году их среднегодовая сумма из расчета на одного респондента составляла 304 кырг. сом (6,7 долл. США)², а в 2014 году эта цифра выросла в девять раз до 2 824 кырг. сом (52,62 долл. США) в номинальном выражении (1 007 кырг. сом в реальном выражении). В период с 2000-го по 2009-й год реальный ежегодный рост средней суммы платежа из личных средств пациентов составил около 10%; тогда как с 2009-го года его темпы увеличились до 19%. Сопоставление структуры таких платежей с 2000 по 2014 год не помогло пролить свет на основные причины столь резкого увеличения. В 2000-м году платежи за лекарственные средства составляли 55% всех платежей из личных средств пациентов. В 2003-м году их доля выросла до 67%, однако впоследствии снижалась – до 65% в 2006-м году и до 61% в 2009-ом. В 2014-м году отмечался небольшой рост до 63%.

Изначально платежи из личных средств пациентов за услуги в амбулаторном секторе демонстрировали противоположную тенденцию в сравнении с общими такими платежами. С 2000 по 2003 год их доля уменьшилась с 14 % до 10 %, однако впоследствии стабильно увеличивалась и в 2014 году составила 21%³. Якаб и соавторы (Jakab et al) (8) пришли к выводу, что увеличение общих платежей из личных средств пациентов произошло за счет роста таких платежей за препараты в амбулаторном секторе. Рост платежей из личных средств пациентов за лекарства в амбулаторном секторе объяснялся эффектом количества и цены: было установлено, что граждане стали покупать больше лекарственных средств и они подорожали. Сопоставление платежей из личных средств пациентов, обращавшихся в медицинские учреждения в период с 2009 по 2014 год, показало, что финансовое бремя среди получателей медуслуг было существенным, причем оно было особенно ощутимым среди бедных слоев населения, в частности в городах Бишкек и Ош (9).

² Суммы в долларах США рассчитывались по среднегодовому обменному курсу на соответствующий год: в 2000 г.: US\$ 1 = 47.7167 кырг. сом; в 2014 г.: US\$ 1 = 53.6628 кырг. сом.

³ [M. Jakab и Акказиева Б. Европейское региональное бюро ВОЗ, неопубликованная презентация по тенденциям в секторе платежей из кармана пациентов в Кыргызстане: 2000–2015 гг., 2015 год] Jakab M, Akkaziya B, WHO Regional Office for Europe, unpublished presentation on trends in out of pocket expenditures in Kyrgyzstan: 2000–2015, 2015.

Рисунок 2 | Динамика наличных выплат из кармана пациентов с 2000 по 2014 год.

Источник: [M. Jakob и Акказиева Б. Европейское региональное бюро ВОЗ, неопубликованная презентация по тенденциям в секторе платежей из кармана пациентов в Кыргызстане: 2000–2015 гг., 2015 год]. Jakob M, Akkazieva B, WHO Regional Office for Europe, unpublished presentation on trends in out of pocket expenditures in Kyrgyzstan: 2000–2015, 2015.

В другом анализе ВОЗ, который проводился в 2016 году, отмечаются впечатляющие результаты Кыргызстана в сокращении неформальных платежей в системе здравоохранения, в частности за лекарственные средства, товары медицинского назначения и питание в период с 2001 по 2006 год. Однако впоследствии, на фоне дальнейшего роста неформальных платежей успехи нивелировались: этот шаг назад был настолько значительным, что поставил под сомнение предыдущие достижения. В своих анализах ВОЗ призвала директивные органы принять во внимание устойчивый характер неформальных платежей, так как их постоянный рост увеличивает непредвиденное финансовое бремя для пациентов, что, в свою очередь, подвергает их риску обнищания. Особенно на фоне обеспокоенности о том, что это подрывает доверие к одной из систем возмещения стоимости – Программе государственных гарантий (подробнее см. подраздел 3.4.1), которая уже не справляется с предоставлением обещанных льгот (бесплатное обеспечение лекарственными средствами) всем гражданам страны. Для решения вышеуказанных проблем ВОЗ рекомендовала пакет системных мер, среди которых – сохранить государственное финансирование на прежнем уровне, пересмотр ПГГ, дальнейшее преобразование системы медобслуживания, совершенствование закупок лекарственных средств медицинскими учреждениями, регулирование цен на лекарства в амбулаторном секторе, внедрение мониторинга эффективности деятельности поставщиков (8).

1.2.4 Анализ Всемирного банка

В ряде аналитических записок с обзором статей расходов государственного бюджета Всемирным банком было предложено несколько реформ, направленных на улучшение состояния здоровья населения и обеспечение финансовой устойчивости отрасли здравоохранения. Авторы анализа признали, что существующие системы возмещения стоимости в Кыргызстане (подробнее см. подраздел 3.4) были эффективным инструментарием с точки зрения улучшения показателей здоровья, доступа к медицинскому обслуживанию и финансовой защите, но при этом отметили возможности для улучшения. Расстановка приоритетов в возмещении стоимости лекарственных средств не отражала факта большей распространенности неинфекционных заболеваний в сравнении с инфекционными. Было рекомендовано восполнить пробелы в финансировании в схемах по возмещению стоимости не только с помощью выделения дополнительных финансовых средств, но и посредством повышения эффективности государственных

расходов для обеспечения долгосрочной (финансовой) устойчивости, что в свою очередь потребовало бы принятия серьезных решений по лечению и профилактике приоритетных заболеваний. В аналитических записках предлагалось создать возможность финансового маневра путем реформирования системы сооплаты, переориентации механизма освобождения от сооплаты на бедные слои населения и улучшения системы закупок лекарственных средств и товаров медицинского назначения в больничном секторе (10).

Рекомендации Всемирного банка созвучны другому опубликованному документу, который содержит доводы в пользу смещения приоритетов на профилактику и лечение неинфекционных заболеваний в Кыргызстане. Исследование стоимости медицинского лечения гипертонии выявило серьезные расхождения, которые объяснялись отличиями в исследуемых курсах лечения. Согласно выводам авторов, несмотря на то, что рынок препаратов-генериков обеспечивает более широкий выбор в терапевтическом лечении неинфекционных заболеваний, улучшить доступ к этим лекарственным средствам без ценового регулирования невозможно, поскольку значительная часть населения не может их себе позволить. Расхождения между официальными данными по уровням заболеваемости и первичными данными по использованию, которые изучались в ходе исследования, позволили определить пробелы относительно охвата (11).

1.2.5 Основные сложности

В течение многих лет директивные органы Кыргызстана работают над улучшением национального фармацевтического сектора при поддержке международных институтов. Среди главных задач – улучшение доступа к лекарственным средствам и медицинским технологиям высокого качества (таким как определенные изделия медицинского назначения) и поддержание лекарственных цен на приемлемом уровне. В 2014 году Кыргызстан утвердил собственную государственную политику лекарственного обеспечения, и на момент проведения данного исследования продолжал работу по обновлению законодательства в сфере лекарственных средств и изделий медицинского назначения (законы о модернизации фармацевтической отрасли).

В последнее время правительство страны, ФОМС и потребители выражают нарастающую обеспокоенность по поводу роста цен и затрат на лекарственные средства, а также по поводу высоких наличных платежей из кармана пациентов (несмотря на некоторые противоречивые результаты, отраженные в подразделе 1.2.2, последние данные ясно свидетельствуют о таком росте). Считается, что бремя частных расходов увеличивается, создавая дестабилизирующий фактор для населения. Были предприняты попытки по решению проблем ценообразования (12), но в стране до сих пор не реализовано ценовое регулирование лекарств в амбулаторном секторе, вследствие чего у государственных органов отсутствуют правовые основания для влияния на цены на препараты в аптеках.

Одним из вариантов разработки политики является формирование стабильного сектора генериков (многоисточниковых лекарственных средств), который позволит предложить лекарства по доступной цене, снизив при этом цены и расходы. Однако, как представляется, использование этих лекарственных средств не совсем соответствует общим ожиданиям (13, 14). Это можно объяснить существующим недоверием к качеству генериков со стороны медицинских работников и пациентов (15).

2. Методология

В основе этого анализа лежат следующие методологические подходы.

- **Обзор литературных источников** включал в себя соответствующие рецензируемые статьи и материалы, не индексируемые в медицинских базах данных, на тему рынка лекарственных средств и формирования политики

в фармацевтической отрасли в Кыргызстане. Отправной точкой послужила литература, рекомендованная ВОЗ, в совокупности с многократным поиском публикаций и материалов, не индексируемых в медицинских базах данных, при помощи приложения Google Scholar. В дальнейшем число рассматриваемых публикаций стремительно увеличилось в результате перекрестного поиска цитируемой литературы в основных документах.

- Был выполнен **качественный анализ** с использованием данных, собранных в ходе нескольких персональных интервью с основными заинтересованными сторонами, которые проводились в период с 30 мая по 2 июня 2016 года. Список собеседников приведен в Таблице 1.
- Был проведен **количественный анализ** с использованием данных по возмещению стоимости лекарственных средств в рамках ДПОМС, предоставленных ФОМС, и данных по всем импортированным лекарственным средствам. Последние были предоставлены Национальным агентством по регулированию лекарственных средств – Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники. Эти данные были подвергнуты тщательному анализу в тесном сотрудничестве с Европейским региональным бюро ВОЗ, в частности для выяснения степени, динамики и возможных причин платежей из личных средств пациентов за лекарства в амбулаторном секторе. В исследовании рассматривались данные за 2013, 2014 и 2015 годы. Основное внимание в процессе анализа было направлено на государственные расходы на лекарственные средства в амбулаторном секторе в рамках ДПОМС с учетом существующей ситуации, связанной с наличием данных на национальном уровне.
- Выводы этого доклада и аналитическая записка (в рабочем варианте) были опубликованы и вынесены на обсуждение с участием Европейского регионального бюро ВОЗ и кыргызских заинтересованных сторон. Они также были представлены на заседании по вопросам разработки политики в Бишкеке в конце сентября 2016 года.

Это исследование также основывается на отчете, подготовленном по итогам визита двух старших экспертов ВОЗ в апреле 2016 года. Данный визит был осуществлен с целью дальнейшей разработки мероприятий, запланированных в рамках государственной политики в области лекарственного обеспечения, а также для помощи в подготовке среднесрочного обзора проекта по реформированию сектора здравоохранения.

Таблица 1 | Организации и лица, принимавшие участие в интервью во время визита в 2016 году

Организация	Описание	Количество участников
Министерство здравоохранения	Правительство	5
ФОМС	Государственный плательщик	3
Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники	Регулятор	2
Центр семейной медицины	Поставщик мед. обслуживания	2
Клинические больницы	Поставщик мед. обслуживания	2
Больничная аптека	Поставщик мед. обслуживания	1
Розничная аптека	Поставщик мед. обслуживания	3
ООО «Биовит»	Фармацевтический производитель	2
ООО «МедФарм»	Оптовый поставщик лекарственных средств и розничная аптечная сеть	1
ООО «Неман-Фарм»	Оптовый поставщик лекарственных средств и розничная аптечная сеть	3
Фармацевтический союз	Группа, действующая в интересах оптовых поставщиков лекарственных средств	1
Всемирный банк	Международное финансовое учреждение	1

3. Система здравоохранения и система лекарственного обеспечения

3.1 Статьи расходов на здравоохранение и лекарственное обеспечение

3.1.1 Общие расходы на здравоохранение

В 2014 году общий годовой объем расходов на здравоохранение в Кыргызстане составил 25 758 млн. кырг. сомов (477 млн. долл. США),⁴ что соответствует 6,5% ВВП. Среди пяти стран Средней Азии, перечисленных в Таблице 2, Кыргызстан занимает второе место по расходам на здравоохранение, уступая только Таджикистану. В отличие от Таджикистана его здравоохранение финансируется из государственного бюджета (Таблица 3). Основная часть

Таблица 2 | Общий годовой объем расходов на здравоохранение, представленный в виде процентного соотношения от ВВП в пяти странах Средней Азии, 2007 – 2014 гг.

Страна	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Казахстан	3.2	3.6	4.1	4.4	4.1	4.3	4.3	4.4
Кыргызстан	6.9	6.1	6.8	6.7	6.2	7.0	6.7	6.5
Таджикистан	5.3	5.6	5.9	6.0	6.0	6.4	6.8	6.9
Туркменистан	2.2	1.9	1.9	2.0	2.0	2.0	2.1	2.1
Узбекистан	5.8	5.9	6.3	5.3	5.6	6.5	6.3	5.8

Источники: ВОЗ (16); Всемирный банк (17).

Таблица 3 | Государственные расходы на здравоохранение, представленные в виде процентного соотношения от общих расходов на здравоохранение, 2007 – 2014 гг.

Страна	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Казахстан	56.0	62.0	64.1	57.2	56.0	55.8	50.9	54.4
Кыргызстан	51.4	51.5	55.7	55.7	59.9	60.2	56.1	56.1
Таджикистан	22.2	24.6	24.9	26.4	28.6	29.4	30.6	28.8
Туркменистан	64.3	49.2	61.8	61.6	64.0	64.9	67.2	65.2
Узбекистан	39.5	42.7	41.5	51.5	50.7	48.2	49.4	53.3

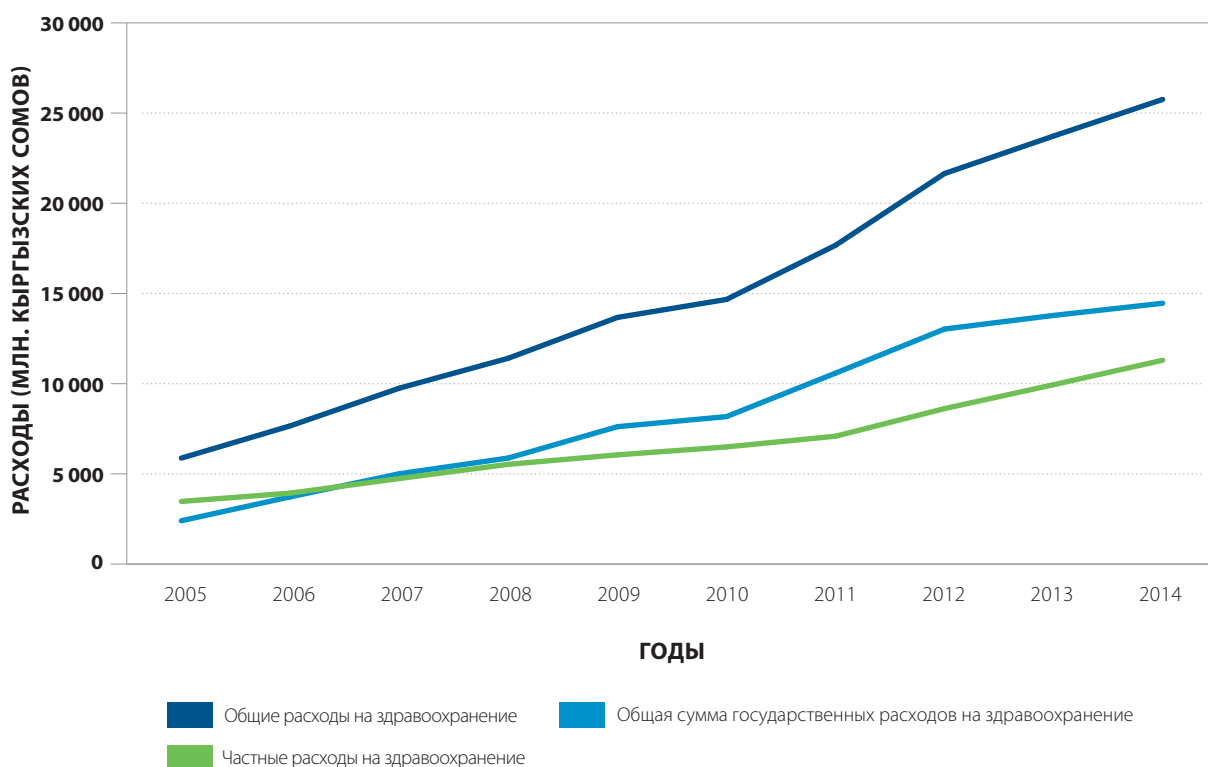
Источники: ВОЗ (16); Всемирный банк (17).

⁴ В этом отчете, если не указано иное, доллары США выражены в текущих долларах США по обменному курсу 2016 года.

расходов приходилась на государственные источники, составив 14 459 млн. кырг. сомов (268 млн. долл. США; или 56,1% общих расходов на здравоохранение). Расходы частного сектора составили примерно 11 300 млн. кырг. сомов (209 млн. долл. США или 43,9% общих расходов на здравоохранение).

В период с 2005 по 2014 год общие расходы на здравоохранение в Кыргызстане выросли в четыре раза с 5 875 млн. кырг. сомов (143 млн. долл. США) до 25 758 млн. кырг. сомов (477 млн. долл. США). В среднегодовом исчислении темпы роста составили примерно 18,1%, а самые высокие (30,5%) были зафиксированы с 2005 по 2006 год. В период с 2012 по 2014 год наблюдалось их замедление до 10%. Анализ частных и государственных расходов свидетельствует о том, что в 2005–2006 гг. расходы частного сектора превысили расходы государственного, однако в первой половине анализируемого периода государственный сектор по темпам роста расходов опережал частный сектор. В 2013 и 2014 гг. эта тенденция сменилась обратной, и частные расходы преодолели разрыв с государственными расходами на здравоохранение (рис. 3).

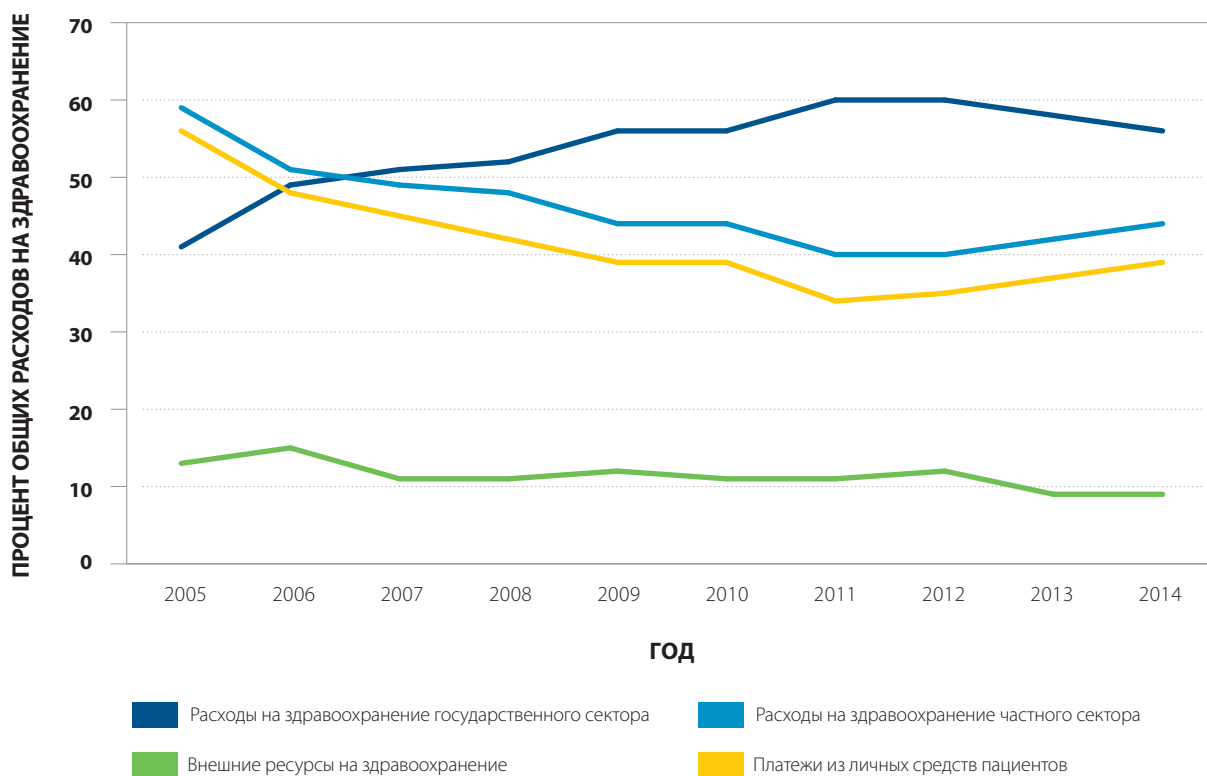
Рисунок 3 | Динамика суммарных, государственных и частных расходов на здравоохранение, 2005 – 2014 гг.



Источник: ВОЗ (16).

В течение анализируемого периода доля расходов на здравоохранение в общих расходах государственного сектора оставалась примерно на одном и том же уровне в пределах 12-13%. В 2014-м году ежегодные расходы на здравоохранение из расчета на душу населения составили 4 408 кырг. сомов (82 долл. США), из которых 2 474 кырг. сомов (46 долл. США) приходились на государственные расходы. Наличные платежи из кармана пациентов из расчета на душу населения равнялись 1 737 кырг. сомов (32 долл. США), а остаток покрывался из внешних фондов. Несмотря на то, что в течение последних 10 лет суммы наличных платежей из кармана пациентов непрерывно увеличивались (см. подраздел 1.2.3), их удельный вес в общих расходах на здравоохранение уменьшился с 56% в 2005-м году до 39% в 2014-ом (рис. 4). Однако данное снижение не умаляет того факта, что платежи из личных средств пациентов остаются самой большой частью расходов на здравоохранение в частном секторе (90%).

Рисунок 4 | Динамика государственных и частных расходов на здравоохранение, представленных в виде процентного соотношения от общих расходов на здравоохранение, 2005 – 2014 гг.



Источник: ВОЗ (16).

3.1.2 Затраты на лекарственные средства и фармрынок

Последние имеющиеся данные относительно величины общих затрат на лекарственные средства за 2008 год показывают, что они составили 3 412,91 млн. кырг. сомов (93,33 млн. долл. США), что в пересчете на душу населения равнялось 638 кырг. сомам (18,6 долл. США) на человека. Затраты на лекарственные средства составляют 2,2% ВВП и одну треть общих расходов на здравоохранение. Примерно 25% от общих затрат на лекарства покрываются из государственного бюджета; в пересчете на душу населения они равняются 157 кырг. сомам (4 долл. США) (18).

По состоянию на январь 2016 года в Кыргызстане было зарегистрировано 6 817 товаров фармназначения, из них - 4 474 лекарственных средства и - 2 343 изделия медицинского назначения. В 2015-м году через кыргызскую таможенную оптовика импортировали изделий фармназначения на сумму в 2 710,6 млн. кырг. сомов (197,1 млн. долл. США)⁵. Решениями Комиссии по гуманитарной помощи при Министерстве здравоохранения было разрешено импортировать 171 партию гуманитарной помощи для медицинских целей на общую сумму в 1 693,9 млн. кырг. сомов (26,3 млн. долл. США) (19).

3.2 Основные игроки

3.2.1 Министерство здравоохранения

Министерство здравоохранения является компетентным органом, который обеспечивает регуляторное сопровождение политики лекарственного обеспечения. В его обязанности входит:

⁵ В этом абзаце суммы в долларах США рассчитывались, исходя из среднего обменного курса на 2015 год (1 US\$ = 64,4797 кырг. сомов).

- подготовка и реализация нормативно-правовых актов;
- разработка и внедрение государственных программ (таких как государственная политика лекарственного обеспечения);
- разработка регуляторных механизмов для финансирования здравоохранения и оказания медицинских услуг с особым акцентом на повышении доступа социально уязвимым группам;
- выдача лицензий на ведение медицинской и фармацевтической деятельности;

На Министерство также возложены обязанности по проведению централизованных закупок в рамках конкретных программ (подробнее см. подраздел 3.5).

3.2.2 ФОМС

Фонд обязательного медицинского страхования был учрежден в 1997 году в результате реализации программы «Манас». Его сфера ответственности охватывает формирование пула финансовых средств здравоохранения и закупки медицинских услуг. Фонд выступает в качестве единого плательщика – и, следовательно, компетентного органа по возмещению стоимости – в секторе здравоохранения. ФОМС находится в прямом подчинении правительства страны, однако в части использования бюджетных средств и других вопросов финансирования здравоохранения он подотчетен Министерству финансов. Фонд администрирует две программы из пяти программ Министерства здравоохранения – ПГГ и ДПОМС, которым отводится важная роль в повышении доступа к лекарственным средствам (подробнее см. подраздел 3.4). В 2012 и 2014 гг. ФОМС проводил централизованные госзакупки пяти лекарственных средств (преднизолон, метронидазол, ампициллин, бензилпенициллин, цефтриаксон). Однако в 2014-м году закупки были остановлены донорами с учетом внедрения общепромышленного подхода к здравоохранению в Кыргызстане. Такой подход подразумевает объединение усилий государственных ведомств, доноров и прочих заинтересованных сторон, требуя соблюдения определенных принципов деятельности, среди которых закупка лекарств на сумму свыше предела в 100 000 долл. США осуществляется Министерством здравоохранения.

3.2.3 Национальное агентство по регулированию лекарственных средств

Национальное агентство по регулированию лекарственных средств – Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники в структуре Министерства здравоохранения является компетентным органом по выдаче регистрационных свидетельств. Его сфера полномочий также включает инспектирование, контроль импорта, регулирование рынка, контроль качества, рекламу и продвижение лекарственных средств, контроль за проведением клинических испытаний и фармаконадзор. Агентство задействовано в деятельности по гармонизации и сотрудничеству с рядом таких организаций, как Евразийский экономический комитет (ЕЭК) при Евразийском экономическом союзе, Всемирная торговая организация (ВТО) и Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). Финансирование его деятельности осуществляется не на средства госбюджета, а за счет оказываемых платных услуг или поступлений от регуляторной деятельности.

3.2.4 Центры семейной медицины / группы семейных врачей

В советский период отрасль здравоохранения в Кыргызстане характеризовалась сильным акцентом на стационарном секторе. Эта система была затратно-ориентированной (см. определение в подразделе 3.3), в результате чего системы здравоохранения в постсоветских республиках оказались раздутыми (20, 21). Когда после распада Советского Союза кыргызская система здравоохранения претерпела реорганизацию, акцент сместился на предоставление медуслуг в амбулаторном секторе. С целью усиления роли первичной медико-санитарной помощи, в зданиях бывших амбулаторий, поликлиник и сельских районных больниц были учреждены центры семейной медицины (ЦСМ) и группы семейных врачей (ГСВ).

ЦСМ являются самыми крупными медицинскими амбулаториями, которые предлагают целый спектр медицинского обслуживания, начиная от услуг терапевта и заканчивая услугами узких специалистов и диагностикой, включая

рентгенографию и ультразвуковые исследования. Поскольку ЦСМ заменили небольшие больницы или поликлиники, то в них также могут проводиться малые хирургические вмешательства. В каждом из ЦСМ, как правило, насчитывается от 10 до 20 специалистов.

ГСВ предоставляют комплексную, непрерывную первичную медико-санитарную помощь на интегрированной основе для всей семьи. В каждой ГСВ кроме медсестер и акушерок имеется как минимум по одному врачу. Несмотря на свой автономный статус, ГСВ как правило входят в структуру ЦСМ, за которые те отвечают.

3.3 Ценообразование и возмещение стоимости лекарственных средств в амбулаторном секторе

В данный момент цены на лекарственные средства в Кыргызстане не регулируются. В ходе интервью некоторые респонденты связывали такую ситуацию с нехваткой лекарственных средств на фоне регулирования цен в переходный период 15 – 20 лет тому назад. Тогда система здравоохранения все еще была организована по модели Семашко, в основе которой лежал затратный принцип, предполагавший оплату за коечный фонд: бюджеты медицинских учреждений устанавливались в зависимости от количества коек, медперсонала либо оборудования, независимо от их фактического использования (22). Сама структура отрасли здравоохранения была раздутой, что приводило к дисбалансу и задержке платежей. Как следствие, поставщики отказались от дистрибуции лекарственных средств в Кыргызстане. Желая обеспечить наличие препаратов, правительство страны решило открыть (либерализовать) систему лекарственного обеспечения. Соответствующие меры предполагали предоставление возможности оптовикам и рознице устанавливать цены на лекарственные средства и приватизировать аптеки. Эти шаги повысили наличие лекарственных средств на рынке Кыргызстана, но цены на лекарства при этом выросли. Государственная политика лекарственного обеспечения на 2014 – 2020 гг. рассматривает несколько стратегий для фармсектора с целью решения вопросов, связанных с ценообразованием (таких как внешние референтные цены (ВРЦ), внутренние референтные цены и надбавки за дистрибуцию), но пока что еще ничего не было реализовано.

В Кыргызстане не регулируются ни оптовая, ни розничная маржа. Предприятия аптечной розницы не применяют одинаковую надбавку ко всем препаратам, а производственные затраты и прибыль отличаются в зависимости от расстояния до крупных населённых пунктов (23). Ценовые исследования, проведенные в трех странах Средней Азии, дают представление о средней марже в аптечной оптовой и в розничной сети (Таблица 4). Согласно расчетам ценового исследования, проведенного в Кыргызстане в 2005-м году, приблизительные надбавки в частной оптовой сети находились в пределах 15 – 25% на оригинальные лекарственные средства и 25 – 35% на генерики, а данные за 2007 год свидетельствуют о розничных надбавках на уровне от 32% до 244% (24).

Таблица 4 | Надбавки в трех странах Средней Азии, по оценкам исследований

Страна	Надбавки в государственном опте	Надбавки в государственной рознице	Надбавки в частном опте	Надбавки в частной рознице	Дата исследования
Казахстан	н/д	н/д	генерики 5 – 50%	генерики 20 –30%	2004
Кыргызстан	н/д	н/д	оригинальные ЛС 15 – 25% генерики 25 –35%	оригинальные ЛС 5 – 15% генерики 15 –25%	2005
Таджикистан	н/д	н/д	15%	15–30%	2005

Примечание: н/д – нет данных.

Источник: Болл (Ball) (24).

3.4 Финансирование лекарственных средств

Финансирование системы здравоохранения Кыргызстана осуществляется из трех основных источников: государственного сектора, частных домохозяйств (в основном, в виде наличных платежей из кармана пациентов), а также за счет внешнего финансирования от организаций международного развития. Под государственными источниками подразумеваются непосредственные фонды госбюджета (на основе общих налоговых поступлений) и ФОМС (также на основе общих налоговых поступлений). Средства государственного бюджета направляются в ФОМС для финансирования медицинского обслуживания с учетом лекарственных средств. В отличие от таких соседних стран, как Казахстан, Таджикистан и Узбекистан, в Кыргызстане система здравоохранения почти не финансируется из областных бюджетов, что было обусловлено реформой финансирования здравоохранения в 2006-м году (в рамках программы «Манас таалими»), в результате чего роль ФОМС усилилась.

Поступления из страховых отчислений на обязательное медицинское страхование передаются ФОМС. Взносы вычитаются из налога на фонд заработной платы либо выделяются правительством страны гражданам, которые не в состоянии их оплатить (1). В настоящее время обязательным медицинским страхованием охвачены 76,3% населения. Граждане без медицинской страховки вынуждены оплачивать медицинские услуги полностью из личных средств. Финансирование ФОМС также распространяется на лекарственные средства, поскольку Фонд частично финансирует некоторые препараты из Перечня основных лекарственных средств ВОЗ посредством ПГГ и ДПОМС, а также через больничные бюджеты (лекарственные средства в стационарном секторе оплачиваются больницами за счет бюджетных средств, выделенных ФОМС).

3.4.1 ПГГ

До 1996 года в Кыргызстане существовала зарегулированная система здравоохранения с централизованным планированием и финансированием из общей доходной базы бюджета. В этой системе все граждане имели право на бесплатное медицинское обслуживание. Однако в силу ряда причин она оказалась неспособна обеспечить ту степень охвата медицинскими услугами, на которую была нацелена изначально. Одна из главных проблем заключалась в финансировании по затратному принципу, что приводило к высоким фиксированным издержкам, и бюджетных средств на оплату лекарств и расходных материалов оставалось очень мало (20). С крахом кыргызской экономики в первой половине 1990-ых, государство уже не могло себе позволить и далее поддерживать эту неэффективную систему. С 1996 по 2006 год директивными органами была реализована масштабная программа реформ («Манас»), которая предусматривала комплексные структурные изменения всей отрасли здравоохранения. Она была направлена на достижение следующих целей:

- диверсификация финансирования отрасли здравоохранения;
- централизация потока средств госбюджета в единый национальный пул (ФОМС);
- прояснение прав на получение льгот в области медицинского обеспечения;
- изменение механизма платежей поставщику медицинских услуг;
- усиление первичного звена здравоохранения;
- рационализацию предоставления услуг стационара;
- обновление клинических протоколов (протоколов лечения);
- расширение возможностей выбора для потребителя (25).

Программа государственных гарантий сыграла ключевую роль в конкретизации услуг, на которые распространялись права пациентов. Она была внедрена в 2001-м году в качестве пилотного проекта в нескольких областях и впоследствии реализована в масштабах всей страны. Ее основная цель заключалась в повышении доступа к определенным медицинским услугам для наиболее уязвимых групп населения и в повышении эффективности медицинского обслуживания. После внедрения ПГГ наметился сдвиг в сторону системы, ориентированной на результат, с подушевой оплатой в амбулаторном секторе и оплатой за пролеченные случаи в больничном секторе. Эта схема, ориентированная на конкретные заболевания, которая обеспечивает доступ к определенному пакету медицинских услуг (в том числе к лекарственным средствам, а также к первичной и вторичной медицинской помощи) для всех граждан страны с

определенными заболеваниями, независимо от наличия у них страховки. К числу таких заболеваний принадлежит острый инфаркт, туберкулез (ТБ), бронхиальная астма, рак в терминальной стадии, психические расстройства (шизофрения и аффективные расстройства), эпилепсия, диабет и гемофилия (1). Лекарственные средства для лечения этих заболеваний в амбулаторном секторе должны отпускаться бесплатно, однако фактически уровень их покрытия госгарантиями колеблется в диапазоне 80 – 90% от розничной цены. В 2015-м году за счет ПГГ покрывалось 87,9% затрат на лекарственные средства, что составляет 23,7 млн. кырг. сомов (0,37 млн. долл. США) (26).

3.4.2 ДПОМС

Дополнительная программа обязательного медицинского страхования была внедрена в 2001-м году на пилотной основе с последующим развертыванием по всей территории страны. Как и ПГГ, она была направлена на повышение ценовой и фактической доступности лекарственных средств путем ограничения финансового бремени для населения. Одновременно в ней были заложены стимулы для более рациональной выписки и использования лекарственных средств, поскольку в перечень попали лишь лекарственные средства с доказанной эффективностью. Другим аргументом этой программы являлось снижение уровня госпитализации вследствие неинфекционных заболеваний с переводом пациентов в амбулаторные учреждения, где лечение считается более эффективным (1).

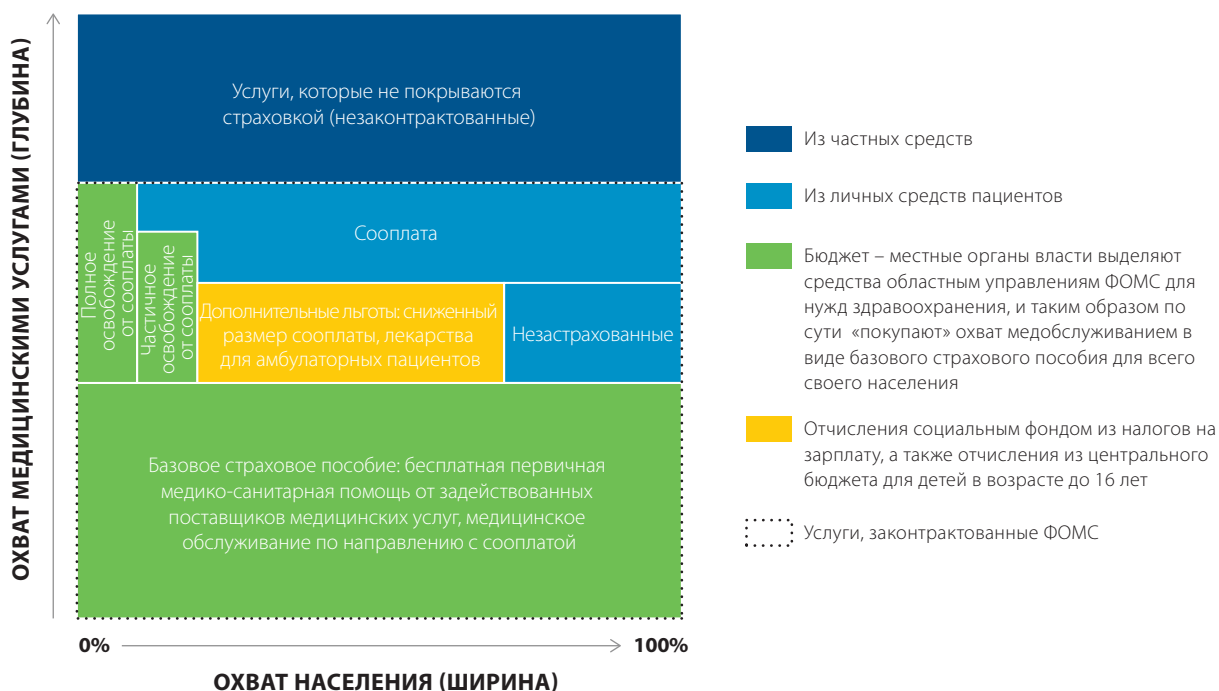
ДПОМС обладает характеристиками схем возмещения стоимости, ориентированных на конкретные заболевания, поскольку данная программа большей частью нацелена на неинфекционные болезни. Ее также можно считать ориентированной на определенные группы населения, так как воспользоваться этой программой могут только граждане, имеющие полис обязательного медицинского страхования. Застрахованные граждане должны стать на учет в своей ГСВ и затем получать рецепты на специальных бланках от своего лечащего врача. Получить лекарственные средства по этим рецептам можно только в аптеках, заключивших договор с ФОМС. Такой договор позволяет им реализовывать указанные лекарства по более низкой цене, так как остаток суммы покрывается за счет ФОМС. Ассортимент и механизм оплаты лекарственных средств, которые отпускаются в рамках ДПОМС, регулируются договором между аптеками и ФОМС. В 2008-м году ФОМС заключил договор с 231 частным предприятием фармрозницы (причем некоторые из них владеют собственными сетями, насчитывающими свыше 200 сетевых аптек) на уровне первичного звена здравоохранения (1).

По состоянию на 2015 год, в Перечне ДПОМС насчитывалось 60 позиций (58 международных непатентованных наименований (МНН) и два изделия медицинского назначения), по которым ФОМС покрывает так называемую базисную цену, а разницу между розничной и базисной ценой пациенты должны доплачивать самостоятельно за счет личных средств. ФОМС осуществляет расчет базисной цены путем анализа оптовых цен, которые извлекаются из прайс-листов, предоставляемых оптовиками (как правило, самыми крупными, хотя их участие носит добровольный характер) по запросу ФОМС. Из собранных цен исключаются три наивысших и три наименьших цены, после чего на основе оставшихся цен рассчитывается среднее значение. Путем умножения этого среднего значения на два разных коэффициента – один для городских аптек, а другой для аптек в отдаленных районах – получаются два числовых значения для возмещения стоимости лекарств с разницей приблизительно 9%.

По информации, почерпнутой из литературы, в 2015-м году в рамках ДПОМС было выписано рецептов на 891 000 позиций с покрытием затрат в пределах 53,9%, что составляет почти 200 млн. кырг. сомов (3,1 млн. долл. США) (26). Рисунок 5. Охват медобслуживанием в системе здравоохранения Кыргызстана. Здесь представлен обзор охвата граждан медицинскими услугами в кыргызской системе здравоохранения. ПГГ расположилась в сером поле «базовое страховое пособие», а ДПОМС находится в желтом поле «дополнительные льготы».

3.5 Цепочка дистрибуции лекарственных средств

В Кыргызстане Национальное агентство по регулированию лекарственных средств – Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники несет ответственность за выдачу лицензий на производство, хранение, дистрибуцию и реализацию лекарств. Недостаточное разграничение различных функций осложняет оценку цепочки дистрибуции лекарственных средств. Большинство лекарственных средств поступает в Кыргызстан по импорту.

Рисунок 5 | Охват медобслуживанием в системе здравоохранения Кыргызстана

Источник: Kutzin и др. (20).

В 2010-м году работали 42 лицензированных фармпроизводителя, но их доля на местном рынке была очень низкой (приблизительно 3–4% как по стоимости, так и по объему). В ходе интервью с основными задействованными сторонами было отмечено, что вышеупомянутые цифры необоснованно высоки. Более правдоподобной представляется цифра в 30 производителей⁶ с долей рынка примерно в 1%, что подтверждается последним ежегодным отчетом Национального агентства по регулированию лекарственных средств, где указывается удельный вес в размере 1,3% в разрезе стоимости.

Ни одна мультинациональная фармкомпания не осуществляет производства лекарственных средств в Кыргызстане. Крупные производители заключают соглашение только с одним или двумя оптовиками, предоставляя им исключительное право дистрибуции своих лекарственных средств по всей стране. Некоторые дистрибуторы получают исключительное право на поставку тех или иных препаратов; часто у них заключены эксклюзивные контракты с несколькими производителями на дистрибуцию их лекарств в некоторых странах.

В 2009-м году в стране насчитывалось примерно 2700 объекта фармназначения, в том числе - 306 складов, 940 аптек, 62 аптеки при стационарах, 1267 аптечных пункта и аптечных киоска,⁷ и 55 оптик и учреждений стоматологического профиля (1, 18). К этим цифрам следует относиться с осторожностью, поскольку вертикально интегрированная сетевая аптека, которая представляет собой оптовое предприятие с несколькими складами и многочисленной сетью торговых точек, считается только как один фармобъект. По данным Министерства здравоохранения в 2016 году в Кыргызстане насчитывалось примерно 200 активных оптовых компаний.

Лекарственные средства, внесенные в одну из программ – ПГГ или ДПОМС, могут отпускаться только аптеками, расположенными при амбулаторных отделениях⁸, либо аптеками, с которыми заключен договор и, которые, как

⁶ С учетом (сетевых) аптек, которые изготавливают некоторые определенные препараты.

⁷ Под аптечными пунктами и киосками подразумеваются мелкие розничные объекты торговли, где осуществляется отпуск только какого-либо ограниченного набора лекарственных средств пациентам (который определяется правительством страны).

⁸ При каждом ЦСМ действует по меньшей мере одна аптека, но их может быть и до семи, из которых как минимум одна имеет договор в рамках ДПОМС.

правило, находятся вблизи амбулаторий. Опрошенные эксперты в области здравоохранения подсчитали, что в 2016-м году примерно 200 аптек из 2000 заключили договор с ФОМС, однако данная цифра не полностью отражает количество мест, где пациенты могут приобрести возмещаемые лекарственные средства. В указанных расчетах за основу принимается не количество торговых точек, а количество лицензий, то есть, независимо от числа аптек, принадлежащих к той или иной сети, данная сеть фигурирует как 1 лицензиат.

Хранение и дистрибуция лекарственных средств обеспечиваются не только усилиями частного сектора, но также представлены и в госсекторе. Лекарства для лечения диабета (большой частью инсулин) и туберкулеза, а также препараты для гемодиализа, закупаются централизованно Министерством здравоохранения. Эти препараты отправляются на хранение на фармсклады в Бишкеке (с учетом, например, лекарственных средств для лечения туберкулеза в Национальном центре фтизиатрии) с последующим распределением по областям. Оттуда препараты передаются в медицинские учреждения (главным образом в ЦСМ), где бесплатно отпускаются нуждающимся пациентам.

Что касается большинства лекарственных средств, применяемых в стационарах, то их закупки не централизованы. Каждая больница проводит свои собственные торги, хотя они и осуществляются с помощью уникальной платформы Министерства финансов. Поэтому цены на одни и те же препараты в один и тот же период времени могут отличаться в зависимости от больницы. Отчасти это объясняется техническими условиями тендера, которые включают стоимость транспортировки и дистрибуцию в цену препаратов. Помимо этого, в стране отсутствует централизованная база данных, с помощью которой больницы могли бы свериться с ценами, которые платят за лекарства другие стационары.

3.6 Прошлые инициативы и нынешние наработки

В подразделе 1.2 представлен обзор существующей литературы на тему реформирования и наработок в секторе здравоохранения Кыргызстана в целом, и в фармотрасли в частности. В следующих подразделах изложены дополнительные сведения, полученные в ходе интервью с основными задействованными сторонами с мая по июнь 2016-го года.

3.6.1 Государственно-частные аптечные услуги

В 2006 году Азиатский банк развития (АБР) поддержал проект по учреждению сетей сельских аптек в отдаленных районах страны посредством государственно-частного партнерства. На тот период государственные плательщики уже осуществляли охват граждан основными лекарственными средствами с помощью ФОМС, но пациенты в сельской местности не могли воспользоваться всеми преимуществами данной стратегии, поскольку в этих районах аптек либо не хватало, либо они отсутствовали. Миссией проекта АБР было создание стимулов, побуждающих частные розничные аптеки открывать филиалы в селах. В качестве таких стимулов государство предоставляло аптекам помещения на условиях бесплатной аренды, а проект финансировал первоначальные поставки основных лекарственных средств, оборудование и обучение персонала. Что касается количества аптек, то можно считать, что проект со своей задачей справился: в 2005-м году в наиболее беднейших районах страны насчитывалось менее 100 аптек, но ко времени завершения его реализации в 2008-м году в Кыргызстане появилось 123 дополнительных аптеки. С 2004 по 2009 год количество сел с ГСВ, но без аптек, сократилось с 142 до 102 (1, 23, 27). Эксперты подтвердили положительные результаты этого проекта в плане обеспечения лекарственными средствами, при этом, также указав на его непредвиденные отрицательные последствия (отсутствие правовой базы для продолжения деятельности по проекту, что означало невозможность возобновления стимулов и переезд в Бишкек медработников, которые прошли обучение).

3.6.2 Гармонизация порядка регистрации лекарственных средств

После вступления Кыргызстана в Евразийский экономический союз (ЕАЭС) в 2015-м году был подготовлен план по дальнейшей интеграции фармрынков в следующем десятилетии по примеру Европейского Союза. Были ужесточены

технические требования по регистрации, а для стран-членов ЕАЭС были разработаны гармонизированные регламенты регистрации лекарственных средств. Для соответствия правилам ЕАЭС были наработаны изменения в кыргызском законодательстве, но на момент написания этого доклада они еще не были утверждены. До 2025-го года предполагается переходный период, после которого будет предоставлено две схемы регистрации, и у производителей появится возможность выбирать схему подачи заявки. Централизованная схема работает на основе взаимного признания, то есть регистрация в одной стране автоматически означает регистрацию во всех странах ЕАЭС. Если производитель решит осуществлять дистрибуцию лекарственных средств только на рынке Кыргызстана, то потребуются соблюдение национальных норм.

3.6.3 Рабочая группа по ценовому регулированию

На протяжении последних 5 лет продолжается обсуждение отсутствия ценового регулирования в Кыргызстане, что считается крупной проблемой и фактором, обуславливающим рост цен. В 2012-м году одному из отделов Агентства по регулированию лекарственных средств было поручено разработать предложения относительно возможного ценового регулирования. С 2012 по 2015 год этот отдел, в консультациях с заинтересованными сторонами, разработал предложение по фиксированию оптовых цен и по установлению розничной маржи на лекарственные средства и товары медицинского назначения, которые реализуются на кыргызском рынке. На этапе ознакомления задействованных сторон с предложенными наработками было высказано замечание о том, что в данном предложении не были учтены некоторые ключевые моменты, в частности обменный курс, ассортимент лекарственных средств, на которые распространялось бы такое регулирование, четкий порядок проверки сведений, полученных от поставщиков, и т.д. (12). В результате была учреждена рабочая группа с целью дальнейшей проработки вышеуказанного вопроса и подготовки проекта документа по регулированию всего фармрынка. Рабочая группа начала свою деятельность в январе 2016-го года под председательством Агентства по регулированию лекарственных средств. В нее вошли представители Министерства финансов, ФОМС, аптечных ассоциаций и прочих заинтересованных сторон. Группа должна была обсудить и предложить варианты формирования политики, в особенности по регулированию цен и надбавок, но прекратила свою деятельность в апреле 2016-го года в связи с работой по подготовке законопроекта о модернизации фармсектора (см. подраздел 3.6.5)

3.6.4 Ассоциация фармпроизводителей

В течение многих лет Фармацевтический союз Кыргызстана представлял интересы фармпроизводителей и дистрибуторов лекарственных средств. Факт доминирования оптовиков на кыргызском фармрынке нашел свое отражение во внутренней структуре Фармацевтического союза. Несмотря на все еще низкий удельный вес лекарственных средств отечественного производства на рынке Кыргызстана, в последние годы наметился рост внутреннего производства. Высказывались претензии о том, что Фармацевтический союз в основном представлял интересы дистрибуторов лекарственных средств. В результате, 13 местных производителей решили учредить собственную группу для защиты своих интересов. По состоянию на 2016 год, в ассоциации местных производителей состоят 16 компаний, среди которых ООО «Биовит» безусловно является крупнейшим производителем.

3.6.5 Закон о модернизации фармсектора

Правительством Кыргызстана был подготовлен законопроект по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, который ставит своей целью внедрение единой государственной политики в сфере лекарственных средств, направленной на обеспечение кыргызских граждан высококачественными, эффективными и безопасными препаратами. Новый закон содержит положения о ценовом регулировании, надзоре за оборотом лекарственных средств; лицензировании производства и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения; а также доступе к сведениям по использованию лекарств в стране. На момент написания доклада в середине сентября 2016 года, парламент страны еще не перешел к обсуждению этого законопроекта, и в силу он пока не вступил, хотя и является необходимым шагом на пути внедрения любого последующего регулирования системы.

4. Анализ существующих механизмов возмещения стоимости

4.1 Процессы возмещения стоимости

В Кыргызстане имеется национальный Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС), который находится в открытом доступе. Он был разработан в 1996-м году и последний раз обновлялся в 2012-ом. По состоянию на 2016 год Перечень включал 314 МНН. Отбор препаратов для внесения в ПЖВЛС осуществляется в письменном виде при координации Отдела по рациональному использованию лекарственных средств, который входит в Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники. Каждая обновленная версия ПЖВЛС подлежит утверждению правительством страны. Все лекарственные средства, которые выписываются согласно ПГГ и ДПОМС, берутся из ПЖВЛС; также на нем основывается закупка лекарств для больничного сектора. При этом ПЖВЛС не полностью согласован с последней версией Перечня основных лекарственных средств ВОЗ (см. также Таблицу А.1 в Приложении). По информации представителей Министерства здравоохранения и ФОМС, в настоящее время рассматривается внесение изменений в процесс отбора лекарственных средств для ПЖВЛС, поскольку правительство страны ставит своей целью внедрение закона о модернизации фармсектора (см. подраздел 3.6.5). В новом законе содержится определение Перечня жизненно важных лекарственных средств.

Лекарства для лечения заболеваний, которые покрываются ПГГ, могут предоставляться, как в амбулаторном, так и в стационарном секторе. В общем, лекарственные средства, отпускаемые в рамках ПГГ⁹, полностью оплачиваются за счет ФОМС, но финансирование также может осуществляться по другим каналам. Такие приоритетные направления, как борьба с туберкулезом, репродуктивное здоровье, профилактика и лечение ВИЧ/СПИДа и диабета, все еще реализуются в рамках отдельных вертикальных систем. Закупки лекарственных средств проводятся централизованно (например, инсулина для лечения диабета) или посредством грантов через международные организации с последующим распределением через государственные каналы дистрибуции¹⁰.

Стоимость лекарств, внесенных в перечень ДПОМС, не полностью возмещается ФОМС, но под возмещение стоимости подпадает так называемая базисная цена, то есть сумма, подлежащая возмещению. Для расчёта базисной цены ФОМС собирает данные об оптовых ценах на лекарственные средства с одним и тем же активным ингредиентом и дозой, но разным объемом упаковки приблизительно у 15 – 20 репрезентативных оптовиков. Такое количество оптовиков считается достаточным, поскольку на первую десятку крупнейших приходится 80% рынка. ФОМС конвертирует собранные цены в кыргызские сомы из расчёта за установленную суточную дозу. Полученная выборка корректируется путем удаления резко отклоняющихся величин, то есть трех наивысших и трех наименьших цен с последующим расчетом среднего значения. Полученная средняя величина далее корректируется с учетом регионального разброса цен на лекарства путем применения разных коэффициентов для аптек в отдаленных районах¹¹. Единственным критерием применения коэффициента является регион, где расположена аптека; причем для всех аптек в пределах одной области используется один и тот же коэффициент. Расчет региональных коэффициентов осуществляется на регулярной основе и ретроспективно, согласно данным по возмещаемым лекарствам за предыдущие годы. В аптеках, работающих по договору с ФОМС, пациентам, которые обслуживаются по программе ДПОМС, как правило приходится доплачивать разницу между базисной ценой и розничной ценой аптеки. Базисные цены публикуются в положительном перечне (справочнике), где содержится список МНН (с подгруппами специализированных препаратов).

⁹ Сюда входят лекарства для лечения бронхиальной астмы, рака в терминальной стадии, психических расстройств (шизофрении и аффективных расстройств) и эпилепсии.

¹⁰ Дистрибуция противотуберкулезных препаратов осуществляется под руководством Национального центра фтизиатрии.

¹¹ В общем, в Кыргызстане розничные цены на лекарственные средства отличаются между аптеками, но в особенности они более высокие в отдаленных районах. Поэтому базисные цены на лекарства корректируются с помощью более высокого коэффициента, чтобы пациентам не приходилось переплачивать за препараты в этих районах, которые также характеризуются более низким уровнем доходов.

В кыргызской системе имеются составляющие механизма внутренних референтных цен на 5-м уровне АТХ. Внутренние референтные цены – это практика использования цен(ы) на идентичные лекарственные средства (на 5-м уровне АТХ), на схожие препараты (на 4-м уровне АТХ), либо даже терапевтически эквивалентные схемы лечения в стране, откуда заимствуется референтная стоимость для установления цены препарата с целью возмещения (референтной цены) (28). Разница между референтной и розничной ценой покрывается из личных средств пациентов. Одной из задач таких систем является стимулирование конкуренции между идентичными препаратами (то есть, лекарственными средствами без патентной защиты), как правило с обеспечением полного возмещения стоимости референтных лекарств. В условиях регулярного пересмотра систем внутренних референтных цен, государственные органы могут воспользоваться ценовой конкуренцией (например, производители могут снизить свои розничные цены, установив их приблизительно на уровне референтной цены).

В Кыргызстане ставка возмещения стоимости лекарств из Перечня ДПОМС установлена на уровне 50% от расчетной базисной цены. Таким образом, пациенты должны вносить сооплату ориентировочно в размере 50% за лекарственные средства в рамках ДПОМС (хотя сумма сооплаты редко составляет в точности 50% из-за отсутствия ценового регулирования на уровне розницы). При этом ставки не фиксированы и устанавливаются на индивидуальной основе при расчете базисной цены. Законодательство требует регулярного пересмотра базисных цен, но на практике это происходит от случая к случаю. Последний такой пересмотр осуществлялся более 2 лет тому назад, с 2012-го по апрель 2015-го года. Согласно ФОМС, процесс перерасчета – это вопрос кадровых ресурсов: для пересмотра всего перечня может потребоваться от 4 до 6 месяцев. Такая продолжительность пересмотра частично обусловлена нормой законодательства, в соответствии с которой при его проведении необходимо учитывать цены за 3-месячный период. В ходе пересмотра цен ФОМС собирает прайс-листы от разных оптовиков, извлекая нужную информацию для расчета цен вручную. Каждый раз при расчете (перерасчете) базисных цен для возмещения стоимости это должно утверждаться совместным приказом Министерства здравоохранения и ФОМС, что приводит к задержкам в реализации решений по возмещению стоимости.

Перерасчет базисных цен – это один из методов, с помощью которого ФОМС получает информацию о ценах на лекарственные средства, финансируемые в рамках ДПОМС. Еще одним механизмом для получения обратной связи касательно высоких цен и, как следствие, больших сумм сооплаты, является телефон доверия, по которому пациенты

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- Возмещение стоимости лекарственных средств в Кыргызстане характеризуется **разделением полномочий между Министерством здравоохранения и ФОМС**: Министерство устанавливает приоритеты, утверждая лекарственные средства, отобранные для ПЖВЛС, а ФОМС финансирует лекарства в рамках ППГ и частично финансирует их в рамках ДПОМС. Поскольку в рамках ДПОМС стоимость препаратов возмещается лишь частично, то ФОМС рассчитывает их базисную цену. Процессы четко определены.
- Несмотря на существование четких и тщательно разработанных механизмов расчета базисных цен, эти процессы требуют **интенсивного использования кадровых ресурсов и значительных временных затрат**. В частности это касается сбора ценовых данных как основы для расчета базисных цен. Необходимо собирать данные у оптовиков, и даже если ФОМС сосредоточится на сборе данных от какого-либо определенного числа оптовиков, то сам процесс перерасчета базисной цены может растянуться на полгода.
- В качестве **механизма для обеспечения регионального баланса** используется алгоритм, который позволяет учитывать региональные расхождения в пределах страны посредством установления более высоких базисных цен в отдаленных районах.
- Расчет базисных цен для возмещения стоимости со стороны ФОМС можно трактовать как **фактическое задействование механизма внутренних референтных цен** (формирование кластеров идентичных либо схожих лекарственных средств с присвоением одних и тех же уровней возмещения стоимости для данной группы) на 5-м уровне АТХ (уровень молекулы).
- **Государственные органы не ведут систематический мониторинг цен**. У них отсутствуют сведения по ценам на лекарственные средства в амбулаторном секторе, даже по тем препаратам, которые они частично финансируют (в рамках ДПОМС). Необходимо осуществлять сбор информации о ценах непосредственно от субъектов рынка (оптовиков) или время от времени из эпизодических сведений, полученных от пациентов.

могут сообщать о фактах непропорционально высоких цен на лекарства в аптеках. ФОМС расследует такие случаи и направляет письмо-предупреждение, если правдивость этих сообщений подтвердится.

4.2 Внесение лекарственных средств в Перечень ДПОМС и удаление из него

Согласно законодательству Кыргызстана в основе отбора лекарственных средств для внесения в Перечень ДПОМС¹² лежат:

- предложения ведущих и практикующих врачей и организаций здравоохранения, основанные на доказательных данных использования соответствующих лекарственных средств;
- стратегии Министерства здравоохранения по определению приоритетных в т.ч. мониторируемых заболеваний в стране;
- присутствие в ПЖВЛС;
- присутствие лекарственных средств в стандартных схемах лечения;
- регистрация лекарственных средств (регистрационное свидетельство);
- ценовые соображения;
- присутствие генериков / торговых наименований лекарственных средств на внутреннем рынке.

Как утверждалось, среди приведенных выше критериев особое значение имеют приоритетные направления деятельности, определенные Министерством здравоохранения. К числу таких приоритетов относятся контрацептивы, здоровье матери и ребенка, анализы на диабет, сердечно-сосудистые заболевания, туберкулез и ВИЧ. Они также часто отражены в действующих государственных программах.

Кроме того, первостепенное внимание уделяется лекарственным средствам из ПЖВЛС, поскольку эти лекарства призваны способствовать достижению баланса между очерченными приоритетными направлениями и наиболее эффективным использованием ресурсов здравоохранения для их реализации. При этом, Перечень лекарственных средств ДПОМС может содержать до 10% МНН, не включенных в ПЖВЛС.

Решение о внесении лекарственных средств в Перечень принимается комиссией, куда входят эксперты по доказательной медицине, выдающиеся специалисты из национальных центров, медики, должностные лица Министерства здравоохранения и ФОМС. Комиссия утверждает МНН, а должностные лица ФОМС составляют Перечень лекарственных средств согласно МНН, зарегистрированных в стране. В ПЖВЛС внесены некоторые лекарственные средства без регистрационного свидетельства, но их импорт может осуществляться посредством освобождения от регистрационных обязательств Министерством здравоохранения (процедура вейвера). Часто такие препараты были зарегистрированы на момент внесения в ПЖВЛС, но впоследствии производитель не подавал заявку на перерегистрацию лекарственного средства.

Временные графики пересмотра перечня по возмещению стоимости официально не закреплены. После внедрения ДПОМС в 2001-м году его предполагалось пересматривать дважды в год, но на практике это происходит весьма ситуативно. Позитивный перечень утверждается совместным приказом Министерства здравоохранения и ФОМС.

Некоторые лекарства ДПОМС не внесены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ, но вместе с тем их доля в общем объеме выписываемых препаратов с годами уменьшилась. В 2013-м году 80,3% лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которые были выписаны и отпущены (по объёму) в рамках ДПОМС, были внесены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. Через два года эта цифра увеличилась на восемь процентных пунктов (Рисунок 6), чего удалось достичь в основном путем прекращения возмещения стоимости лекарств, не внесённых в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ.

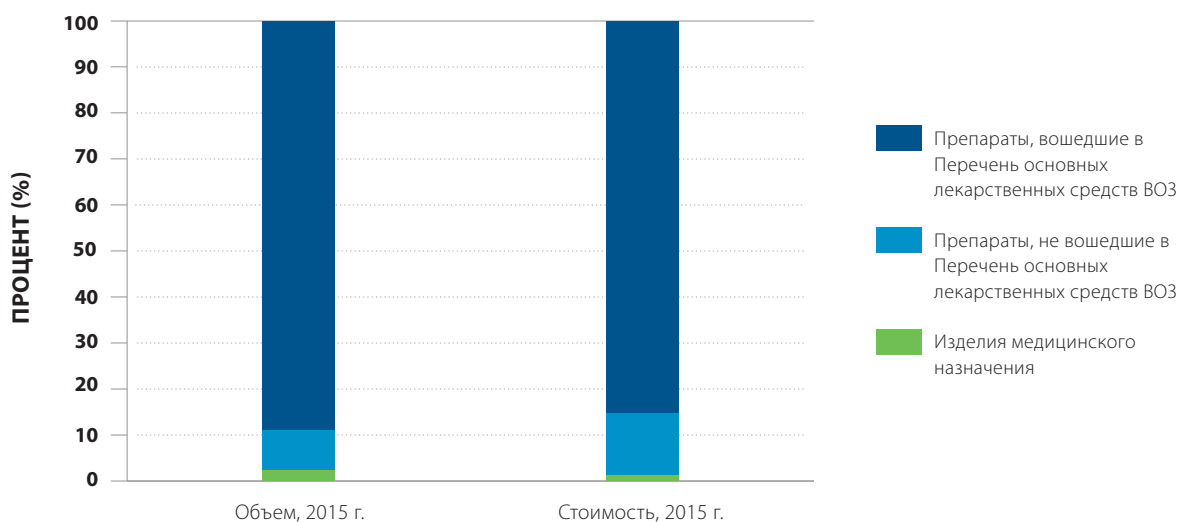
¹² Дальнейший анализ, выполненный в этом отчете, сосредотачивается на лекарственных средствах, которые финансируются посредством ДПОМС вследствие 2-х причин. Во-первых, цель отчета – разобраться в масштабах платежей за лекарства из личных средств пациентов с определением причин, которые это обуславливают. Лекарственные средства, отпускаемые в рамках ПГГ, не требуют совместных платежей с долевым участием пациентов в отличие от лекарств, отпускаемых в рамках ДПОМС. Во-вторых, каналы финансирования лекарственных средств в рамках ДПОМС являются более однородными по сравнению с каналами, которые используются для финансирования лекарств в рамках ПГГ.

Лекарственные средства, внесенные в перечень ДПОМС в 2015-м году, но не попавшие в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ, принадлежали к следующим группам АТХ (подробнее см. Таблица А.1 в Приложении):

- три препарата для лечения заболеваний дыхательных путей (аминофиллин и теофиллин, которые были удалены из Перечня основных лекарственных средств ВОЗ, а также комбинированный препарат салметерол+флутиказон);
- два лекарства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (комбинированный препарат эналаприл+гидрохлоротиазид и индапамид);
- два лекарства для лечения болезней нервной системы (клоназепам и трамадол); и
- одно лекарство для лечения болезней ЖКТ (субцитрат висмута).

В ходе интервью с основными заинтересованными сторонами респонденты высказывали различные субъективные оценки относительно Перечня по возмещению стоимости. Плательщики и поставщики медицинских услуг считают его полезным инструментом для повышения доступа к лекарственным средствам, но их мнения относительно будущих перспектив разнятся. Поставщики медуслуг, в особенности, врачи высказались в пользу углубления Перечня

Рисунок 6 | Распределение лекарственных средств, которые выписываются и отпускаются в рамках ДПОМС, согласно принадлежности к Перечню основных лекарственных средств ВОЗ, по объему и стоимости, 2015 год



Источник: ФОМС; анализ выполнен Европейским региональным бюро ВОЗ.

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- Решения относительно внесения тех или иных лекарственных средств в Перечень ДПОМС принимаются комиссией, куда входят эксперты по доказательной медицине, ведущие специалисты из национальных центров, медики, должностные лица Министерства здравоохранения и ФОМС. **Критерии и процессы по отбору лекарственных средств для включения в Перечень** определены, но некоторые из них представляются нечеткими (например, в одном из критериев речь идет о «предложениях ведущих практикующих врачей и организаций здравоохранения»). Как сообщается, в выборе лекарственных средств основное внимание сосредоточено на препаратах для лечения приоритетных заболеваний, определенных Министерством здравоохранения. Несмотря на усилия, приложенные в этой области за последние годы, по-прежнему сохраняется необходимость оптимизации согласования лекарственных средств ДПОМС с приоритетными заболеваниями.
- Временные графики для **регулярного пересмотра Перечня ДПОМС** официально не закреплены, и пересмотр осуществляется весьма ситуативно.
- Обзор внесенных лекарственных средств (по состоянию на 2015 год) выявил **расхождения между Перечнем ДПОМС и Перечнем основных лекарственных средств ВОЗ**, хотя количество таких расхождений сократилось. Сопоставление их процентных соотношений в разрезе стоимости и объема показывает, как небольшие отличия в объеме могут обусловить существенные отличия в их стоимости.

с увеличением количества торговых наименований для одного активного ингредиента, либо же его расширения с увеличением числа лекарственных средств по одним и тем же показаниям. Тем не менее, плательщики высказались в пользу оптимизации Перечня, поскольку по их мнению в него было включено слишком много торговых наименований.

4.3 Выписка и отпуск лекарственных средств в рамках ДПОМС

В принципе, все застрахованные граждане имеют право на лекарственные средства в рамках ДПОМС, что дает фактический охват примерно 70% населения страны (29). Согласно результатам опроса, проведенного Министерством здравоохранения в 2011-м году, 36,6% опрошенных пациентов знали о существовании ДПОМС.

Вместе с тем, лекарства ДПОМС можно выписывать и отпускать только пациентам, стоящим на учете в ГСВ, что обусловлено бюджетом, который выделяется ГСВ на выписку лекарств. На каждого зарегистрированного пациента ГСВ располагает максимальной суммой в размере 50 кырг. сомов (0,77 долл. США)¹³, на которую можно выписывать рецепты в течение 1 года. В случае ее исчерпания раньше срока, в течение всего остального периода до конца года ДПОМС больше не возмещает стоимость препаратов, и пациенты должны оплачивать лекарства ДПОМС полностью из личных средств. В ходе интервью с основными заинтересованными сторонами врачи сочли существующий лимит для выписки лекарств слишком низким, но при этом все равно могли уложиться в установленную сумму. Следует понимать, что максимальный лимит для выписки лекарств не закреплен за индивидуальным пациентом, а фактически прибавляется к совокупной сумме за каждый квартал, что дает врачам некоторую гибкость. Каждая ГСВ обязана отслеживать соблюдение этого порогового значения. В ГСВ, которые входят в структуру более крупных ЦСМ, соответствующий ЦСМ проводит ежемесячный обзор имеющегося бюджета на выписку лекарств.

Врачи, работающие в ЦСМ или ГСВ по договору с ФОМС, обязаны выписывать рецепты на основе МНН, выбирая их из Перечня ДПОМС. Чтобы соответственно их информировать, ФОМС предоставляет Перечень ДПОМС всем ЦСМ, с которыми заключен договор. При этом сообщалось, что на практике вместо МНН лекарственные средства выписываются по торговому наименованию. По имеющейся информации, врачи выписывают лекарства по МНН только в тех случаях, когда пациенты не могут себе позволить внести сооплату за брендовый препарат и просят назначить вместо него какой-либо другой по более низкой цене.

Используется три разных вида рецептурных бланков, которые различаются по цвету. Белый бланк – это стандартная форма рецепта, предназначенная для выписки препаратов, отпускаемых строго по рецепту; желтый используется для лекарственных средств, которые выдаются пациентам в рамках ПГГ; а синий предназначен для пациентов, имеющих право на получение лекарств в рамках ДПОМС. Лекарственные средства по рецептам на белых бланках можно купить в любой аптеке, а желтые и синие принимаются только в аптеках, имеющих договор с ФОМС. Если врачи выписывают лекарственные средства на желтых (ПГГ) или синих (ДПОМС) рецептурных бланках, то сведения по таким рецептам регистрируются в электронном виде с помощью онлайн-инструмента, который был разработан ФОМС и распространён среди врачей, выписывающих рецепты, а также аптек, осуществляющих отпуск лекарственных средств.

Рецептурные бланки, действующие в рамках ПГГ или ДПОМС, имеются в трех экземплярах: один остается у врача, а два выдают на руки пациенту для предъявления в аптеке. Провизор берет оба экземпляра и записывает туда розничную цену, по которой осуществляется отпуск лекарственного средства. Второй экземпляр бланка остается в аптеке, а третий направляется в ФОМС. Провизоры тех аптек, где выдаются лекарства, должны зарегистрировать сведения о рецепте посредством онлайн-инструмента, при помощи которого эти сведения отправляются в электронной форме в ФОМС. Далее в ФОМС сравниваются оба источника информации, и при условии ее совпадения на счет аптеки переводится сумма соответствующей базисной цены. Компьютерная система автоматически сопоставляет рецепты, задокументированные в электронном формате, однако даже в случае расхождения в один знак на экране появляется сообщение об ошибке, и сотруднику ФОМС приходится проводить сопоставление вручную. Хотя онлайн-инструмент позволяет отслеживать способы выписки рецептов и отпуска лекарств, он представляет

¹³ В пересчете на долл. США по обменному курсу 2015 года (1 долл. США = 64.4797 кырг. сомов).

собой дополнительную административную нагрузку для ФОМС. Сам ФОМС признал чрезмерную трудоемкость процесса сличения экземпляров рецепта.

В принципе, за провизорами остается право заменить выписанный препарат генериком. Когда в рецепте указан МНН, то провизор может выбрать, какое именно лекарственное средство с соответствующим активным ингредиентом выдать потребителю, но при этом провизор не будет автоматически выдавать альтернативный препарат по наименьшей цене. Достаточно часто решение о том, какое именно лекарственное средство отпустить, продиктовано желанием пациента получить брендовые препараты. Но пациенты также могут запросить лекарства по более низкой цене в связи с ограниченными финансовыми возможностями, и в таком случае они получают генерики и препараты по более низкой цене. Отпуск и реализация более дорогостоящих лекарственных средств связаны с отсутствием ценового регулирования. Сами провизоры не стимулированы отпускать и продавать генерики, а также другие препараты по более низкой цене, что повлечет за собой снижение их дохода.

Кроме того, различные работники здравоохранения не до конца осведомлены о юридически закрепленных полномочиях провизоров относительно замещения генериками. В то время как опрошенные провизоры знали о своем праве по замене выписанных препаратов генериками, врачи ЦСМ подвергали сомнению такую аптечную услугу. У некоторых врачей не было достаточной уверенности в таком замещении, так как не все сотрудники аптек являются квалифицированными фармацевтами. Также сообщалось о недоверии к провизорам со стороны пациентов; они подозревали, что при замещении генериками провизоры будут следовать собственным интересам, и поэтому отказывались от предложенной замены.

Еще один вопрос, который требует решения в связи с выпиской рецептов на основе МНН и заменой препаратов генериками, – это осведомленность о генериках на всех уровнях. Медики высказывали сомнения относительно того, что импортные генерики из некоторых стран (в частности, упоминалась Индия) по своему действию могут не уступать (европейским) брендовым препаратам. Эти сомнения еще более подпитываются историями о недостаточной проверке качества со стороны Национального агентства по регулированию лекарственных средств.

Также в этом контексте тревогу вызывает проблема рекламы лекарственных средств, нацеленной непосредственно на потребителя, которая включает и препараты, выдаваемые строго по рецепту. Несмотря на то, что в Кыргызстане это законодательно запрещено, имеются данные о фактах такой рекламы (например, врачи сообщали, что пациенты приходили на прием с вырезками из газет).

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- Административные процессы на уровне ФОМС, связанные с администрированием лекарственных средств, которые выписываются в рамках ДПОМС, являются трудоемкими и затратными по времени. Требуется по три экземпляра рецептурного бланка и двойная документальная отчетность, как в электронном виде, так и на бумажных носителях.
- Несмотря на то, что врачи обязаны выписывать рецепты на основе МНН, сообщается, что на практике они предпочитают использовать торговые наименования лекарственных средств из позитивного перечня, что, в свою очередь, **ограничивает выписку на основе МНН**. Тем не менее, действующий порядок документирования рецептов предоставляет ФОМС инструмент для мониторинга способов выписки.
- В принципе, за провизорами остается право заменять выписанный препарат на генерик, но при этом сообщается о **низких показателях замещения генериками**. Это также связано с нынешним отсутствием ценового регулирования, из-за чего у провизоров появляются стимулы отпускать и реализовывать более дорогостоящие лекарственные средства. По имеющимся данным, в силу этих причин провизоры склонны выбирать более дорогостоящие препараты при предоставлении пациентами рецептов, выписанных по МНН.
- Существуют признаки недостаточной **информированности и недоверия пациентов и медиков к качеству генериков**. Эти сомнения подпитываются неподтвержденными сообщениями о недостаточных проверках качества Национальным агентством по регулированию лекарственных средств.
- Несмотря на то, что кыргызское законодательство запрещает рекламу рецептурных препаратов, нацеленную непосредственно на потребителя, имеются сообщения о фактах такой рекламы.

4.4 Количество лекарственных средств, внесенных в Перечень ДПОМС

В 2013-м году в Перечне ДПОМС насчитывалось 75 МНН и два изделия медицинского назначения. Большинство (16 МНН) принадлежали к группе J АТХ (противоинфекционные препараты для системного использования и антибиотики). Следующую наибольшую группу (15 МНН) составляли сердечно-сосудистые лекарственные средства (группа С АТХ), три из которых были диуретики, еще два – бета-блокаторы и остальные два – гипотензивные средства. Следующие 13 МНН предназначались для лечения заболеваний дыхательных путей (группа R АТХ) и еще 12 – для лечения расстройств нервной системы (группа N АТХ). Прочие МНН распределились по следующим группам АТХ: А (7 МНН), В, G, P (по 3 МНН в каждой), М (2 МНН), Н и V (по 1 МНН в каждой).

Четвертая часть (19) из 75 лекарственных средств из Перечня ДПОМС не попала в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В течение периода с 2013-го по 2015-й год 17 МНН были удалены из Перечня. В результате, по состоянию на 2015-й год Перечень ДПОМС содержал 58 МНН разных групп АТХ и два изделия медицинского назначения (Таблица 5).

Таблица 5 | Список молекул с МНН, внесенных в Перечень ДПОМС, 2015 год

Уровень 3 АТХ	МНН	Уровень 3 АТХ	МНН
A02	Субцитрат висмута	J01	Ципрофлоксацин
A02	Омепразол	J01	Эритромицин
A02	Фамотидин	M01	Диклофенак
A07	Раствор для регидратации	M01	Кетопрофен
A11	Эргокальциферол	N02	Парацетамол
A11	Сульфат железа + аскорбиновая кислота	N02	Трамадол
B03	Сульфат железа + фолиевая кислота + аскорбиновая кислота	N03	Карбамазепин
B03	Фолиевая кислота	N03	Клоназепам
B03	Комбинированный препарат железа	N03	Фенобарбитал
C01	Дигоксин	N03	Вальпроевая кислота
C01	Изосорбида динитрат	N04	Тригексифенидил
C03	Гидрохлоротиазид	N05	Галоперидол
C03	Фуросемид	N05	Диазепам
C03	Индапамид	N05	Хлорпромазин
C07	Бисопролол	N05	Клозапин
C08	Нифедипин	N06	Амитриптилин
C08	Амлодипин	Изделие медицинского назначения	Одноразовый шприц
C09	Эналаприл	Изделие медицинского назначения	Тест-полоска для контроля уровня сахара в крови
C09	Эналаприл + гидрохлоротиазид	P02	Мебендазол
C09	Лизиноприл	P02	Празиквантел
G03	Левоноргестрел + этинилэстрадиол	P02	Альбендазол
G03	Внутриматочная контрацепция	R03	Аминофиллин
H02	Преднизолон	R03	Беклометазон
J01	Амоксициллин	R03	Ипратропия бромид
J01	Ампициллин	R03	Сальбутамол
J01	Бензатин бензилпенициллин	R03	Теофиллин
J01	Бензилпенициллин натрия	R03	Салметерол + флутиказон
J01	Доксициклин	R06	Кетотифен
J01	Метронидазол	R06	Лоратадин
J01	Феноксиметилпенициллин	V03	Иодид калия

Источник: ФОМС; анализ выполнен Европейским региональным бюро ВОЗ.

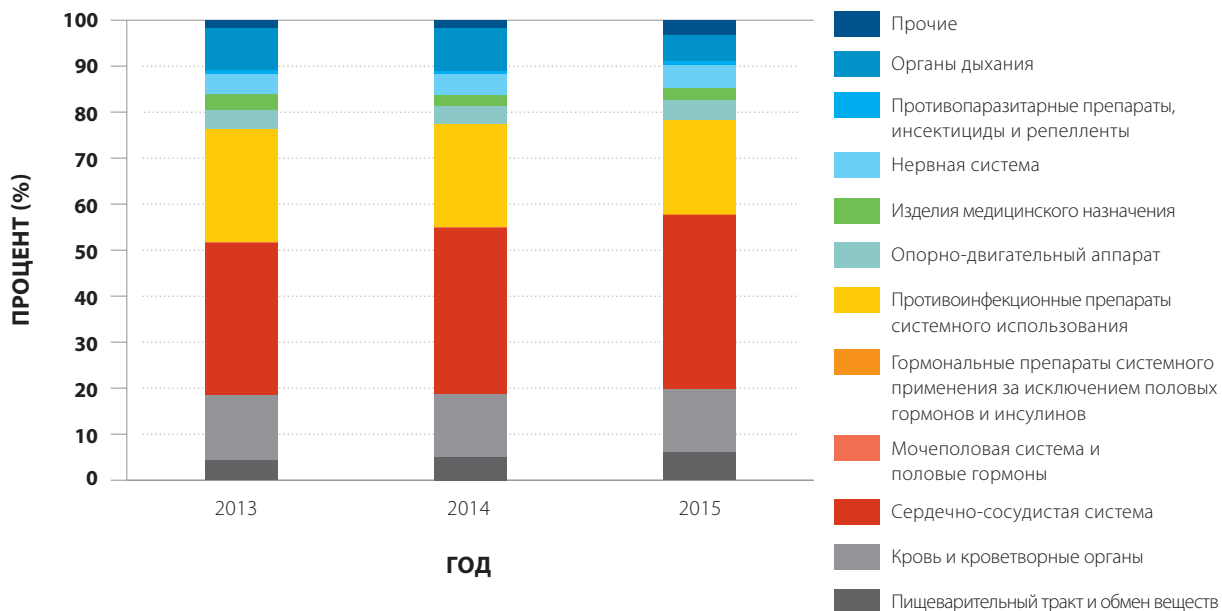
ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- Большинство лекарственных средств в Перечне ДПОМС предназначены для лечения неинфекционных заболеваний.** В ассортименте лекарственных средств, внесенных в перечень ДПОМС, прослеживается дальнейшее смещение приоритетов в лечении с инфекционных заболеваний на неинфекционные. Большинство лекарственных средств Перечня ДПОМС принадлежат к группе J АТХ. Кроме того, на лекарственные средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (группа С), заболеваний дыхательных путей (группа R) и расстройств нервной системы (группа N) приходится примерно 50% лекарств из Перечня ДПОМС.

4.5 Данные по рецептам

В 2013-м году одна треть всех рецептов ДПОМС предназначалась для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, и одна четверть была выдана на антибиотики. С 2013-го по 2015-й год удельный вес двух наибольших групп АТХ изменился: на фоне снижения процента антибиотиков, который в 2015-м году составлял 20,5%, намечился рост процента лекарственных средств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний – до 37,6%. В течение исследуемого периода несколько антибиотиков и лекарств для лечения сердечнососудистых заболеваний были изъяты из Перечня. Удельный вес рецептов в большинстве остальных групп АТХ оставался стабильным: так, например, процент лекарственных средств для лечения заболеваний крови и кроветворных органов (группа В АТХ) остался на уровне приблизительно 14%. В 2013-м и 2014-м году препараты для лечения заболеваний дыхательных путей (группа R АТХ) характеризовались стабильным удельным весом в приблизительно 9,2%, а затем в 2015-м году опустились на одну треть до 5,7% (Рисунок 7. Распределение лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013 – 2015 гг.).

Рисунок 7 | Распределение лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013 – 2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ выполнен Европейским региональным бюро ВОЗ.

Анализ использования лекарственных средств в рамках ДПОМС (представленного выписанными и отпущенными препаратами) продемонстрировал значительные расхождения по регионам, как в совокупности, так и по конкретным лекарствам, как например, препаратам от сердечно-сосудистых заболеваний, противоиным препаратам и лекарствам группы В АТХ (Рисунок 8.). Эти региональные расхождения объясняются рядом факторов, как указано ниже.

- Стране присуща экономическая неоднородность. Несмотря на возмещение стоимости лекарственных средств, которые отпускаются в рамках ДПОМС, пациенты со своей стороны должны вносить сооплату. Если они не могут себе этого позволить, то по всей вероятности не станут обращаться в аптеку, чтобы приобрести лекарственное средство по рецепту.
- Структура распространенности заболеваний в пределах страны может отличаться.
- В этих цифрах учитываются только те лекарственные средства, которые были фактически выданы за счет ФОМС. В случае отсутствия лекарственных средств рецепты не остаются не использованными.
- В отдаленных районах возможности поставщиков медицинских услуг, в особенности в сфере специализированной медицинской помощи, могут быть ограничены (например, вследствие невозможности диагностировать определенные заболевания из-за отсутствия медоборудования).

В это же время не хватает доказательных данных относительно того, какие именно из приведенных факторов являются актуальными в кыргызском контексте. Формированию более полной картины может поспособствовать сбор данных, например, с помощью регулярного мониторинга рецептов и исследований наличия и цен на лекарственные средства (например, с использованием методологии ВОЗ/НАИ).

Рисунок 8 | Распределение лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2015 год



Источник: ФОМС; анализ выполнен Европейским региональным бюро ВОЗ.

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- В общей структуре рецептов, выписанных и использованных в рамках ДПОМС наибольший удельный вес имеют **лекарства для лечения сердечнососудистых заболеваний и противоионфекционные препараты**. Увеличился процент выписанных и выданных лекарственных средств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.
- **Наблюдаются большие региональные расхождения в способах выписки** лекарственных средств в рамках ДПОМС. Для объяснения этих расхождений не хватает убедительных доказательных данных.

4.6 Предложенные меры относительно системы возмещения стоимости

В основе существующей системы возмещения стоимости лекарственных средств в Кыргызстане лежит четкое разделение функциональных обязанностей между компетентными органами (Министерство здравоохранения и ФОМС), а также четко определенные процессы и критерии. Законодательством предусмотрены механизмы для выравнивания дисбаланса между регионами страны. Вместе с тем, расчет и обновление базисных цен осложняются трудоемкими административными процессами, которые также требуют много времени. Государственным органам не хватает информации о рынке, в том числе о ценах на лекарственные средства, и они полагаются на информацию, предоставляемую заинтересованными сторонами в ответ на ситуативные запросы. Несмотря на то, что законодательством предусмотрены меры по формированию спроса для способствования захвату рынка генериками, на практике они соблюдаются слабо. Таким образом, Кыргызстан не может воспользоваться преимуществами экономической эффективности, которую обеспечивают многоисточниковые лекарственные средства по более низкой цене (генерики либо генерические брендовые препараты). Сообщается, что медики и пациенты с недоверием относятся к генерикам, обладая о них ограниченными сведениями. По всей вероятности, этим объясняется ограниченное использование и выписка генериков на фоне отпуска и применения более дорогостоящих лекарственных средств (в основном оригинальных препаратов).

Для улучшения системы возмещения стоимости ДПОМС и для того, чтобы можно было воспользоваться всеми преимуществами экономической эффективности лекарственных средств по более низкой цене, к рассмотрению предлагаются следующие практические меры.

- **Необходимо способствовать сбору цен у оптовиков.** Существующий процесс сбора цен на лекарственные средства от оптовиков (с запросами прайс-листов и их просмотром с целью извлечения искомой ценовой информации и т.д.), который необходим для расчета базисной цены, связан с большими временными затратами. Следует задуматься о более эффективной системе для сбора данных. Одним из решений, способных повысить эффективность, является использование информационных технологий (как-то онлайн-инструмента), в рамках которой у оптовиков будут запрашивать или они будут обязаны с определенным временным интервалом (раз в два месяца, например) предоставлять ценовую информацию по определенным лекарственным средствам. Такой подход может сократить время, необходимое для получения сведений, и время для перерасчета. Он также позволит органам власти запрашивать ценовую информацию в соответствии со своими потребностями и требованиями.
- **Следует регулярно анализировать перечень по возмещению стоимости и предпринимать корректирующие действия.** Решения по возмещению стоимости отражают национальные приоритеты в предоставлении медицинского обслуживания в пределах бюджетных ограничений. Поскольку приоритеты в здравоохранении и экономические параметры (влияющие на имеющийся бюджет) со временем меняются, то рекомендуется регулярно пересматривать перечни возмещения стоимости с учетом текущих обстоятельств.
- **Требуется оптимизация согласованности между лекарственными средствами и приоритетными заболеваниями.** Анализ лекарственных средств из Перечня ДПОМС по сравнению с Перечнем основных лекарственных средств ВОЗ свидетельствует о возможности оптимизировать согласование лекарств Перечня ДПОМС с приоритетными заболеваниями. Государственным органам рекомендуется рассмотреть обновление законодательства относительно критериев и процессов по внесению лекарственных средств в перечень возмещения стоимости и по удалению из него, в частности, лучше проработав согласование критериев включения с приоритетными заболеваниями. В то время как те или иные исключения могут быть обоснованы в определенных обстоятельствах, содержательное наполнение Перечня ДПОМС, в общем, должно быть согласовано с самой последней версией Перечня основных лекарственных средств ВОЗ. В этом контексте, также предлагается разработать клинические протоколы для лечения выбранных заболеваний, которые послужат доказательной базой для решений по возмещению стоимости.
- **Следует усилить практическое применение выписки рецептов на основе МНН.** Выписка рецептов на основе МНН является распространенной стратегией по применению генериков, которая продиктована факторами спроса. Эта стратегия может быть как самостоятельной мерой, так и выступать в сочетании с замещением генериками, что в свою очередь может способствовать захвату рынка генериками и другими лекарствами по более низкой цене. Вышеупомянутые мероприятия в Кыргызстане носят обязательный характер в рамках ДПОМС. Тем не менее, сообщается, что на практике при выписке рецептов на лекарственные средства врачи отдают предпочтение торговым наименованиям вместо МНН, что, вероятно, связано с тем, что в Перечне ДПОМС также присутствуют

торговые наименования. Рекомендуется усилить практику выписки рецептов на основе МНН, например, посредством мониторинга рецептов. Этого можно достичь благодаря существующим процедурам, поскольку врачи обязаны вести цифровой учет рецептов, направляемых в ФОМС. Еще одним возможным вариантом практического внедрения выписки рецептов на основе МНН является установление врачам плановых показателей по выписке рецептов (как например, требование к врачам выписывать какой-либо определенный процент препаратов-генериков с привязкой плановых показателей к клинической специализации врача). Практическое применение выписки рецептов на основе МНН, равно как и последующие мероприятия, направленные на захват рынка генериками, всегда следует рассматривать в увязке с информированностью медработников и пациентов о генериках, степени их доверия к качеству генериков, а также реальным качеством генерических препаратов (см. ниже).

- **Следует учредить полноценную систему референтных цен.** Существующая система возмещения стоимости содержит элементы внутренних референтных цен (то есть, одинаковые базисные цены для МНН), что дает основания считать ее системой внутренних референтных цен на 5-м уровне АТХ. Поэтому как вариант формирования политики по многоисточниковым препаратам, рекомендуется рассмотреть возможность ее расширения до полноценной системы внутренних референтных цен с обновленной методологией и кластерами на 4-м уровне АТХ. Начинать внедрение системы референтных цен следует с пилотного проекта для определенной группы лекарственных средств (например, лекарств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний), чтобы оценить ее воздействие на бюджет.
- Замещение генериками следует перевести в плоскость практической реализации параллельно с формированием соответствующих стимулов. За провизорами закреплено право замены выписанных лекарств генериками, однако часто они делают это неохотно. Так как ни надбавки, ни маржа в рознице не регулируются, у них нет никаких стимулов выдавать пациентам самый дешевый вариант лечения. Практическая реализация политики по замещению генериками может сопровождаться приданием ему обязательного характера. Второй вариант заключается в регулировании аптечной наценки, которая не зависит или в меньшей степени зависит от цены лекарственных средств (например, регрессивные надбавки / маржа либо плата за отпуск лекарственного средства), что дает возможность провизорам сохранять средства, сэкономленные благодаря замещению генериками, и в дальнейшем реинвестировать их в аптеку (также см. рекомендации по аптечным наценкам в подразделе 5.4 и б). Для повышения доверия к замещению генериками следует разрешить осуществлять его только подготовленным провизорам без допуска какого-либо другого аптечного персонала.
- **Следует обеспечить контроль качества генериков.** Необходимым условием для выписки рецептов на основе МНН, а также для замещения генериками является адекватное качество генерических препаратов, их наличие и доверие к их качеству со стороны медработников и пациентов. Эта задача связана с функциональными обязанностями Национального агентства по регулированию лекарственных средств, у которого по мнению некоторых опрошенных медиков существуют возможности по совершенствованию своей деятельности. Так, необходимо предпринять меры по улучшению качества в регуляторном поле: следует усилить Национальное агентство по регулированию лекарственных средств в разрезе оценки поданных досье (например, внедрение оценки терапевтической эквивалентности), повышения результативности инспекторского и практического выполнения своих функциональных обязанностей. Например, мандат Национального агентства по регулированию лекарственных средств в части инспекторского носит ограниченный характер, поскольку предприятие, где планируется проводить проверку, необходимо уведомить за 10 дней до ее начала.
- **Следует повысить осведомленность и информированность о генериках.** Для практической реализации мер, продиктованных факторами спроса, необходимо сформировать доверие к генерикам среди пациентов и работников сферы здравоохранения. Изменениям в восприятии медиками генерических препаратов могут способствовать информационно-разъяснительные кампании и мероприятия по наращиванию потенциала. Вместе с тем, усилия по повышению информированности увенчаются успехом лишь тогда, когда качество и биоэквивалентность генериков будут доказаны. Поэтому в данном направлении, опять же рекомендуется усилить мандат Национального агентства по регулированию лекарственных средств в плане предоставления доказательств биоэквивалентности генериков (как отмечалось выше), а также проведения мероприятий по распространению информации об обеспечении качества генериков.
- **Необходимо обеспечить соблюдение запрета рекламы лекарственных средств, нацеленной непосредственно на потребителя.** Директивным органам предлагается обеспечить осуществление законодательных норм, запрещающих подобную рекламу для лекарств, которые отпускаются исключительно по рецепту, поскольку в ходе интервью респонденты сообщали о различных фактах такой рекламы. Рекомендуется предпринять меры по распространению соответствующей информации среди пациентов.

- Несмотря на то, что административные процессы, связанные с двойной документальной отчетностью в существующей системе возмещения стоимости, требуют больших затрат труда и времени, директивные органы могут извлечь пользу из сложившейся ситуации, рассматривая ее как очередной этап на пути к электронным рецептам. **Разработка и введение в действие онлайн-инструментов по выписке рецептов и отпуску лекарственных средств** может рационализировать эти процедуры, снизив административную нагрузку и, поспособствовав проведению необходимого мониторинга. Вместе с тем, перед внедрением электронной системы необходимо обеспечить врачей и провизоров в отдаленных районах страны соответствующим техническим оборудованием.

5. Анализ платежей за лекарственные средства из наличных выплат из кармана пациентов

Имеются показатели, указывающие на высокий уровень платежей за лекарства из наличных выплат из кармана пациентов в амбулаторном секторе Кыргызстана, и эти платежи продолжают расти. Здесь подразумеваются платежи за невозмещаемые лекарственные препараты (за них пациенты должны платить полную цену из личных средств), а также сооплата за возмещаемые лекарства из Перечня ДПОМС. А неформальным платежам в этом процессе также отводится определенная роль. При этом, сведения о размере и динамике платежей из личных средств пациентов в амбулаторном секторе – скудные.

В соответствии с последними (устаревшими) данными в 2008 г. доля частных расходов на лекарственные средства составляла 75% от общих затрат на лекарственные средства (18). В 2014 г. средняя сумма оплаты за лекарственные средства за последние 30 дней равнялась примерно 750 кырг. сом (13.98 дол. США). В течение этого года почти 25% населения приобрело как минимум одно лекарственное средство, на которое не был выписан рецепт (9). Для сравнения: средняя месячная зарплата в 2013 г. составляла примерно 12 285 кырг. сом (228.94 дол. США) (30). Средний неформальный платеж за лекарственные средства у тех, кому пришлось нести такие расходы, оценивался в 827 кырг. сом (17.08 дол. США) (8).

В соответствии с данными, предоставленными Государственным агентством по регулированию лекарственных средств, в 2015 г. Кыргызстан импортировал лекарственных средств на общую сумму в 10.3 млрд. кырг. сом (159.7 млн. дол. США; 143.9 млн. Евро¹⁴). Если допустить, что доля затрат на лекарственные средства в частном секторе оставалась неизменной, то их значительная часть, а это – 7.7 млрд. кырг. сом (119.4 млн. дол. США; 107.6 млн. Евро) пришлось на импортированные препараты (что по грубым подсчетам могло составить 10.4 млрд. кырг. сом на уровне розницы¹⁵), и была оплачена пациентами из личных средств в полном объеме. Соответствующая сумма сооплаты за лекарственные средства, которые выписывались и отпускались в рамках ДПОМС, составила 221.9 млн. кырг. сом (3.4 млн. дол. США; 3.1 млн. Евро).

Для изучения возможных причин высоких платежей из личных средств пациентов были использованы следующие методологические подходы. Основная часть данного анализа основывалась на массиве данных, который был предоставлен ФОМС и, который содержал подробную информацию о лекарственных средствах, которые выписывались и отпускались в рамках ДПОМС, в период с 2013 по 2015 гг. В этот массив данных входили названия лекарственных препаратов, их цены в аптечной рознице, информация об объемах выписанных по рецептам

¹⁴ Руководствуясь среднегодовым значением обменного курса кыргызского сома к доллару США или Евро, которое было предоставлено Национальным банком Кыргызстана.

¹⁵ Авторы ценового исследования от 2004 г. пришли к заключению, что в частном секторе средние оптовые надбавки составляли 15%, а средние розничные надбавки доходили до 20%.

препаратов, а также регион, где они были выданы пациентам. Имеющаяся информация позволила проанализировать только официальную сооплату за лекарственные средства в рамках ДПОМС, что объясняется наличием небольшого количества лекарственных средств в Кыргызстане (см. подраздел 4.4.) Помимо этих совместных платежей за возмещаемые лекарственные препараты существуют еще и наличные платежи из кармана пациентов за лекарства, стоимость которых не возмещается. Их объем - неизвестен, а массив данных ДПОМС не дает возможности их оценить.

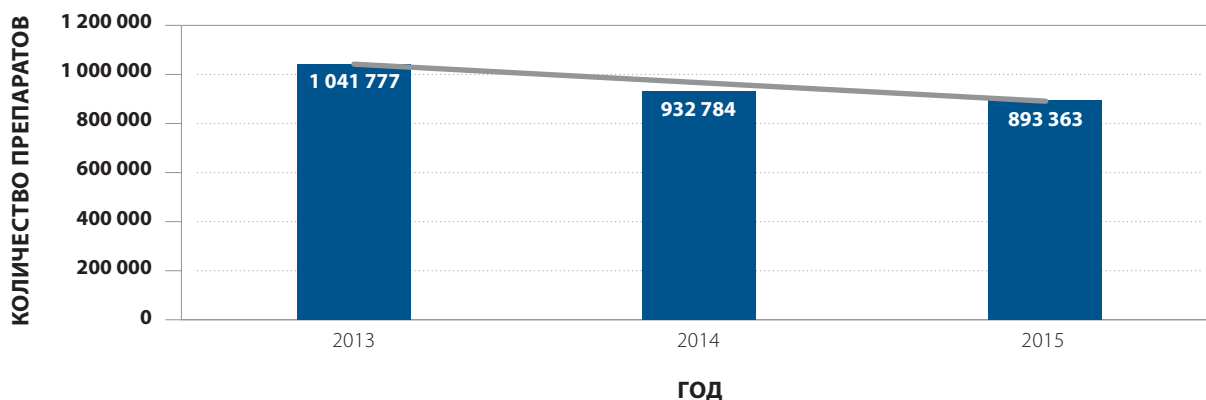
В подразделе 5.1 авторы описывают наработки, которые относятся к рецептам, ценовым уровням и суммам возмещения стоимости лекарственных средств в рамках ДПОМС; эти данные позволяют лучше понять анализируемый диапазон ДПОМС. В подразделе 5.2. анализируется сооплата за лекарственные средства в рамках ДПОМС в разрезе групп АТХ, региона и во временной динамике. А в подразделе 5.3. рассматриваются колебания обменного курса валют в качестве возможной причины высоких платежей из личных средств пациентов за лекарства, поскольку согласно сообщений эти колебания обменного курса оказали существенное отрицательное влияние на экономику Кыргызстана.

5.1 Деятельность в рамках ДПОМС

5.1.1 Выписка рецептов в рамках ДПОМС

Вданном подразделе анализируется число выписанных и отпущенных лекарственных средств в рамках ДПОМС (частичное возмещение стоимости), которые были задекларированы с 2013 по 2015 гг. В 2013-м году ФОМС насчитал 1 041 777 рецептов на лекарственные средства с частичным возмещением стоимости. Годом позднее эта цифра уменьшилась более чем на 100 000 рецептов - до 932 784. Эта тенденция продолжила падение, что привело к 893 363 выписанным рецептам в 2015 году, что соответствует снижению количества таких рецептов на 14.2% в период с 2013 по 2015 гг. (рис. 9).

Рисунок 9 | Лекарственные средства, назначенные и отпущенные в рамках ДПОМС, во всех регионах Кыргызстана, 2013 – 2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

Этот спад проявился неравномерно в регионах страны, поскольку в некоторых областях Кыргызстана уменьшение было более резким, чем в других (рис. 10). Эти различия были значительными, в частности в Оше, втором по величине городе страны, и окружающих его регионах. С 2013 по 2014 гг. число выписанных рецептов в городе уменьшилось более чем на одну треть (35.3%), а в Ошской области их количество сократилось почти на одну пятую часть (18.1%). В числовом выражении это снижение составило 27 398 рецептов в городе и 45 918 – в Ошской области. Снижение количества рецептов в других регионах варьировалось от 4.33% в Чуйской области до 7.67% в Таласской области. Вместе с тем, имеется одно серьезное исключение – это город Бишкек. В столице страны количество выписанных и отпущенных рецептов осталось практически без изменений.

В период с 2014 по 2015 гг. разница в количестве выданных лекарственных средств варьировалась еще значительнее. В некоторых районах это количество увеличилось (10.3% - в Таласской области и 3.2% Джалал-Абадской области), а во всех остальных районах наблюдался дальнейший спад, при этом максимальное снижение было отмечено в Чуйской

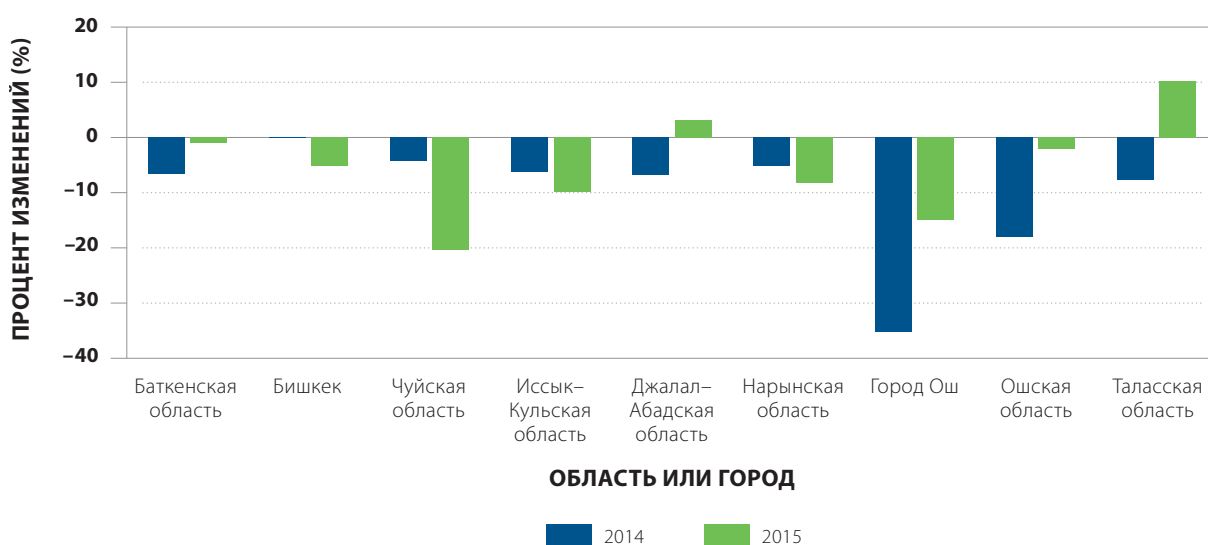
области (20%). В этой же области зарегистрировано меньше всего рецептов из расчета на 100 000 населения (8 367) среди всех остальных регионов Кыргызстана в 2015 году.

Последующие работы по анализу динамики выписанных и отпущенных лекарственных средств в рамках ДПОМС по группам АТХ представлены в подразделе 4.5 (Рис. 7 и Рис. 8), а на рис. 11 отражены совокупные показатели за период 2013 – 2015 гг.

5.1.2 Средние цены на лекарственные средства, выписанные по рецепту

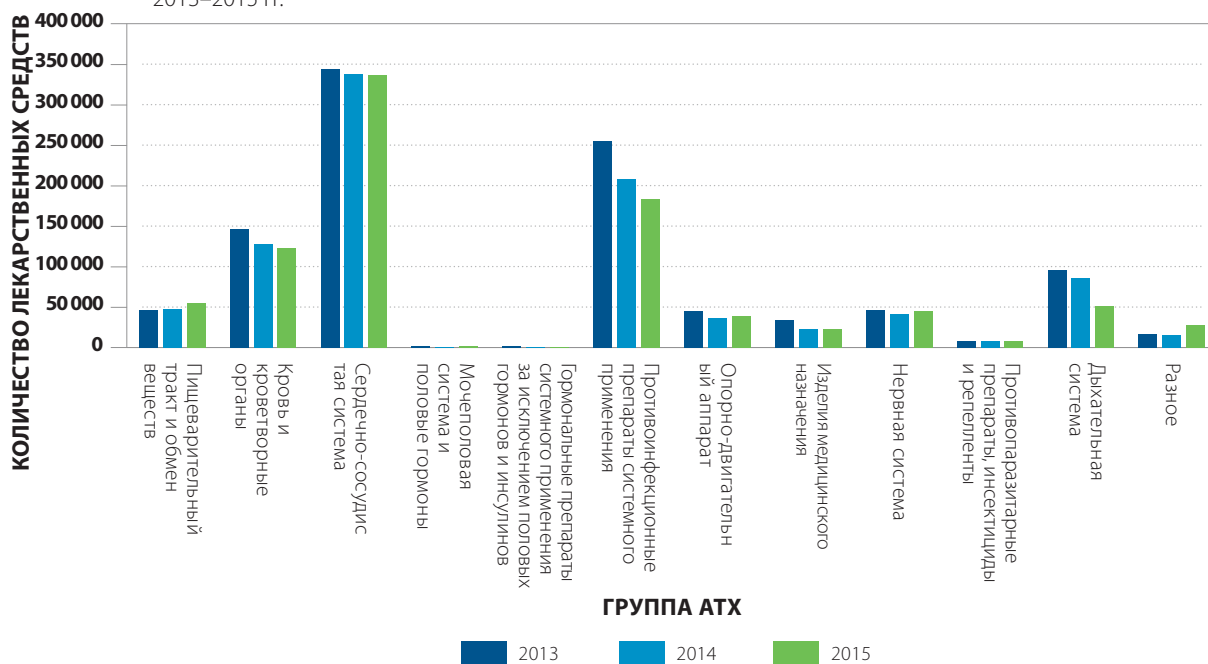
В данном подразделе авторами исследования представлены расчеты средних цен на лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС. Индикатор рассчитывается на основе суммы цен за лекарственное

Рисунок 10 | Региональные отличия в изменениях в количестве лекарственных средств, выписанных по рецепту и отпущенных в рамках ДПОМС по сравнению с прошлым годом



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

Рисунок 11 | Количество лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013–2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- В 2015 году в рамках ДПОМС было выписано и отпущено меньше лекарственных средств. Спад составил 14%.
- Сокращение числа рецептов в рамках ДПОМС **распределилось неравномерно по областям страны**. В городе Ош наблюдался самый резкий спад в количестве рецептов, а за ним расположились Чуйская и Ошская области.
- Количество лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, варьировалось в зависимости **от той или иной группы АТХ**. Крупный спад пришелся на противомикробные препараты (группа J по классификации АТХ), в то время как число препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний оставалось неизменным.
- На фоне общего снижения количества рецептов, выданных в рамках ДПОМС в период с 2013 по 2015 гг., **в разные периоды времени это количество уменьшалось разными темпами**. С 2013 по 2014 гг. почти во всех регионах (кроме Бишкека) был зарегистрирован спад. Еще через год на фоне значительного сокращения в одних регионах наблюдалось увеличение числа выписанных и отпущенных препаратов в рамках ДПОМС в других регионах.

средство из расчета на рецепт (на уровне МНН) в пределах своей группы АТХ, разделенной на количество лекарственных средств, входящих в группу.¹⁶ Этот метод расчета имеет свои ограничения,¹⁷ и вследствие самой методологии расчета увеличение средней цены может свидетельствовать либо о более высоких ценах, либо о меньшем числе выписанных рецептов в определенных группах АТХ, либо может указывать как на то, так и на другое. Более подробная информация о количестве рецептов и о ценах выписанных по ним лекарств представлена в Таблице 6.

Таблица 6 | Количество рецептов, отпущенных в рамках ДПОМС в разрезе групп АТХ и средней цены, 2013 – 2015 гг.

Группа АТХ	2013 г.		2014 г.		2015 г.	
	Кол-во рецептов	Средняя цена за рецепт в сомах	Кол-во рецептов	Средняя цена за рецепт в сомах	Кол-во рецептов	Средняя цена за рецепт в сомах
Пищеварительный тракт и обмен веществ	46 728	311.03	47 386	348.38	55 383	389.11
Кровь и кроветворные органы	146 496	391.23	127 412	457.87	123 460	514.27
Сердечно-сосудистая система	344 436	207.07	338 055	218.64	336 269	249.26
Мочеполовая система и половые гормоны	1 290	272.08	1 006	311.34	1 276	385.86
Гормональные препараты системного применения за исключением половых гормонов и инсулинов	1 358	93.67	940	136.01	866	195.32
противомикробные препараты системного применения	254 995	373.72	208 143	413.20	183 283	458.52
Опорно-двигательный аппарат	44 746	279.44	36 253	306.16	38 854	362.12
Изделия медицинского назначения	34 449	638.44	22 982	614.45	22 280	718.12
Нервная система	46 071	284.73	41 612	339.26	45 661	384.82
Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	8 502	723.07	7 734	721.27	7 891	629.76
Дыхательная система	96 287	483.73	85 368	547.93	50 700	593.22
Разное	16 419	236.67	15 893	260.85	27 440	279.42

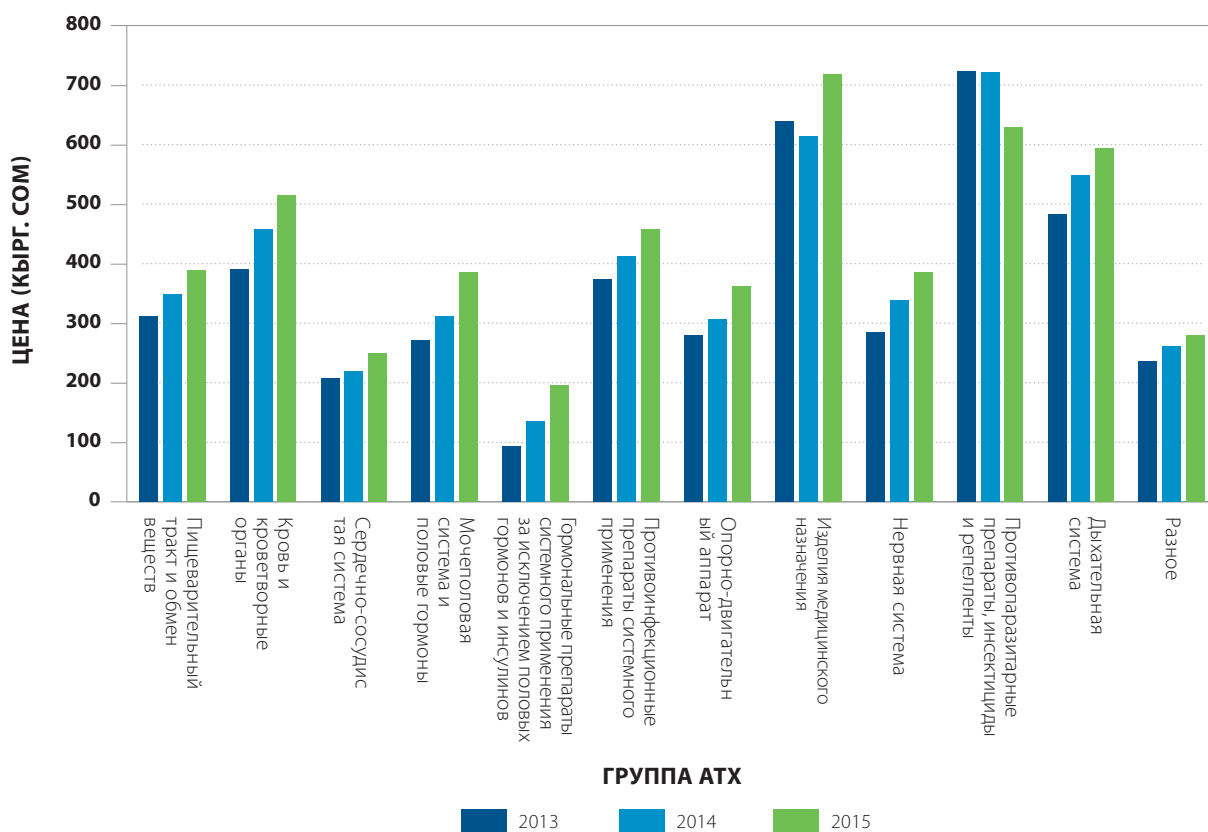
Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

¹⁶ Общие расходы по каждому активному веществу (государственная и частная доли) делятся на количество рецептов, что указывает на расходы из расчета за один рецепт. После этого расходы на лекарственные средства в одной и той же группе АТХ суммируются и делятся на количество лекарственных средств в этой группе, что дает приблизительное представление о средней цене в данной группе.

¹⁷ К примеру, относительно классификации: лекарственные средства в группе АТХ считаются частью какой-либо однородной группы, невзирая на различные виды упаковки или лекарственные формы.

В 2013 и 2014 гг. противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты (группа Р по классификации АТХ) показали наивысший рост средней цены. В 2015-м г. цена уменьшилась, в то время как средняя цена на изделия медицинского назначения (в рамках ДПОМС возмещается только стоимость одноразовых шприцов и тест-полосок для контроля уровня сахара в крови) увеличилась на 100 кырг. сомов. Благодаря этому средние цены на эти изделия оказались самыми высокими среди всех групп. Количество рецептов на изделия медицинского назначения в рамках ДПОМС уменьшилось более чем на 12 000 (с 34 449 до 22 280) в период с 2013 по 2015 гг., что предполагает значительное увеличение в цене. На протяжении трех лет самая низкая средняя цена была отмечена на гормональные препараты системного применения (группа Н по классификации АТХ), однако и она демонстрировала некоторый рост (рис. 12).

Рисунок 12 | Средние цены на лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013 – 2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

На рис. 12 отображен самый поразительный факт – увеличение средней цены во всех группах АТХ кроме группы Р в период с 2013 по 2015 гг. При этом степень увеличения различается от 42 кырг. сомов для группы С по классификации АТХ (рост в 20%) до 123 кырг. сомов для группы В по классификации АТХ (рост в 31%). За этот же период количество рецептов снизилось во всех группах АТХ, кроме групп А и V. Средняя цена из расчета за рецепт зависит от таких составляющих как объем и цена. В то время, как в некоторых случаях составляющая объема может рассматриваться как основная движущая сила повышения средней цены (как в случае с группой J по классификации АТХ), в иных случаях основным фактором является рост цены на сами лекарственные средства (как в группе С по классификации АТХ). Обе этих составляющих могут влиять на динамику цен одновременно.

5.1.3 Суммы, возмещенные из расчета за рецепт

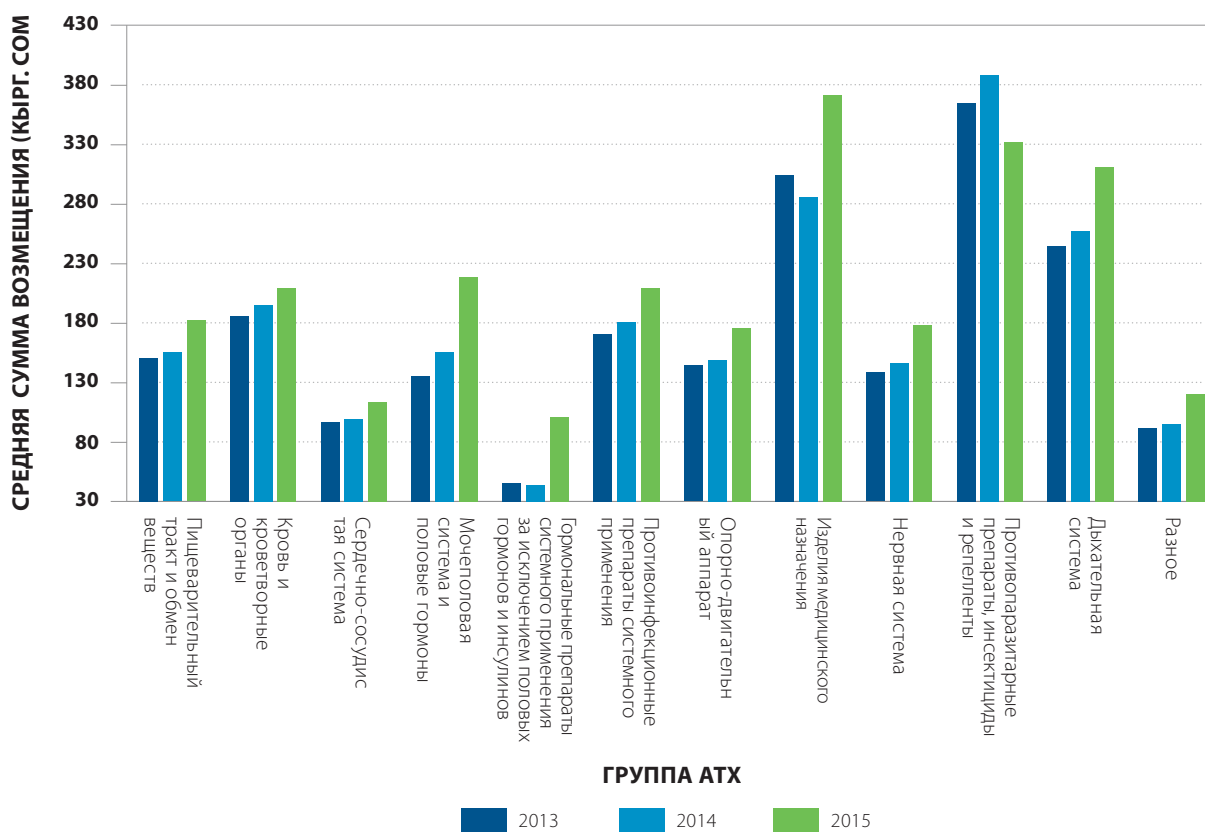
С целью расчета сумм, возмещенных по МНН в пределах той или иной группы АТХ, был создан индикатор, подобный тому, с помощью которого собирались средние цены (подраздел 5.1.2). По каждому выписанному лекарственному средству в рамках ДПОМС возмещенная сумма в кыргызских сомах была обобщена и поделена на число рецептов.

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- В период с 2013 по 2015 гг. **средние цены на лекарственные средства, включенные в Перечень ДПОМС, охарактеризовались ростом.** Это увеличение варьировалось от 42 кырг. сомов для группы С по классификации АТХ (рост составил 20%) до 123 кырг. сомов для группы В по классификации АТХ (рост составил 31%).
- **Увеличению средних цен способствовали различные факторы.** В то время как рост средней цены на некоторые лекарственные средства был обусловлен увеличением цены за препарат, в случае с антибиотиками такой рост можно было бы объяснить уменьшением количества рецептов.

Те же самые ограничения применимы и к другому индикатору, где можно наблюдать схожие закономерности. Наивысшая средняя сумма возмещения стоимости из расчета за рецепт в 2013–2015 гг. была отмечена в группе Р по классификации АТХ, а самая низкая - в группе Н по классификации АТХ. В целом, средняя сумма возмещения из расчета за рецепт увеличилась почти по всем группам АТХ (рис. 13).

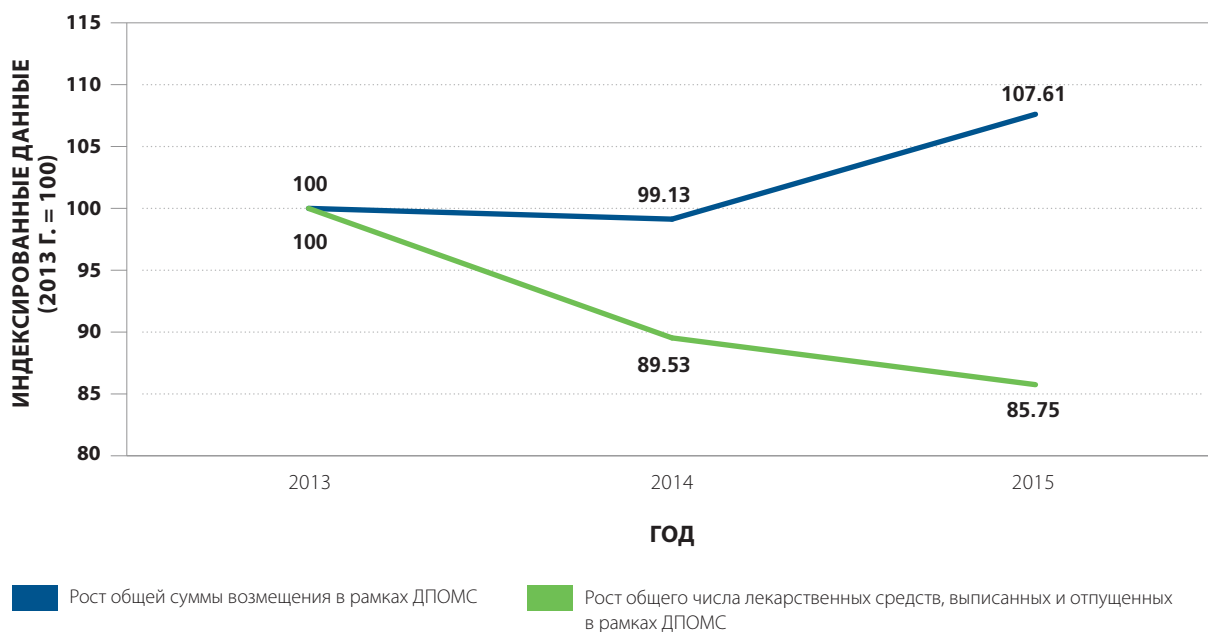
Рисунок 13 | Средняя сумма возмещения из расчета за лекарственное средство, выписанное и отпущенное в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013 – 2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

В период с 2013 по 2015 гг. расходы ФОМС на возмещение стоимости лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, увеличились на 7.5% (рис. 14). С другой стороны, количество лекарственных средств, выписанных за тот же самый период, уменьшилось (см. подраздел 5.1.1). В 2014-м г. эта цифра была на 10% меньше, чем в 2013-м г., а в 2015-м г. указанная тенденция продолжилась (рецептов стало почти на 15% меньше, чем в 2013-м году). Одной из причин этой растущей диспропорции может быть «потолок» на выписку рецептов, который был описан в подразделе 4.3: при достижении врачами этого предела, количество рецептов уменьшается. В ситуации, когда цены на лекарственные средства повышаются, этот лимит исчерпывается еще быстрее.

Рисунок 14 | Отличия в возмещенных суммах и в количестве лекарственных средств, выписанных и отпущенных в рамках ДПОМС, 2013–2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- **Средняя сумма возмещения из расчета за одно выписанное лекарственное средство увеличилась** почти во всех группах АТХ.
- В период с 2013 по 2015 гг. расходы ФОМС по возмещению стоимости лекарственных средств из перечня ДПОМС увеличились, тогда как количество лекарств, выписанных и отпущенных за тот же период, уменьшилось, что свидетельствует о **расходе больших сумм на меньшее количество лекарственных средств.**

5.2 Актуальность сооплаты

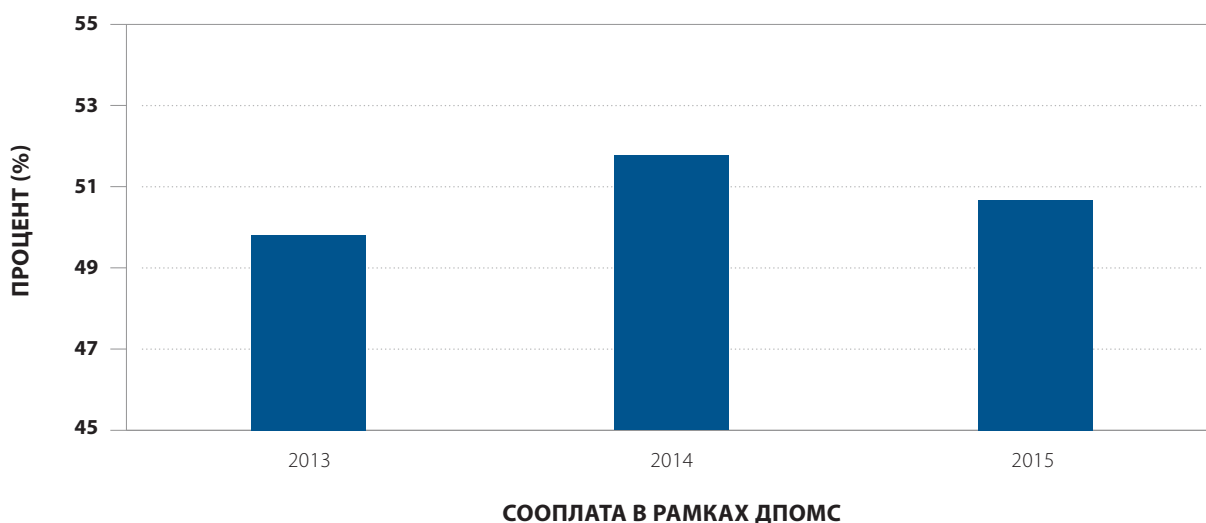
5.2.1 Удельный вес сооплаты

В 2013 году удельный вес сооплаты за лекарственные средства, отпущенные в рамках ДПОМС, в среднем составлял 49.8%. В 2014-м г. эта цифра увеличилась на два процентных пункта до 51.8%, однако затем упала до 50.7% в 2015-м году (рис. 15).

Средние соотношения сооплаты с разбивкой по группам АТХ представлены на рис. 16. Удельный вес сооплаты за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013–2015 гг. По наиболее часто выписываемым и отпускаемым лекарственным средствам изменения отличаются сравнительно умеренным и стабильным характером. Удельный же вес сооплаты за лекарственные средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (группа С по классификации АТХ) повысился лишь незначительно с 52.8% в 2013-м году и – до 53.3% в 2015 году. Схожая динамика была отмечена в отношении противомикробных препаратов (группа J по классификации АТХ). Несмотря на то, что в период с 2013 по 2014 гг. процент сооплаты увеличился на 1.7 процентных пункта, на следующий год он остался на уровне 49.6%.

Представляется важным соотнести эти тенденции с количеством рецептов в разрезе групп АТХ. Среди трех групп, на которые приходится большое количество выписанных рецептов (группы В, С и J), значительный рост был продемонстрирован лишь лекарственными средствами, предназначенными для лечения заболеваний крови и

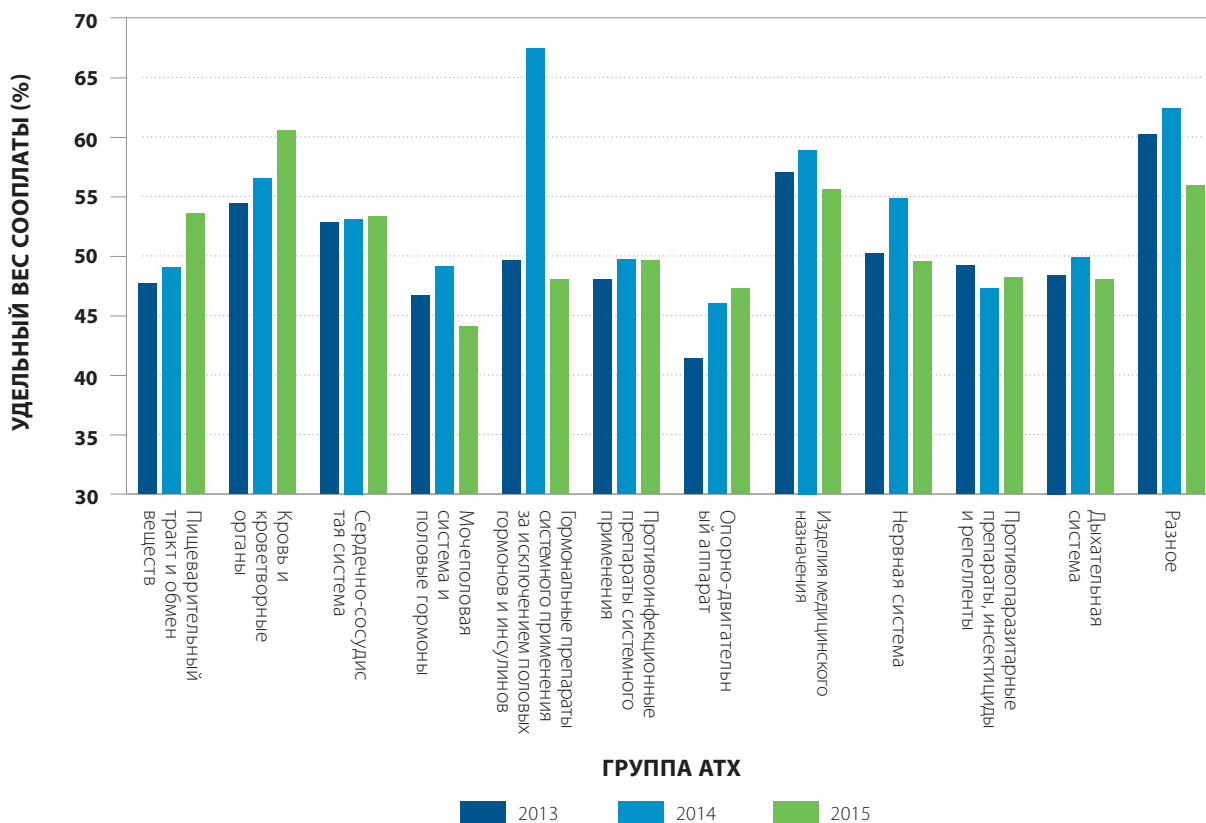
Рисунок 15 | Удельный вес сооплаты за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, 2013 – 2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

кроветворных органов. В 2013-м г. средний удельный вес сооплаты за указанные лекарственные средства составлял примерно 54.4%; а в 2015-м г. эта цифра выросла до 60.5%. За указанный период наиболее впечатляющее изменение было отмечено в группе Н по классификации АТХ (стероиды): в 2013-м г. средний удельный вес сооплаты равнялся примерно 50%; а в 2014-м г. он вырос до 67%, но в 2015-м г. снизился уже до 48%. Значительный рост сооплаты также совпал с уменьшением количества рецептов. В 2013-м г. по рецептам было отпущено 1 358 стероидов; на

Рисунок 16 | Удельный вес сооплаты за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013–2015 гг.



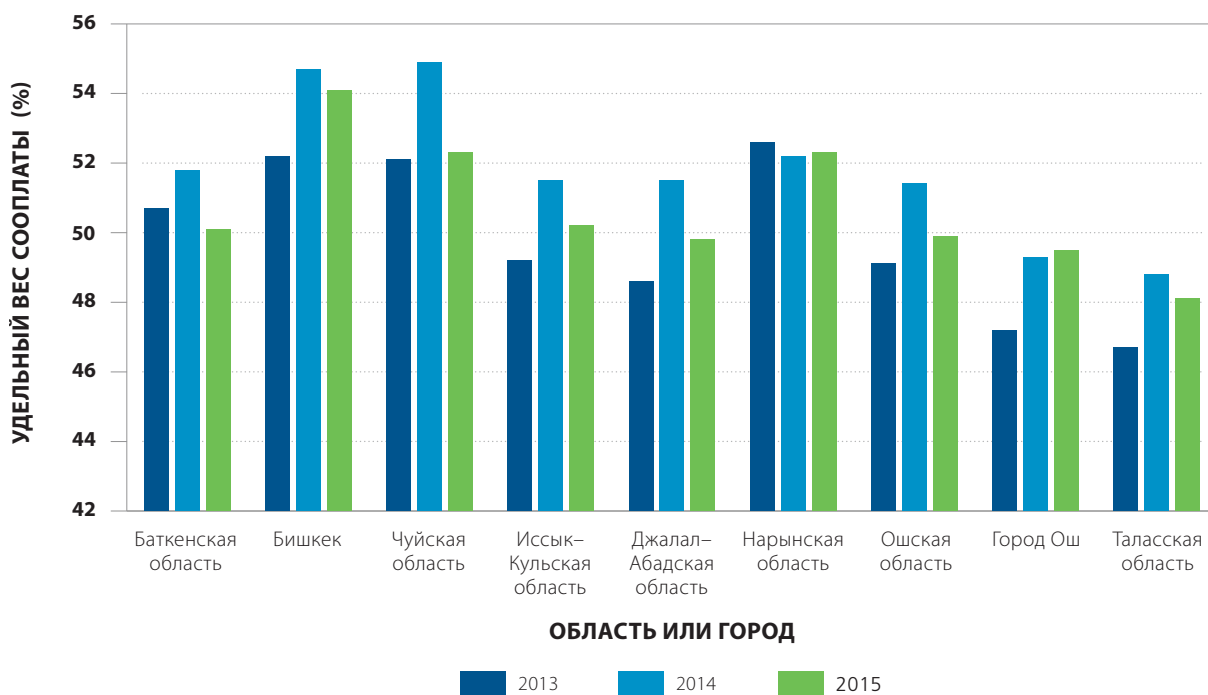
Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

следующий год эта цифра составила примерно 913 препаратов, а в 2015-м году она еще больше снизилась - до 839. Если сравнивать эти цифры с общим количеством выписанных лекарственных средств, то препаратам из группы Н по классификации АТХ там отводится лишь незначительная роль.¹⁸

Как уже говорилось в подразделе 4.1, ФОМС устанавливает по две разных базовых цены, чтобы иметь возможность подстроиться под региональные отличия. Основной смысл этого заключается в создании стимулов снабжению лекарственными средствами отдаленных районов страны, тем самым улучшив доступ к лекарствам в этих секторах, зачастую с низким доходом. В результате базисные цены в отдаленных районах Кыргызстана имеют тенденцию быть выше, что позволяет обеспечить более низкую сооплату. Вместе с тем, эти меры могут и не быть панацеей, поскольку затраты на транспортировку могут нивелировать эффект от более высоких базисных цен. Такие закономерности проявились в нескольких регионах Кыргызстана (рис. 17). Если с помощью числа жителей на км² можно сформировать классификацию отдаленных регионов страны, то наиболее густонаселенными регионами можно считать города Бишкек (5 514 жителей на км²) и Ош (1 477 жителей на км²). Хотя Чуйская область и расположена вокруг Бишкека, в ней зарегистрирован более высокий удельный вес сооплаты по сравнению с другими регионами. Процент сооплаты в Ошской области считается одним из трех самых низких во всех регионах Кыргызстана. Малонаселенными регионами страны считаются Нарынская область (6 жителей на км²), Иссык-Кульская область (10 жителей на км²) и Таласская область (18 жителей на км²). При этом, если в Иссык-Кульской области и Таласской области удельный вес сооплаты - самый низкий, то в Нарынской области, которая является наименее населенным регионом, а также считается регионом с самыми низкими доходами по стране, сооплата постоянно находится на более высоком уровне.

В период с 2013 по 2014 гг. большинство регионов продемонстрировало рост удельного веса сооплаты с колебанием этого показателя от 1.1 до 2.8 процентных пункта. Единственным исключением являлась Нарынская область, где за указанный период сооплата несколько уменьшилась. С 2014 по 2015 гг. удельный вес сооплаты в большинстве регионов страны снизился, достигнув уровней, зарегистрированных в 2013 и 2014 гг. В Ошской области и Нарынской области сооплата несколько выросла в период с 2014 по 2015 гг. (рис. 17).

Рисунок 17 | Удельный вес сооплаты за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по регионам, 2013–2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

¹⁸ Значительный разброс значений в размере средней сооплаты можно также объяснить небольшим количеством рецептов.

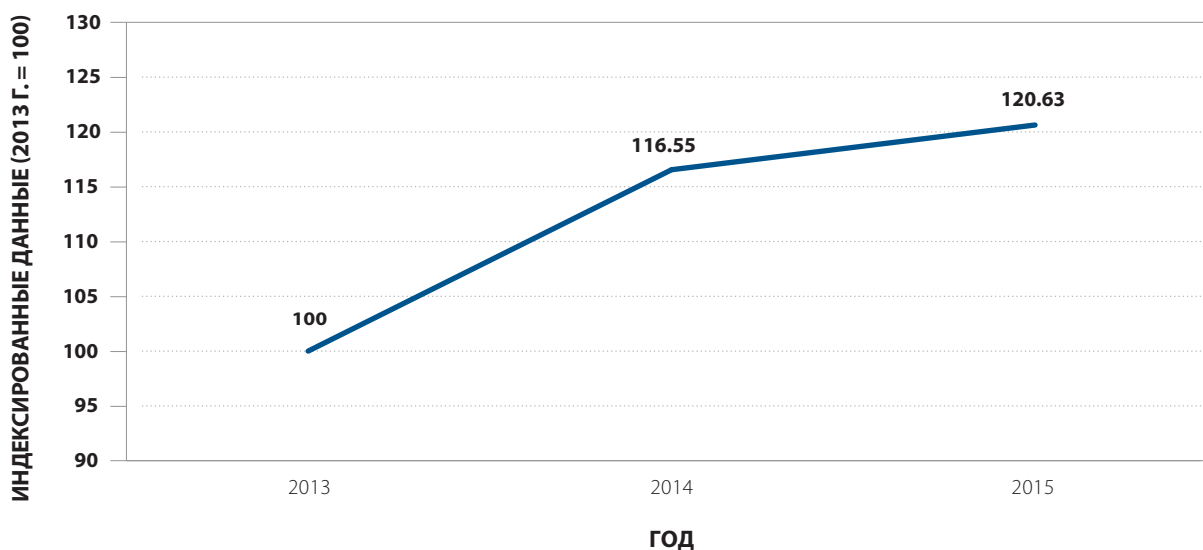
ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- Средний удельный вес **сооплаты за все лекарственные средства в рамках ДПОМС** в 2015-м г. составил 50.7 %, что соответствовало росту в один процентный пункт по сравнению с 2013-м г.

5.2.2 Рост сооплаты

В течение исследуемого периода сооплата за выписанные и отпущенные лекарственные средства в рамках ДПОМС выросла на 20%. В 2014-м г. наблюдался резкий рост, который замедлился в 2015-м г. (рис. 18). Следует признать, что эта тенденция вызывает обеспокоенность, поскольку домохозяйства с низкими доходами обычно демонстрируют более высокий уровень заболеваемости и больше страдают от увеличения сооплаты. В недавно проведенном анализе ВОЗ рассматривались общие (официальные и неформальные) платежи из личных средств пациентов в системе здравоохранения Кыргызстана в период с 2000 по 2015 гг. После этого анализа был сделан основной вывод, что платежи из личных средств пациентов постепенно повышались за последние 15 лет и, что финансовое бремя среди таких пациентов оказывает наиболее отрицательное воздействие на людей с низким доходом, в особенности в городах Бишкек и Ош.¹⁹

Рисунок 18 | Прирост сооплаты за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, 2013 – 2015 гг.



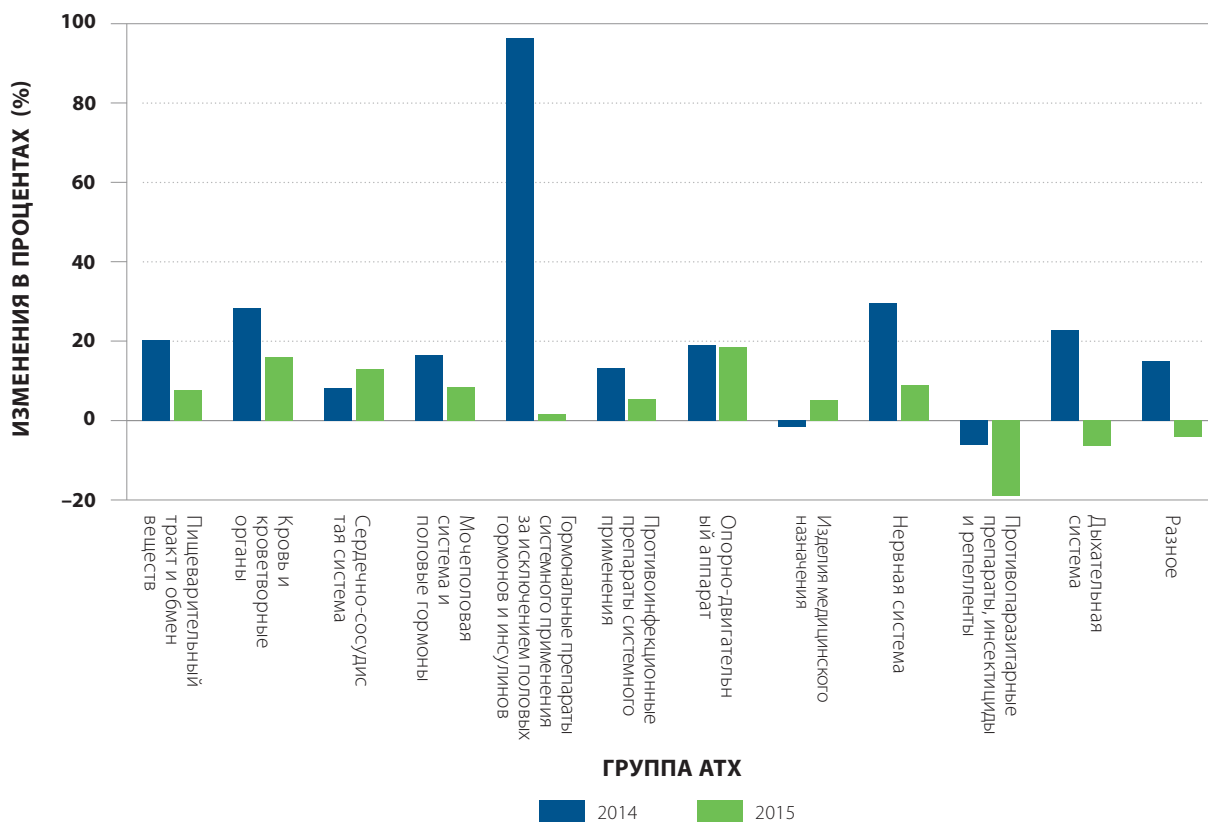
Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

Почти по всем группам АТХ рост сооплаты в 2014-м г. был более значительным, чем в 2015-м г. При этом наибольший рост был отмечен у лекарственных средств из группы Н по классификации АТХ (рис. 19).

В период с 2013 по 2015 гг. большинство пациентов во всех регионах Кыргызстана сталкивались с постоянным ростом сооплаты за лекарственные средства (рис. 20). Только в городе Ош в 2015-м г. наблюдалось значительное уменьшение сооплаты, но эту тенденцию стоит рассматривать в контексте закономерностей с выпиской рецептов: количество выписанных и отпущенных лекарственных средств уменьшилось за исследуемый период в г. Ош практически в половину (см. подраздел 5.1.1), что повлекло ухудшение доступа к лекарственным средствам для пациентов в наиболее густонаселенном регионе страны. В целом же, большие темпы роста сооплаты были отмечены в период с 2013 по 2014 гг. и с 2014 по 2015 гг. (рис. 20).

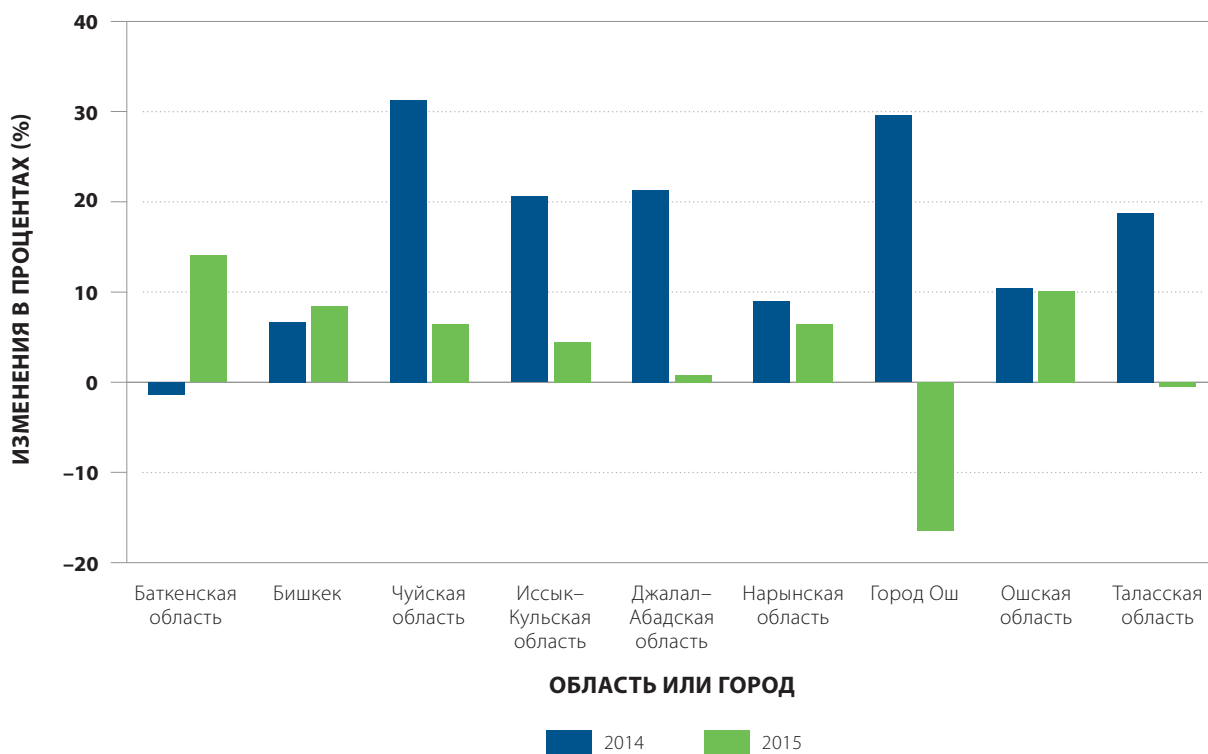
¹⁹ [M. Jakab и Акказиева Б. Европейское региональное бюро ВОЗ, неопубликованная презентация по тенденциям в секторе платежей из кармана пациентов в Кыргызстане: 2000–2015 гг., 2015 год] Jakab M, Akkazieva B, WHO Regional Office for Europe, unpublished presentation on trends in out of pocket expenditures in Kyrgyzstan: 2000–2015, 2015.

Рисунок 19 | Изменения по сравнению с предыдущим годом в сооплате за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по группам АТХ, 2013–2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

Рисунок 20 | Изменения по сравнению с предыдущим годом в сооплате за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, по регионам, 2013 – 2015 гг.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- **По группам АТХ наблюдаются различия в темпах роста сооплаты**, включая более высокие темпы роста в тех группах АТХ, на чьи лекарства приходится большее количество выписанных рецептов (группы А, В, С и J).
- **Региональные отличия четче всего видны в сфере роста сооплаты.** Эти платежи росли с 2013 по 2015 гг. почти по всем регионам, при этом более высокие темпы роста наблюдались с 2013 по 2014 гг. В период с 2013 по 2014 гг. в Чуйской области и в г. Ош рост сооплаты в составил почти 30%.

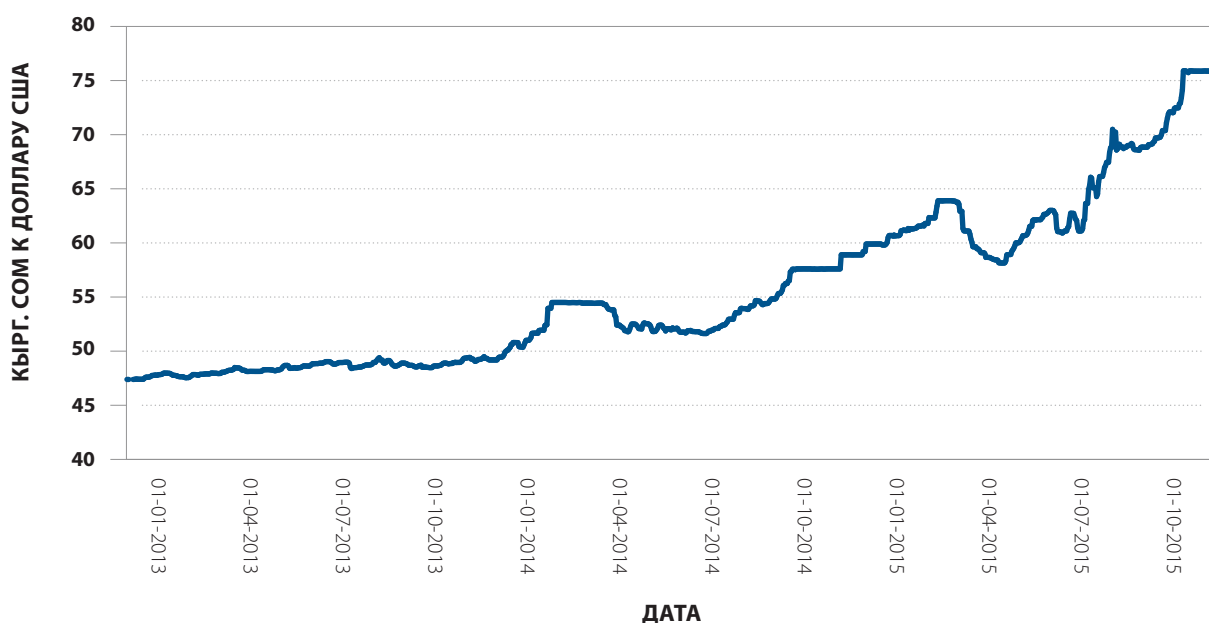
5.3 Обменный курс

Во время проведения интервью с основными заинтересованными сторонами они указывали, что трудности в доступе к лекарственным средствам за последние годы возникали из-за колебаний обменного курса кыргызского сома как к доллару США, так и к российскому рублю. Представители оптовых поставщиков и производителей выделили два фактора, которые усилили эти последствия.

- С 2014-го г. российская экономика находится в кризисе, что привело к обесцениванию российского рубля по отношению к доллару США. Российская Федерация является одним из основных торговых партнеров Кыргызстана (как по объему, так и по стоимости), поэтому и кыргызский сом потерял в цене по отношению к доллару США.
- При ведении бизнеса производители, дистрибьюторы и оптовики от российских рублей перешли к расчетам в долларах США.²⁰

Динамика обменного курса кыргызского сома как к доллару США, так и к российскому рублю, как показано на рис. 21 и рис. 22, подтверждает заявления о нестабильности обменного курса национальной валюты. В 2013-м г. обменный курс между долларом США и кыргызским сом продемонстрировал небольшой восходящий тренд, однако в целом оставался стабильным на уровне примерно 1 доллар США = 48 кыргызских сомов. В период с 2014 по 2015

Рисунок 21 | Динамика обменного курса доллара США к кыргызскому сому, 2013 – 2015 гг.



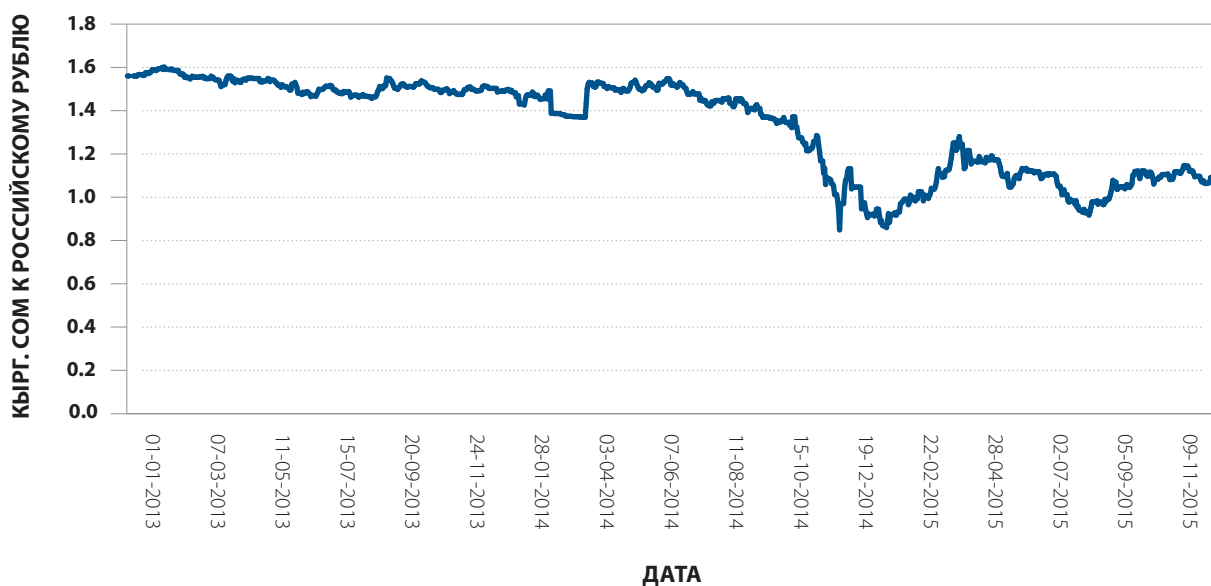
Источник: Национальный банк Кыргызстана.

²⁰ В целом, международные контракты как правило заключаются в валютах, которые дают возможность легко конвертироваться – обычно это доллары США или Евро.

гг. кыргызский сом потерял почти половину своей стоимости по отношению к доллару США, а к концу 2015-го г. обменный курс этих валют зафиксировался на уровне 1 доллар США = 75.8993 кыргызских сомов.

Противоположная динамика была отмечена у обменного курса кыргызского сома к российскому рублю. В период с начала 2013 по середину 2014 гг. их обменный курс колебался в диапазоне 1 российский рубль = 1.5 кырг. сома. В дальнейшем российский рубль продолжил обесцениваться по отношению к кыргызскому сому и достиг своего дна в декабре 2014-го г. на уровне 1 российский рубль = 0.8497 кырг. сомов. На следующий год обменный курс между валютами охарактеризовался колебаниями в широком диапазоне от 1.28 кырг. сомов и до 0.86 кырг. сомов за один российский рубль.

Рисунок 22 | Динамика обменного курса российского рубля к кыргызскому сому, 2013–2015 гг.



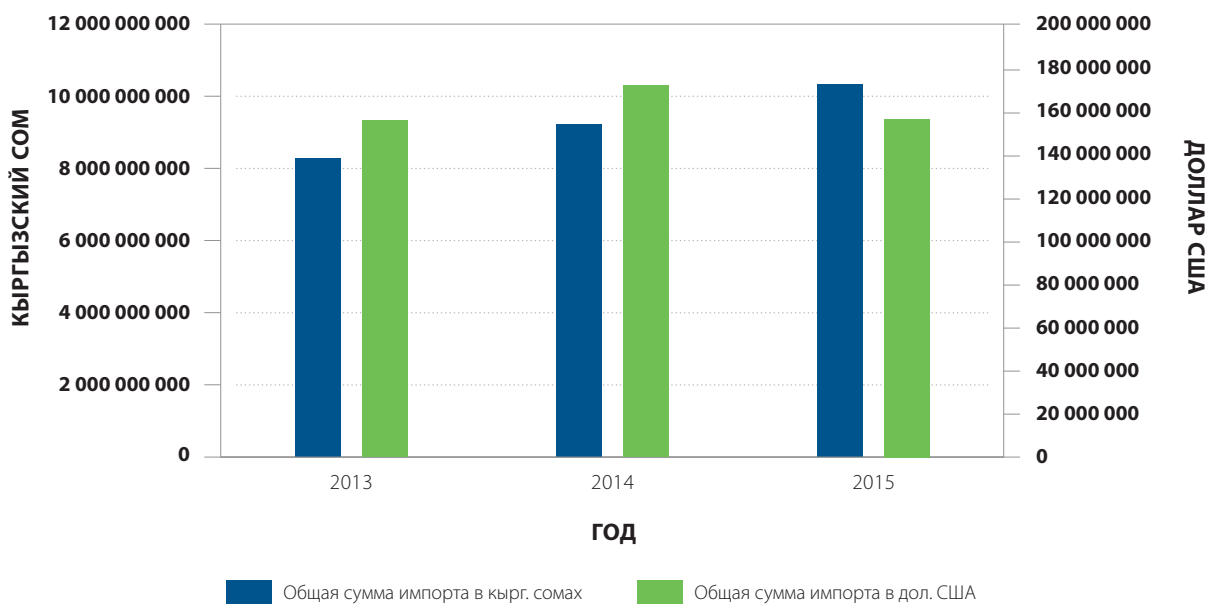
Источник: Национальный банк Кыргызстана.

С целью определения влияния колебаний обменного курса были проанализированы данные об импортированных лекарственных средствах, предоставленные Национальным агентством по регулированию лекарственных средств (рис. 23). Общая стоимость импортированных лекарственных средств, выраженная в кырг. сомах, выросла с 8.27 млрд. кырг. сомов (170 млн. дол. США)²¹ в 2013-м г. до 10.33 млрд. кырг. сомов (160 млн. дол. США) в 2015-м г. Годовой пропорциональный рост был примерно на одном уровне за исследуемый период, составив 11.4% в 2014-м году и - 12.1% в 2015-м г.

В 2014-м г. стоимость импортированных лекарственных средств, выраженная в долларах США, выросла на 10.3%, достигнув примерно того же уровня, что и стоимость в кыргызских сомах. Вместе с тем, в следующем году этот показатель снизился на 9%, и составил примерно 156 млн. долларов США в числовом выражении, почти достигнув уровня 2013-го года. Расчет обменного курса на основе вышеуказанных величин демонстрирует следующие значения: 1 кырг. сом = 0.0188 доллара США в 2013 г., 1 кырг. сом = 0.0186 доллара США в 2014 г. и 1 кырг. сом = 0.0151 долл. США в 2015 г. Эти значения примерно соответствуют отмеченной ранее динамике обменного курса национальной валюты. По мнению специалистов сектора здравоохранения Кыргызстана экономика страны в значительной степени подвержена влиянию "инертных цен": из-за контрактных обязательств цены меняются с определенной временной задержкой после изменений обменного курса. Вероятнее всего, что закономерности, отмеченные в 2014-м г., проявились в результате объявления о вступлении Кыргызстана в ЕАЭС. За год до вступления в эту организацию оптовики старались накапливать запасы на складах, поскольку некоторые регуляторные документы ЕАЭС касались лекарственных средств. Схожая ситуация регистрировалась и в автомобильном секторе.

²¹ Доллары США рассчитывались по среднегодовому обменному курсу на соответствующий год: на 2013 г.: 1 дол. США = 48.4386 кырг. сомов; на 2015 г.: 1 дол. США = 64.4797 кырг. сомов.

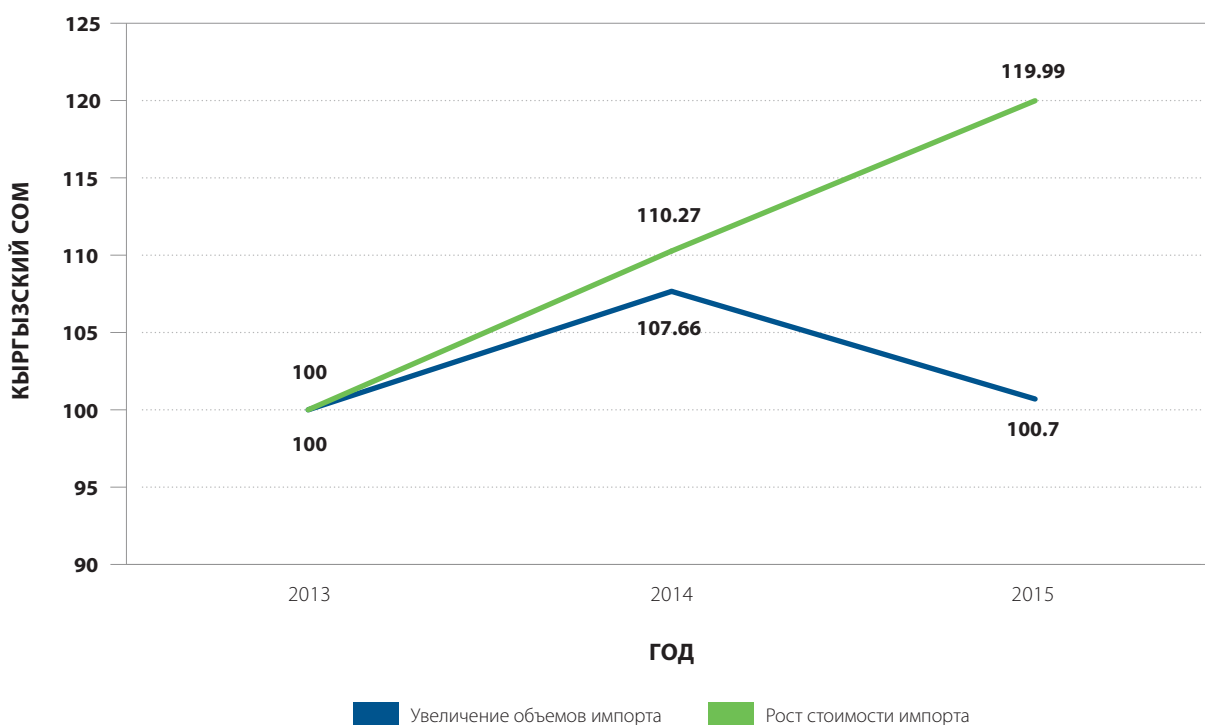
Рисунок 23 | Расходы по импорту на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, выраженные в кырг. сомах и в долларах США, 2013 – 2015 гг.



Источник: Национальное агентство по регулированию лекарственных средств; анализ выполнен ЕРБ ВОЗ.

Соотнесение расходов на импорт лекарственных средств и изделий медицинского назначения, выраженных в долларах США, с темпами роста подчеркивает волатильность (нестабильность) обменного курса: в то время, как в 2015-м году объемы импорта лекарственных средств примерно сравнялись с показателями 2013-го года, за те же самые объемы Кыргызстану пришлось затратить почти на 20% больше средств (рис. 24).

Рисунок 24 | Рост импорта лекарственных средств по объему и по стоимости, 2013-2015 гг.



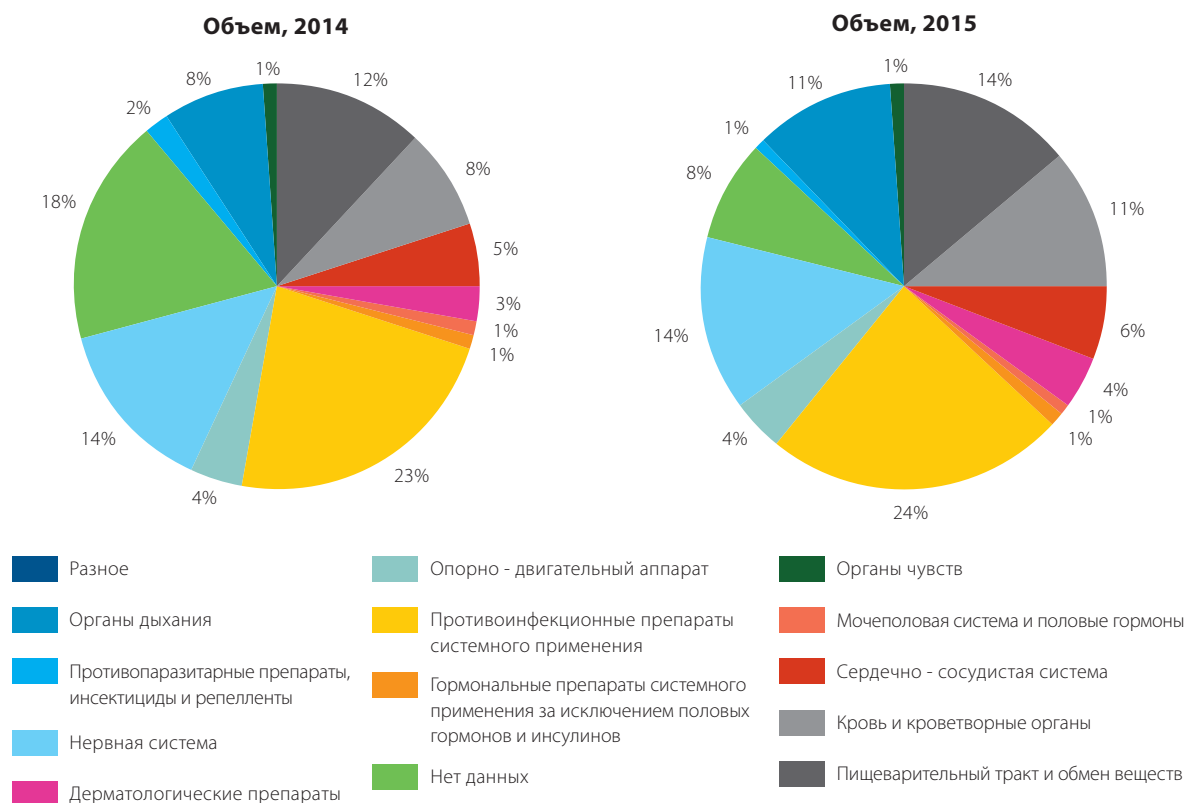
Источник: Национальное агентство по регулированию лекарственных средств; анализ выполнен ЕРБ ВОЗ.

По объему противомикробные препараты (группа J по классификации АТХ) составляют наибольшую группу лекарственных средств, завезенных в Кыргызстан по импорту с 2014 по 2015 гг. с удельным весом в 23% (рис. 25). В разрезе стоимости доля этих лекарственных средств составила 13% в 2004 г. и 10% в 2015 г. (рис. 26). Эти цифры свидетельствуют о стабильном удельном весе импортных лекарственных средств в общем объеме всех лекарств. А соотношение стоимость-объем указывает на более низкие цены по сравнению с другими препаратами, очевидно, вследствие обширного применения генериков.

В целом, удельный вес других препаратов в разрезе объема распределился вполне схожим образом. Значительное сокращение препаратов, которые нельзя отнести к какой-либо группе АТХ с 2014 по 2015 гг., указывает на достижение определенного прогресса в отчетности и документальном оформлении импортных лекарственных средств. В разрезе стоимости цифры продемонстрировали одну особенность, нехарактерную для данных по объему: процент лекарственных средств, предназначенных для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, значительно вырос. При этом их удельный вес относительно общей стоимости утроился: с 8% до 24% в период с 2014 по 2015 гг. Эти ощутимые колебания удельного веса стоимостного сегмента лекарственных средств, входящих в группу С по классификации АТХ, указывают на необходимость очень осторожной трактовки полученных цифр. На фоне недостающих данных или ошибок в кодировании баз данных, все результаты подвержены риску погрешности. Несмотря на то, что с течением времени документацию оптимизировали, все еще не представлялось возможным распределить значительную часть лекарственных средств по группам АТХ.

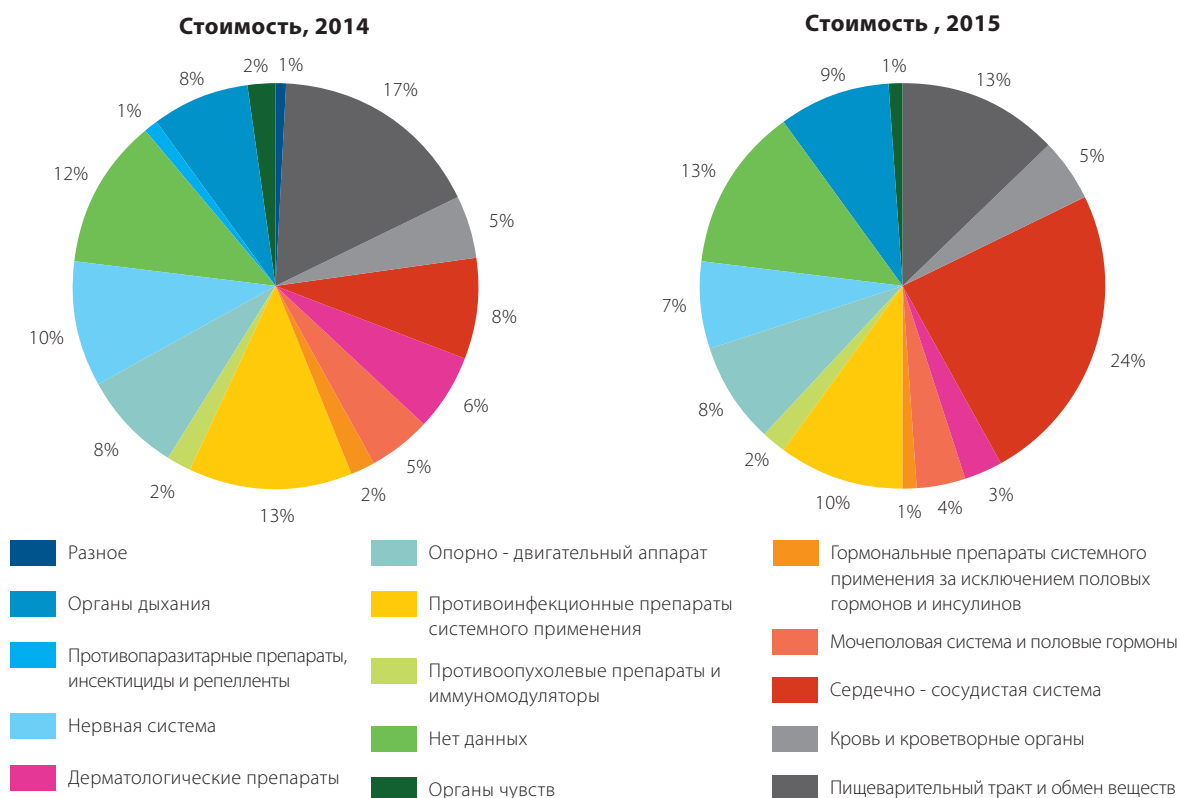
В ходе интервью с основными заинтересованными сторонами специалисты из Министерства здравоохранения и ФОМС выявили, что частично это повышение можно объяснить циклами закупки и поставки некоторых лекарственных средств. Так как рынок Кыргызстана - невелик, спрос поставщиков медицинских услуг на некоторые лекарственные средства группируется в одно целое, и закупки осуществляются с более длительными временными интервалами. Некоторые

Рисунок 25 | Процент лекарственных средств, завезенных по импорту, по группам АТХ по сегменту объема, 2014 г.



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

Рисунок 26 | Процент лекарственных средств, завезенных по импорту, по группам АТХ в разрезе стоимостного сегмента, 2015



Источник: ФОМС; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

лекарственные средства закупаются по одному разу в год, другие – один раз в два года. Поскольку сгруппированные лекарственные средства закупаются у одного поставщика, то подобные закупки могут оказывать относительно серьезное воздействие на показатели. Эта ситуация нашла свое отражение в Рис. А.1 в Приложении, где показаны проценты общей стоимости импортных лекарственных средств согласно классификации по странам происхождения. В 2013-м г. Российская Федерация продемонстрировала самый крупный процент (17%), а за ней расположились Германия (15%) и Индия (10%). В 2014 г. доля лекарственных средств, завезенных по импорту из Российской Федерации, снизилась до 11.6% в своем стоимостном сегменте, и Россия вышла на второе место после Германии (12%), а тройку стран замыкала Индия (8.5%). В 2015-м г. наибольшую долю импортных лекарственных средств в стоимостном сегменте заняла Венгрия (19%), после нее расположились Российская Федерация и Германия, на каждую из стран пришлось примерно по 12%.

ОСНОВНЫЕ ИТОГИ

- **Качество массива данных по лекарственным средствам, завезенным по импорту, улучшилось.** В 2014-м г. 18% всех лекарственных средств (в стоимостном сегменте) невозможно было классифицировать в соответствии с их принадлежностью к группам АТХ, тогда как в 2015-м г. соответствующая цифра составляла уже только 8%.
- Экономика Кыргызстана в значительной степени интегрирована с экономиками соседних стран, что может привести к **колебаниям обменного курса**. Экономический кризис в Российской Федерации, основном торговом партнере, привел к обесцениванию российского рубля по отношению к доллару США. В результате этого кыргызский сом также потерял в цене по отношению к доллару США.
- **Девальвация внесла свой вклад в повышение цен (и совместных платежей с долевым участием пациентов).** На фоне того, что в 2015-м г. импорт лекарственных средств в разрезе объема оставался примерно на том же уровне, что и в 2013-м г., в результате девальвации Кыргызстану за те же объемы пришлось затратить средств почти на 20% больше.

5.4 Предлагаемые меры по контролю наличных выплат из кармана пациентов за лекарственные средства

Анализ последних изменений в сооплате за возмещаемые лекарственные средства в рамках ДПОМС демонстрирует, что в Кыргызстане пациенты сталкиваются с ростом сооплаты за возмещаемые лекарственные средства в амбулаторном секторе. В период с 2013 по 2015 гг. процент сооплаты за лекарственные средства, выписанные в рамках ДПОМС, вырос на 20%.

Часть, которую должны оплатить сами пациенты в рамках сооплаты, за выписанные по рецепту лекарственные средства, охарактеризовалась небольшим ростом за исследуемый период, но этот рост неравномерно распределился по группам АТХ. Средний процент сооплаты за все лекарственные средства составил 50.7% в 2015-м г. По лекарственным средствам из группы В по классификации АТХ эта доля приблизительно равнялась 60%; из группы С - около 53%, а из группы J она была немного ниже 50%. На основе этих данных можно сделать вывод о способности ФОМС поддерживать средний показатель сооплаты за лекарственные средства для лечения сердечно - сосудистых заболеваний, на которые как раз и пришлось наибольшее количество рецептов с долевым участием пациентов, на стабильном уровне.

В период с 2013 по 2015 гг. количество рецептов на лекарства в рамках ДПОМС сократилось на фоне роста расходов госбюджета на лекарственные средства на одну и ту же группу препаратов. Эти изменения указывают на то, что в целом на меньшее количество лекарственных средств было потрачено больше денег. Абсолютные суммы, которые пациенты должны были заплатить за лекарственные средства в рамках своего долевого участия, также увеличились. На фоне сохранения стабильного количества импортированных лекарственных средств наметилась тенденция переноса расходов из государственного в частное финансирование за исследуемый период.

Анализ ситуации с лекарственными средствами, которые входят в перечень ДПОМС, подтверждает рост платежей из личных средств пациентов. Поскольку сооплата, а также платежи из личных средств пациентов являются наибольшим препятствием к обеспечению населения доступными по цене лекарственными средствами, четко вырисовывается необходимость решения данного вопроса посредством реализации политики в сфере лекарственного обеспечения. Поэтому к рассмотрению предлагаются следующие пункты плана действий.

- В данный момент в Кыргызстане отсутствует **ценовое регулирование лекарственных средств**. В амбулаторном секторе цены не регулируются как на уровне производителя, так и на уровне оптовиков либо аптеки. В литературе на данную тему содержатся аргументы в пользу того, что нерегулируемые цены на лекарственные средства могут обуславливать ценовой рост (31–33). Результаты повышения сооплаты за возмещаемые лекарственные средства в Кыргызстане подтверждают необходимость ценового регулирования, которое также ставит своей целью контроль за повышением цен в будущем. Даже в случае рекомендации применения пошагового подхода с целью учета сложности всех аспектов, сопровождающих ценовое регулирование, а также с целью усвоения уроков, которые можно будет извлечь в ходе реализации возможных пилотных проектов, в виде первого шага ценовое регулирование должно в идеале включать в себя возмещаемые лекарственные средства (ДПОМС) в амбулаторном секторе. Поскольку перечень возмещаемых лекарственных средств достаточно невелик, а остальные неоплачиваемые лекарственные средства должны приобретаться пациентами из личных средств в полном объеме, то в более долгосрочной перспективе ценовое регулирование должно будет распространиться полностью на весь частный сектор. Благодаря характеристикам системы лекарственного обеспечения Кыргызстана, аптечные закупочные цены (т. е. оптовая цена) кажется наиболее подходящим типом цены, который подпадает под нормативно-правовое регулирование. Цены аптечной розницы можно отрегулировать посредством внедрения схемы аптечной надбавки.
- В отношении разных рыночных сегментов можно применять различные стратегии ценообразования, что позволит сформировать сразу **по несколько механизмов ценообразования**. По многоисточниковым препаратам (лекарственные средства с конкурентами) директивным органам следует задуматься о выборе подходящих стратегий из инструментария ценообразования в области генериков. Следует рассмотреть использование ценовой привязки (цены на многоисточниковые препараты можно установить на какой-то определенный процент ниже цены на первый референтный препарат, который чаще всего является оригинальным лекарственным средством). С другой стороны, в случае проведения торгов по лекарственным средствам цены можно устанавливать в рамках определенного ценового диапазона, начиная с препарата по наименьшей цене.

- В виде отправной точки ценового регулирования новых лекарственных средств, а также препаратов, которые не имеют конкурентов на рынке, цены в Кыргызстане следует устанавливать посредством сопоставления цен в соседних странах и/ или странах-членах ЕАЭС: политика внешних референтных цен (**ВРЦ**). Несмотря на то, что ВРЦ выступает полезным инструментом в сфере ценового регулирования, он является лишь *одним* из составляющих реформы ценообразования, поэтому его следует использовать в сочетании с другими механизмами ценообразования и стратегиями лекарственного обеспечения.
- **В ценовом регулировании также необходимо учесть цепочку поставок с учетом аптечной надбавки и маржи.** Внедрение регулирования рекомендуется с целью ограничения аптечной наценки как минимум по возмещаемым лекарственным средствам в амбулаторном секторе. Принимая во внимание высокий уровень платежей из личных средств пациентов в Кыргызстане, ценовое регулирование следует распространить на частный сектор как можно скорее. С помощью аптечной наценки можно было бы обеспечить всего лишь одну-единственную максимальную цену аптечной розницы на лекарственное средство по всей стране. В свете существующей системы лекарственного обеспечения и согласно руководству ВОЗ по формированию государственной политики в сфере ценообразования на лекарственные средства (34), предлагается внедрить регрессивную маржу/ надбавку или даже сбор за отпуск лекарственных средств, который не будет привязан к цене за препарат. С целью повышения доступа к лекарственным средствам по всей стране, вместо городской розницы аптекам в отдаленных районах страны можно предоставить более высокую аптечную маржу/надбавку. Одновременно с регулированием аптечных надбавок следует задействовать ограничения на число скидок, которые разрешаются в цепочке поставок (имеются в виду скидки, которые предлагают оптовики аптекам, либо аптеки - пациентам). В дополнение к этим мерам необходимо задействовать механизмы обеспечения выполнения, а также систему мониторинга соответствия законодательству со стороны участников цепочки поставок.
- Вследствие мощной интеграции с соседними странами экономика Кыргызстана является крайне уязвимой по отношению к скачкам обменного курса, как это наблюдалось в период 2013–2015 гг. Поэтому следует уделять особое внимание анализу последствий колебания обменного курса. С внедрением ВРЦ **следует применять существующие подходы, которые используются в других странах с целью снижения рисков, связанных с нестабильностью обменного курса.**
- Само по себе ценовое регулирование является непростым предприятием, поэтому настоятельно рекомендуется **реализовать и оценивать специализированные пилотные проекты с заданными временными рамками** по выбранным лекарственным средствам. Программа государственных гарантий (ПГГ) и ДПОМС были внедрены как раз после реализации пилотных проектов, что рассматривается в качестве главного фактора успешной реализации этих программ. Проведенный анализ показывает, что лекарственные средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний подходят на роль возможного кандидата для участия в пилотном проекте в сфере ценового регулирования. Как во время реализации пилотного проекта, так и позднее следует определить и оценить измеряемые ценовые показатели. На основе усвоенного опыта следует пересмотреть проект модели, по необходимости внеся в него изменения.
- Для принятия информированных решений директивным органам понадобятся доказательные данные, которые формируются из информации и показателей, почерпнутых из реальной жизни. В Кыргызстане пока отсутствуют основные данные для проведения аналитики и регулярного мониторинга. Несмотря на то, что данные из государственных таможенных органов служат хорошим практическим примером оптимизации индексации и классификации, которые позволяют проводить дальнейший анализ, в других секторах и сферах наличие этих данных до сих пор ограничено (такие данные, как ценовая информация из аптечной розницы). Министерству здравоохранения и ФОМС рекомендуется **выяснить и определить несколько соответствующих показателей как для мониторинга, так и для улучшения сбора данных.** С целью мониторинга ценовых изменений следует проводить регулярные ценовые исследования (как минимум один раз в два года), которые как минимум должны охватывать лекарственные средства, подходящие для пилотного проекта, а также и остальные препараты, на которые приходятся большие статьи расходов.
- Развитие существующей системы возмещения стоимости до полноценной системы внутренних референтных цен было определено в качестве поля для деятельности (см. подраздел 4.6). Так же, как это происходило с ценовым регулированием посредством ВРЦ, **лекарственные средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний подходят на роль кандидата для пилотной реализации обновленной методологии внутренних референтных цен.** За последние годы на лекарственные средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний приходится значительная доля суммарной стоимости препаратов, которые ввозятся в Кыргызстан по импорту, а также они составляют наибольшую долю лекарств, которые выписываются врачами и отпускаются в рамках ДПОМС.

6. Выводы и рекомендации

Данное исследование продемонстрировало ограниченный масштаб возмещения стоимости лекарственных средств для амбулаторного сектора: перечень возмещаемых «амбулаторных» лекарственных средств (ДПОМС) в рамках ФОМС включает в себя 60 позиций по состоянию на 2015 г. Пациентам приходится платить собственную долю в виде 50% от базисной цены, которая была рассчитана на центральном уровне за лекарственные средства в рамках ДПОМС. На фоне отсутствия регулирования цен в аптечной рознице (и наценки в цепочке поставок) пациентам часто приходится платить более 50% указанной цены.

В последние годы пациенты в Кыргызстане сталкивались с растущей сооплатой за возмещаемые лекарственные средства в амбулаторном секторе. В период с 2013 по 2015 гг. сооплата за лекарственные средства, выписанные и отпущенные в рамках ДПОМС, увеличились на 20%. За это время количество рецептов, стоимость которых была возмещена в рамках ДПОМС, уменьшилось на 14%, в то время как расходы из государственного бюджета на эти лекарственные средства выросли почти по всем группам АТХ.

Экономика Кыргызстана тесно переплетена с экономиками других стран Средней Азии, и кыргызская экономика пострадала от экономического кризиса в Российской Федерации. Девальвация российского рубля по отношению к доллару США также спровоцировала падение кыргызского сома по отношению к доллару. Этот фактор предоставляет как нельзя лучшее объяснение сложившейся ситуации, а полное отсутствие ценового регулирования на лекарственные средства (как на уровне отпускных цен производителя, так и в цепочке дистрибуции) внесло свой отрицательный вклад в ухудшение ситуации для плательщиков и пациентов.

Взяв за основу данный анализ, авторы предлагают следующие рекомендации по ценообразованию и возмещению стоимости в амбулаторном секторе Кыргызстана с целью достижения максимальных показателей здоровья населения в разрезе лекарственных средств, а также с целью ограничения роста платежей за лекарства из личных средств пациентов. Подробные рекомендации содержатся в Таблице А.2 в Приложении, где определяются возможные мероприятия, функциональные обязанности и временные графики выполнения.

Предлагаемые мероприятия – частично взаимосвязаны, а некоторые из них требуют основательной подготовки и изменений. Реформа ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств – продолжительная и непростая, а успех – не гарантирован. Поэтому в этом промежутке времени возможно внесение некоторых поправок в нынешнюю систему для повышения ее эффективности.

Ценообразование

- **Необходимо создать законодательную базу для внедрения ценового регулирования.** Авторы настоятельно рекомендуют ввести регулирование цен на лекарственные средства, ибо неотрегулированные цены на лекарственные средства имеют тенденцию к повышению на фоне отсутствия инструментария по контролю будущего ценового роста. Поскольку перечень возмещаемых препаратов (которые и так финансируются примерно на 50%) – достаточно небольшой, а остальные лекарственные средства полностью приобретаются из личных средств пациентов, то любые новые попытки контроля лекарственных цен с учетом аптечной маржи можно считать первоочередными. Законопроект о модернизации фармацевтического сектора обеспечит законодательную базу для регулирования цен на лекарственные средства, что создает важные предпосылки регулированию цен на лекарства. Таким образом, этот закон (в своей нынешней редакции от середины сентября 2016 года) должен вступить в силу как можно скорее. Внедрение ценового регулирования сопровождается сложными вмешательствами в сфере формирования политики, реализация которых потребуют тщательной подготовки относительно выбора соответствующей методологии, продуманного законодательства, обучения

задействованного персонала ответственных государственных органов (Министерства здравоохранения), и четкого разъяснения сути вышеуказанных мер заинтересованным сторонам. В контексте Кыргызстана авторы первым делом предлагают отрегулировать аптечные закупочные цены, то есть оптовые цены, и цены аптечной розницы (посредством схемы аптечных надбавок) на лекарственные средства, используемые в амбулаторном секторе.

- **Задействие механизма внешних референтных цен для новых лекарств.** Авторы рекомендуют приступать к ценовому регулированию, руководствуясь лекарственными ценами в странах-соседях и/либо в странах, входящих в Евразийский экономический союз. И это следует подкрепить рассмотрением различных экономических ситуаций с учетом недостающих данных в референтных странах. Особое внимание следует обратить на колебания обменного курса, а саму методологию следует сформировать сообразно (например, использование среднего обменного курса в течение более длительного периода). Хотя механизм внешних референтных цен, несмотря на некоторые ограничения, и является полезным инструментом в диапазоне ценового регулирования, он - всего лишь один из составляющих реформы ценообразования, который надо использовать вместе с другими предложенными мерами.
- **Внедрение регулируемых аптечных надбавок:** Ценовое регулирование также должно затронуть стороны, участвующие в цепочке поставок. Поэтому рекомендуются аптечные надбавки, по крайней мере, на те лекарственные средства, которые входят в перечень ДПОМС. Хотя в идеале следовало бы распространить эту практику и на другие лекарственные средства как можно быстрее. Для регулирования аптечных надбавок подойдет конструктивная методология. Согласно руководящих положений ВОЗ по формированию государственной политики в сфере ценообразования лекарственных средств (34) рекомендуется рассмотреть формирование аптечных надбавок в виде регрессивной схемы для снижения финансовых стимулов провизорам по отпуску дорогостоящих лекарственных средств. Проект схемы аптечных надбавок можно выбрать таким образом, чтобы можно было впоследствии поспособствовать таким задачам в сфере реализации политики, как повышение наценки аптекам в отдаленных районах либо вознаграждение аптекам за отпуск генериков.
- **Количество лекарственных средств, задействованных в ценовом регулировании, следует расширять поэтапно.** В краткосрочной перспективе рамки ценового регулирования следует уравновесить между ограниченным числом лекарственных средств (поскольку в странах с ограниченными ресурсами реализация мер должна быть целесообразной) и - более крупным масштабом, который бы в идеале охватил частный сектор, с целью предотвращения использования личных расходов пациентов на приобретение лекарств. Рекомендуется начинать с поступательной стратегии, в первую очередь, акцентируясь на препаратах из перечня ДПОМС. Благодаря этому можно будет выяснить необходимость внесения поправок в задействованные методы и в их адаптацию в соответствии со спецификой Кыргызстана (с учетом всех текущих реформ здравоохранения). Министерству здравоохранения предлагается взять на себя главную роль во внедрении ценового регулирования, т.е. определить процесс и методологию, обеспечив сбор необходимых данных.
- **Рекомендуется наращивание потенциала по дальнейшим методам в более долгосрочной перспективе.** Поскольку предложенная методология внешних референтных цен, как и любая другая политика по ценообразованию, характеризуется рядом ограничений, то рекомендуется наращивать потенциал как раз в сфере оценки медицинских технологий и фармакоэкономики с более долгосрочной задачей дополнить предложенную политику ценообразования этими методами в будущем.

Возмещение стоимости

- Рекомендуется обновить законодательство в части критериев и процессов внесения и удаления лекарственных средств в и из возмещаемый(ого) перечень(ня) (как ПГГ, так и ДПОМС). В частности, оно должно быть направлено на достижение более высокой степени соответствия критериев включения приоритетным болезням. Несмотря на то, что в каких-либо конкретных случаях представляется возможным обосновать те или иные исключения, само содержание перечня ДПОМС в общем должно равняться на последнюю редакцию Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ. Кроме того, рекомендуется разработать клинические протоколы для некоторых заболеваний, которые также послужат в качестве доказательной базы для решений о возмещении стоимости.

- Механизм внутренних референтных цен должен быть усовершенствован. На фоне нынешней системы возмещения стоимости, состоящей из элементов механизма внутренних референтных цен (то есть, одинаковые базисные\ возмещаемые цены по МНН), представляется возможным рассмотреть ее расширение до полноценной системы внутренних референтных цен в качестве одного из вариантов формирования политики в сфере многоисточниковых лекарственных средств. Такая система предполагает построение кластеров по одинаковым и похожим лекарственным средствам. И поскольку этим кластерам будут присваиваться именно многоисточниковые лекарственные средства по мере своего вхождения на рынок, то это поспособствует усилению конкуренции с последующим снижением цен. А это в свою очередь приведет к увеличению числа возмещаемых препаратов и - к улучшению защиты пациентов. Согласно поэтапной стратегии мы предлагаем начать с малого количества терапевтических кластеров, переходя к наращиванию групп референтных цен на 4-м уровне АТХ (с учетом того, что *де факто* теперешняя схема ДПОМС соответствует 5-му уровню АТХ в разрезе внутренних референтных цен).

Мониторинг, обеспечение выполнения, информационные мероприятия и наращивание потенциала

- **Мониторинг, оценку и сбор данных необходимо усовершенствовать.** Рекомендуется внедрить механизм мониторинга мер, сопровождающих формирование политики, в помощь высшему руководству в принятии информированных решений. Принимая во внимание ограниченные ресурсы, не следует внедрять сложную систему мониторинга. Вместо этого, деятельность по мониторингу и оценке следует сосредоточить и нацелить на потребности руководителей, принимающих решения. Поэтому важно выбрать несколько конструктивных показателей, по которым удастся осуществить сбор данных в Кыргызстане. Следует рассмотреть целесообразность обязать заинтересованные стороны (например, оптовиков) там, где это уместно, регулярно предоставлять необходимые данные. Рекомендуется один или два раза в год публиковать результаты работы фармсистемы (системы лекарственного обеспечения) с использованием указанных показателей. Такая деятельность по распространению информации будет способствовать лучшему пониманию необходимости и актуальности доказательных данных. Руководители высшего звена Кыргызстана должны стремиться к тому, чтобы сделать мониторинг неотъемлемой частью работы по реализации политики.
- По окончании каждого пилотного проекта следует обязательно проводить его оценку, что позволит извлекать необходимые уроки и вносить необходимые корректировки.
- **Необходимо интенсифицировать обеспечение реализации политики.** Как например, в случае с мероприятиями, обусловленными фактором спроса, с целью усиления мер, направленных на захват рынка генериками. В законодательстве закреплены положения о выписке рецептов на основе МНН и о замене препаратов генериками, но на практике показатели выписки рецептов, отпуска и применения генериков, а также эквивалентных препаратов по более низкой и по наименьшей цене – сравнительно невысокие. Реформы в фармотрасли следует понимать как единый пакет реформ, а элементы системы ценообразования и возмещения стоимости в сфере лекарственных средств следует внедрять с целью увеличения рыночной доли препаратов по более низкой цене. Среди предложенных примеров – целевые показатели врачам и провизорам по выписке и по отпуску лекарственных средств с соответствующим проектом аптечных надбавок (см. выше).
- **Рекомендуется проведение информационных мероприятий и мероприятий по распространению информации.** Изменения в формировании политики должны сопровождаться достаточными информационными мероприятиями и достаточными мероприятиями по распространению информации, направленными на пациентов и на другие заинтересованные стороны. Данный анализ продемонстрировал низкий уровень знаний медработников и пациентов о генериках и о политике в сфере применения генериков.
- **Обмен информацией между партнерскими сторонами, усиление наращивания потенциала руководящих органов.** Разработка и корректировка наиболее подходящего сочетания вариантов формирования фармполитики, являющимися целесообразными в такой стране с ограниченными ресурсами, как Кыргызстан, будут сопровождаться большими сложностями. Опыт других стран показывает, что для высшего руководства и для технических экспертов полезно участвовать в международных сетях сотрудничества и группах взаимодействия, где они смогут обучаться на технических тренингах, а также смогут поделиться опытом об успешных и неудачных примерах мероприятий по реализации политики. Государственным органам Кыргызстана, отвечающим за ценообразование и возмещение стоимости, рекомендуется продолжить работу по наращиванию потенциала с последующим участием в международном сетевом взаимодействии.

Программа реформ

В настоящее время сформирован свободный рынок лекарственных средств, и теперь возникает необходимость в регулировании с целью обеспечения эффективного функционирования рынка и защиты населения. Внедрение ценового регулирования представляется первоочередной задачей, решение которой позволит устранить проблему высоких платежей из личных средств пациентов. Министерству здравоохранения рекомендуется реализовать изложенные ниже мероприятия для обеспечения большей эффективности и ценовой прозрачности по всему Кыргызстану.

- Необходимо как можно скорее принять закон о модернизации фармсектора, чтобы обеспечить законодательную базу для внедрения ценового регулирования.
- Следует разработать механизм для обеспечения единой максимальной аптечной розничной цены для всех препаратов из перечня ДПОМС на территории страны.
- Следует приступить к реализации пилотного проекта для запуска и проверки данного процесса.
- После выявления пробелов в основных данных, которые способствуют принятию более информированных решений, рекомендуется провести ряд исследований с целью сбора данных, в частности, исследование ВОЗ/НАИ по ценам и по наличию лекарственных средств, а также исследование по выписке и по использованию лекарственных средств (как для больничного, так и для амбулаторного секторов).

Министерству здравоохранения следует стремиться к определению процесса и методологии ценового регулирования с тем, чтобы приступить к его пилотному внедрению, осуществив предложенные исследования в течение одного года.

В качестве среднесрочных задач в ходе формирования отраслевой политики рекомендуется укрепить процесс возмещения стоимости путем разработки клинических протоколов по некоторым болезням. Рекомендуется повысить степень соответствия критериев включения приоритетным заболеваниям, а также - оптимизировать процесс сбора данных о ценах на препараты, по которым осуществляется возмещение.

В этом исследовании внимание было сосредоточено на анализе политики ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств в амбулаторном секторе. Однако сами варианты формирования политики и потенциальные последствия их реализации зачастую взаимосвязаны, и могут потребовать соответствующих действий в других секторах. Например, информационные мероприятия по захвату рынка генериками вероятно окончатся неудачей, если сами медработники и пациенты не будут уверены в качестве генериков. Возможно, для этого придется провести качественные улучшения в регуляторной сфере, усовершенствовав работу госоргана по регулированию лекарственных средств, усовершенствовав оценку досье (внедрение оценки терапевтической эквивалентности), а также повысив эффективность инспекции и обеспечения выполнения вышеуказанных мероприятий. Поскольку данный анализ был направлен только на изучение амбулаторного сектора, то в рамках комплексной государственной политики в сфере ЛС необходимо также провести оценку больничного сектора для выявления потенциальных возможностей повышения эффективности.

Список справочной литературы

1. Ibraimova A, Akkazieva B, Ibraimov A, Manzhieva E, Rechel B. Kyrgyzstan: health system review. *Health Syst Transition*. 2011;13(3)1–152 (<http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/health-system-reviews-hits/full-list-of-country-hits/kyrgyzstan-hit-2011>, accessed 7 November 2016).
2. Den Sooluk national health reform program in the Kyrgyz Republic for 2012–2016. Bishkek: Government of Kyrgyzstan; 2012 (<http://densooluk.med.kg/en/home-en/2-uncategorised/2-den-sooluk-national-health-reform-program-of-the-kyrgyz-republic.html>, accessed 7 November 2016).
3. Medicines Transparency Alliance: a review of the pilot. London: Medicines Transparency Alliance; 2010 (<http://www.medicines Transparency Alliance.org/>, accessed 7 November 2016).
4. MeTA Kyrgyzstan Phase 2. London: Medicines Transparency Alliance; 2012.
5. Cholponbaev K, Komarevskaya L, Tzigelskaya L. Pharmaceutical sector scan summary report: Kyrgyzstan. Bishkek: Medicines Transparency Alliance; 2010 (<http://www.medicines Transparency Alliance.org/meta-countries/kyrgyzstan/>, accessed 7 November 2016).
6. Program of the Government of the Kyrgyz Republic on development of the area of drugs circulation in the Kyrgyz Republic for 2014–2020. Bishkek: Government of Kyrgyzstan; 2014 (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/SDP_eng_July22_2014.pdf?ua=1, accessed 7 November 2016).
7. Medicine prices, availability, affordability in Kyrgyz Republic: report of a survey conducted September to October 2015. Bishkek: Medicines Transparency Alliance; 2015 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js22373en/>, accessed 7 November 2016).
8. Jakab M, Akkazieva B, Kutzin J. Can reductions in informal payments be sustained? Evidence from Kyrgyzstan, 2001–2013. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2016.
9. Akkazieva B, Jakab M, Temirov A. Long-term trends in the financial burden of health care seeking in Kyrgyzstan, 2000–2014. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2016.
10. Kyrgyz Republic – Public expenditure review policy notes: health. Washington, DC: World Bank; 2014 (<http://documents.worldbank.org/curated/en/230751468278103264/Kyrgyz-Republic-Public-expenditure-review-policy-notes-health>, accessed 7 November 2016).
11. Abdraimova A, Urmanbetova A, Borchubaeva G, Azizbekova J. Cost estimation of medicinal treatment of hypertension in the Kyrgyz Republic with the view of creating possible drug supply mechanisms ensuring free-of-charge HTN treatment. Bishkek: Health Policy Analysis Center; 2014 (<http://www.hpac.kg/en/14-recent-documents-policy-research/32-social-medical-causes-for-mortality-of-children-under-2-years-old-who-died-at-home-and-during-the-first-24-hours-after-hospitalization>, accessed 7 November 2016).
12. Government letter to the Ministry of Health. Bishkek: Department of Education, Culture and Sports of the Government Office of the Kyrgyz Republic; 2015.
13. Cameron A, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HG, Laing RO. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved? *Value Health*. 2012;15(5):664–73.
14. Murphy A, Jakab M, McKee M, Richardson E. Persistent low adherence to hypertension treatment in Kyrgyzstan: How can we understand the role of drug affordability? *Health Policy Plan*. 2016;31(10):1384–90.

15. Richardson E, Sautenkova N, Bolokhovets G. Pharmaceutical care. In: Rechel B, Richardson E, McKee M, editors. Trends in health systems in the former Soviet countries. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2014: 145–58 (<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/trends-in-health-systems-in-the-former-soviet-countries>, accessed 7 November 2016).
16. Global health expenditure database [online database]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/nha/database>, accessed 7 November 2016).
17. Indicators [online database]. Washington, DC: World Bank; 2016 (<http://data.worldbank.org/indicator>, accessed 7 November 2016).
18. Kyrgyzstan pharmaceutical country profile. Bishkek: Medicines Transparency Alliance; 2012 (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/LowResPharmaceutical_Country_Profile_Kyrgyz_Republic.pdf, accessed 18 November 2016).
19. Annual Report for 2015. Department of Medicines and Medical Products. Bishkek: National Medicines Regulatory Agency; 2016.
20. Kutzin J, Ibraimova A, Jakab M, O'Dougherty S. Bismarck meets Beveridge on the Silk Road: coordinating funding sources to create a universal health financing system in Kyrgyzstan. *Bull World Health Organ.* 2009;87(7):549-54.
21. Rechel B, McKee M. Health reform in central and eastern Europe and the former Soviet Union. *Lancet.* 2009;374(9696):1186-95. Реформа здравоохранения в Центральной и Восточной Европе и в странах бывшего Советского Союза. *Ланцет.*
22. Langenbrunner JC, Wiley MM. Hospital payment mechanisms: theory and practice in transition countries. In: McKee M, Healey J, editors. *Hospitals in a changing Europe.* Buckingham: Open University Press; 2002:150–76 (<http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/studies/hospitals-in-a-changing-europe>, accessed 7 November 2016).
23. Waning B, Maddix J, Tripodis Y, Laing R, Leufkens HG, Gokhale M. Towards equitable access to medicines for the rural poor: analyses of insurance claims reveal rural pharmacy initiative triggers price competition in Kyrgyzstan. *Int J Equity Health.* 2009;8:43.
24. Ball D. Working paper 3: regulation of mark-ups in the pharmaceutical supply chain – review series on pharmaceutical pricing policies and interventions. Geneva: World Health Organization and Health Action International; 2011 (<http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/07/Working-Paper-3-Regulation-of-Mark-ups.pdf>, accessed 18 November 2016).
25. Jakab M, Manjjeva E. The Kyrgyz Republic: good practices in expanding health care coverage, 1991–2006. In Gottret P, Schieber GJ, Waters HR, editors. *Good practices in health financing.* Washington, DC: World Bank; 2008: 269–309.
26. Sariievich C. Development of the pharmaceutical market in Kyrgyzstan through 2020: market challenges in the Eurasian Economic Union. Presentation at the Pharmaceutical Forum of Commonwealth of Independent States, Moscow; 2016.
27. Public–private pharmacy services [online article]. Manila: Asian Development Bank; 2013 (<https://www.adb.org/features/public-private-pharmacy-services>, accessed 9 November 2016).
28. Vogler S, Zimmermann N. Glossary [website]. Vienna: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies; 2016 (<http://whocc.goeg.at/Glossary/About>, accessed 9 November 2016).
29. Giuffrida A, Jakab M, Dale EM. Toward universal coverage in health: the case of the state guaranteed benefit package of the Kyrgyz Republic. Washington, DC: World Bank; 2013.
30. Open data [website]. Bishkek: National Statistical Committee of the Kyrgyz Republic; 2016 (<http://www.stat.kg/en/opendata>). Открытые данные [веб-сайт]. Bishkek: Национальный комитет по статистике Кыргызской Республики; 2016 г.
31. Ahmad A, Khan MU, Patel I. Drug pricing policies in one of the largest drug manufacturing nations in the world: are affordability and access a cause for concern? *J Res Pharm Pract.* 2015;4(1):1–3.

32. Danzon PM, Epstein AJ. Effects of regulation on drug launch and pricing in interdependent markets. In: Bolin K, Kaestner R, editors. *The economics of medical technology* [Advances in Health Economics & Health Services Research series, no. 23]. Bingley: Emerald Group Publishing; 2012:35–71.
33. Bradley J, Vondoros S. Creative compliance in pharmaceutical markets: the case of profit controls. *Exp Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2012;12(1):31–8.
34. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/medicines/publications/pharm_guide_country_price_policy/en/, accessed 4 November 2016).

Приложение

Из Таблицы А.1 видно, что большинство лекарственных средств, перечисленных в списке ДПОМС, рекомендуются ВОЗ. Из таблицы также следует, что те лекарственные средства, которые не были рекомендованы ВОЗ, были постепенно выведены из перечня ДПОМС.

Таблица А.1 | Список молекул с международными непатентованными наименованиями (МНН), включенными в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ (ПОЛС) и в перечень Дополнительной программы обязательного медицинского страхования (ДПОМС)

Уровень 1 Анатомо- терапевтическо- химической классификации (АТХ)	Уровень 3 АТХ	МНН	ПОЛС ВОЗ	Выведено из перечня ДПОМС за период исследования (2013–2015 гг.)
А	A02	Субцитрат висмута	Нет	Нет
	A02	Омепразол	Да	Нет
	A02	Фамотидин	Да	Нет
	A03	Дротаверин	Нет	Да
	A07	Раствор для регидрации	Да	Нет
	A11	Эргокальциферол	Да	Нет
	A11	Сульфат железа + аскорбиновая кислота	Да	Нет
В	B03	Сульфат железа + фолиевая кислота+ аскорбиновая кислота	Да	Нет
	B03	Фолиевая кислота	Да	Нет
	B03	Комбинированные препараты железа	Да	Нет
С	C01	Нитроглицерин	Да	Да
	C01	Дигоксин	Да	Нет
	C01	Изосорбида динитрат	Да	Нет
	C03	Гидрохлортиазид	Да	Нет
	C03	Фуросемид	Да	Нет
	C03	Индапамид	Нет	Нет
	C04	Никотиновая кислота	Нет	Да
	C07	Атенолол	Да	Да
	C07	Бисопролол	Да	Нет
	C08	Верапамил	Да	Да
	C08	Нифедипин	Да	Нет
	C08	Амлодипин	Да	Нет
	C09	Эналаприл	Да	Нет
	C09	Налаприл + гидрохлортиазид	Нет	Нет
	C09	Лизиноприл	Да	Нет

Таблица А.1, продолжение

Уровень 1 Анатомо- терапевтической классификации (АТХ)	Уровень 3 АТХ	МНН	ПОЛС ВОЗ	Выведено из перечня ДПОМС за период исследования (2013–2015 гг.)
G	G01	Нистатин	Да	Да
	G03	Левоноргестрел + этинилэстрадиол	Да	Нет
	G03	Средства внутриматочной контрацепции	Да	Нет
H	H02	Преднизолон	Да	Нет
J	J01	Амоксициллин	Да	Нет
	J01	Ампициллин	Да	Нет
	J01	Бензатина бензилпенициллин	Да	Нет
	J01	Бензилпенициллин натрия	Да	Нет
	J01	Доксициклин	Да	Нет
	J01	Метронидазол	Да	Нет
	J01	Тетрациклин	Да	Да
	J01	Феноксиметилпенициллин	Да	Нет
	J01	Ципрофлоксацин	Да	Нет
	J01	Эритромицин	Да	Нет
	J01	Нитроксилин	Нет	Да
	J01	Кларитромицин	Да	Да
	J01	Мидекамицин	Нет	Да
	J01	Рокситромицин	Нет	Да
	J01	Ципрофлоксацин + метронидазол	Нет	Да
M	M01	Диклофенак	Да	Нет
	M01	Кетопрофен	Да	Нет
N	N02	Парацетамол	Да	Нет
	N02	Трамадол	Нет	Нет
	N03	Карбамазепин	Да	Нет
	N03	Клоназепам	Нет	Нет
	N03	Фенобарбитал	Да	Нет
	N03	Вальпроевая кислота	Да	Нет
	N04	Тригексифенидил	Да	Нет
	N05	Галоперидол	Да	Нет
	N05	Диазепам	Да	Нет
	N05	Хлорпромазин	Да	Нет
	N05	Клозапин	Да	Нет
	N06	Амитриптилин	Да	Нет

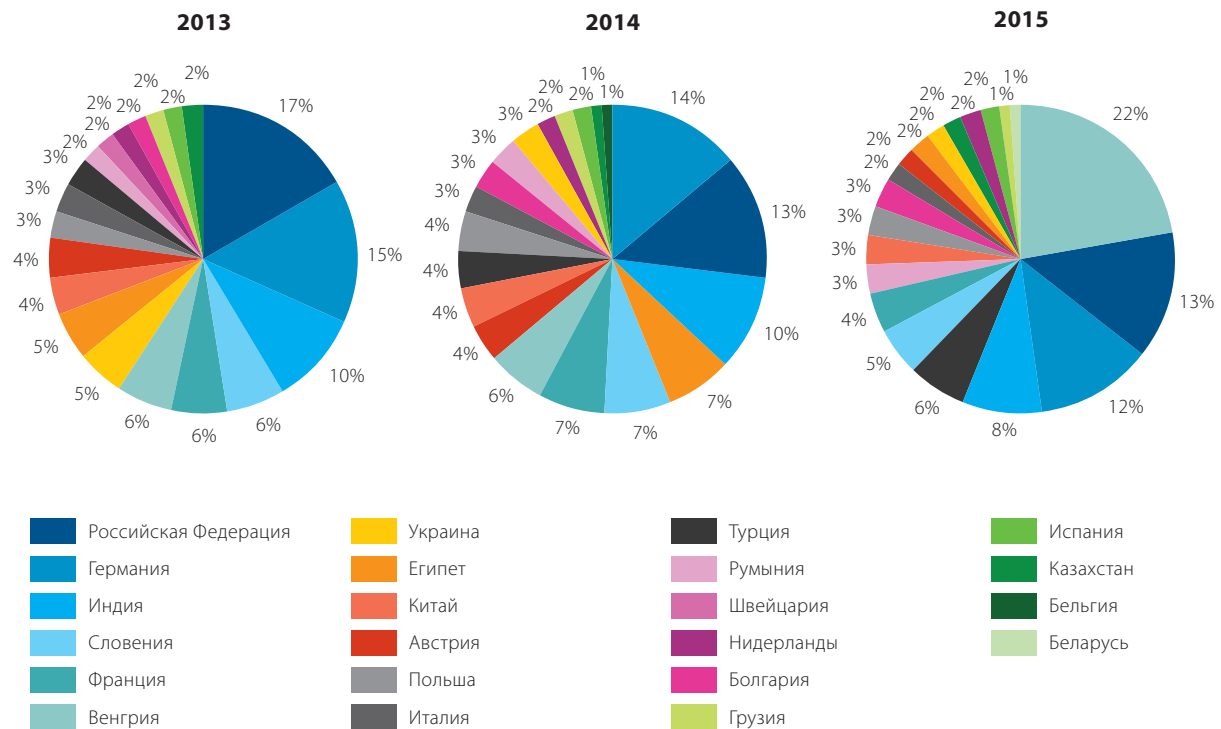
Таблица А.1, продолжение

Уровень 1 Анатомо- терапевтическо- химической классификации (АТХ)	Уровень 3 АТХ	МНН	ПОЛС ВОЗ	Выведено из перечня ДПОМС за период исследования (2013–2015 гг.)
Изделие медицинского назначения	NA	Одноразовые шприцы	Не применимо	Нет
	NA	Тест-полоска для контроля уровня сахара в крови	Не применимо	Нет
P	P02	Мебендазол	Да	Нет
	P02	Празиквантел	Да	Нет
	P02	Альбендазол	Да	Нет
R	R03	Аминофиллин	Нет	Нет
	R03	Беклометазон	Да	Нет
	R03	Ипратропия бромид	Да	Нет
	R03	Сальбутамол	Да	Нет
	R03	Ипратропия бромид + фенотерол	Нет	Да
	R03	Теофиллин	Нет	Нет
	R03	Сальметерол + флутиказон	Нет	Нет
	R05	Бромгексин	Нет	Да
	R05	Карбоцистеин	Нет	Да
	R06	Кетотифен	Да	Нет
	R06	Клемастин	Нет	Да
	R06	Хлоропирамин	Нет	Да
	R06	Лоратадин	Да	Нет
V	V03	Йодид калия	Да	Нет

Источник: Фонд обязательного медицинского страхования (ФОМС); анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ

На рис. А.1 Представлены различные страны по импорту в разрезе стоимостного сегмента с изменениями во временной динамике.

Рисунок А.1 | Доля импорта лекарственных средств по показателю стоимости из 20 основных стран-экспортеров, 2013–2015 гг.



Источник: Государственное агентство по регулированию лекарственных средств; анализ подготовлен Европейским региональным бюро ВОЗ.

В Таблице А.2 представлены рекомендации из отчета в подробном изложении с предложением учреждения, которое будет отвечать за выполнение каждой задачи с возможным временным графиком.

Таблица А.2 | Рекомендации в подробном изложении

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (-ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
Основополагающие принципы и меры				
1. Сбор данных для оптимизации мониторинга политики	<ul style="list-style-type: none"> • Рекомендуется внедрить систему сбора данных, что позволит принимать более информированные решения • С целью внедрения сбора данных в качестве основных рассматриваются три области: (1) регистрация; (2) ценообразование; и (3) возмещение стоимости. • Для каждой из этих трех областей предлагается определить небольшой набор показателей, которые могут быть полезны. Ниже приведены возможные примеры установленных показателей. • Для государственной регистрации сбор данных должен включать: <ul style="list-style-type: none"> - оптимизированная индексация / классификация для импортируемых лекарственных средств, чтобы обеспечить возможность детального анализа, например, путем уменьшения процентного соотношения лекарств, которое не может быть классифицировано по общим характеристикам (например, группа АТХ). - данные по удельному весу лекарственных средств с конкурентами, для которых существует экспертиза терапевтической эквивалентности (ЭТЭ). • Для ценообразования на лекарственные средства сбор данных должен включать: <ul style="list-style-type: none"> - данные о ценах на лекарства в других (определенных) странах. - данные о ценах на лекарства от кыргызских розничных аптек (например, провести исследование цены и наличия по методологии ВОЗ/ НАИ). - информацию о розничных продажах лекарственных средств. • Для возмещения стоимости лекарственных средств сбор данных должен включать: <ul style="list-style-type: none"> - расходы на лекарственные средства (государственные и частные). - покрытие лекарств с большой терапевтической доказательной базой. - региональные расхождения в использовании лекарственных средств. - подходы врачей к выписыванию рецептов (например, провести исследование выписки и использования ЛС). - замещение генериками, имеющее место на практике. 	<p>Регистрация— Национальное агентство по регулированию лекарственных средств;</p> <p>ценообразование — Министерство здравоохранения; возмещение стоимости — ФОМС.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Основные показатели и методология исследования должны быть определены до 18-го месяца (вначале следует сосредоточиться на очень малом количестве показателей). • Проведение одного исследования цены и наличия, и одного исследования выписки и использования ЛС в течение 1 года. • Внедрение обобщенной системы мониторинга только в средне- и долгосрочной перспективе. 	<p>Для принятия информированных решений высшему руководству необходима доказательная информация, основанная на данных. Анализ показывает, что сбор данных по импортируемым лекарственным средствам, а также по возмещаемым препаратам улучшился по сравнению с 2013 годом. Тем не менее, потребности в информации по-прежнему велики. Например, отсутствует информация о розничных ценах на лекарства и о региональном разбросе этих цен. Также, нет информации о наличии жизненно важных препаратов в отдаленных районах страны.¹</p>
2. Мониторинг / регулярная оценка	<ul style="list-style-type: none"> • Для каждой основной стратегии (например, по пилотному внедрению механизма внутренних референтных цен и ценового регулирования, как указано ниже) рекомендуется определить показатель и собирать данные, которые позволят измерить воздействие данной стратегии. 	<p>В зависимости от специфики мер: ответственность за стратегии и соопуг-</p>	<p>Для новых мер: определить мониторинг и оценку как составную часть внедрения стратегии</p>	<p>Руководителям высшего звена надлежит проследить за тем, чтобы их стратегии наилучшим образом соответствовали их намеченным</p>

¹ С принятием целей в области устойчивого развития (ЦУР) центр внимания международного сообщества переместился на систему показателей и соответствующие системы мониторинга. Основой мониторинга систем здравоохранения являются достоверные и надежные показатели на местном, региональном, национальном и глобальном уровнях. Данные о финансовых и кадровых ресурсах, направляемых на здравоохранение, а также о влиянии этих усилий имеют первостепенное значение для планирования системы здравоохранения, реализации программ, выделения бюджетов. Это предусматривает трансформацию индикаторов ЦУР в механизмы управления. (1).

Таблица А.2, продолжение

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (-ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
	<ul style="list-style-type: none"> В любом случае, всякая новая стратегия также должна сопровождаться мониторингом. Кроме оценки стратегии, в качестве дополнительного варианта предлагается рассмотреть возможность проведения регулярной (например, каждые 3 года) институциональной оценки с привлечением учреждений из другой страны. В качестве другого возможного варианта, предлагается обратиться с просьбой о проведении оценки регуляторных функций, которую предлагает ВОЗ (см. также меру 14). 	<p>Ствующий мониторинг возлагается на учреждение-исполнителя - Минздрав, ФОМС, Национальное агентство по регулированию лекарственных средств. Осуществление мониторинга может быть поручено внешним экспертам.</p>	<p>на подготовительном этапе перед внедрением. Период оценки зависит от конкретных мер.</p>	<p>целям. Для проверки эффективности стратегий их реализацию необходимо оценивать. Кроме того, эффективность стратегических мер может меняться (например, стратегии более не отвечают поставленным задачам в связи с изменением контекста).² Следовательно, регулярно оценка и мониторинг имеют ключевое значение. Получению полной аналитической картины может способствовать привлечение экспертов из других учреждений или стран.³</p>
<p>3. Пилотные проекты</p>	<ul style="list-style-type: none"> Рекомендуемые лекарственные стратегии следует внедрять поступательно, начиная с пилотного проекта ограниченного масштаба (например, охватывающего несколько лекарственных средств). Подходящим вариантом для включения в пилотный проект представляется группа препаратов из группы С.АТХ. Предлагаемые этапы осуществления пилотного проекта: <ul style="list-style-type: none"> Определение цели стратегии, сферы ее охвата; Установление измеримых целевых показателей (например, с использованием методологии SMART, т.е. цели должны быть конкретными, измеримыми, приемлемыми, реалистичными и привязанными к определенному сроку) и обеспечение сбора надлежащих данных в процессе реализации пилотного проекта; Оценка и принятие решения о прекращении или корректировке и продолжении работы в рамках дальнейших пилотных проектов или разветвления на национальном уровне. 	<p>В зависимости от мер.</p>	<p>В зависимости от мер: подготовительный этап пилотных проектов: 6 – 12 месяцев, продолжительность пилотных проектов: от 12 до 24 месяцев.</p>	<p>Внедрению программ ППТ и ДПОМС предшествовали пилотные стадии. Эти хорошие практики продемонстрировали, что проведение пилотной стадии на региональном уровне перед национальным развертыванием со всей вероятностью повышает шансы на успех.⁴ Анализ текущего развития событий в кыргызской системе свидетельствует о растущей актуальности препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.</p>

² Опыт европейских стран показывает, что предполагаемое воздействие стратегии «постепенно ослабевает» через некоторое время после того, как заинтересованные стороны научились использовать систему, что влечет за собой необходимость адаптации (см. «эффект маятника»(2)). Мониторинг рассматривается как важнейший компонент формирования национальной лекарственной политики (3).

³ Процесс экспертного коллегияльного обзора ОЭСР как механизм для сотрудничества и реализации изменений. Он основан на идее о том, что политика каждой страны в определенной сфере проходит изучение другими членами на равной основе. Страны могут извлечь ценные уроки у других стран относительно того, что работает, а что нет. Такой подход способен сэкономить время и избежать от необходимости проведения дорогостоящих экспериментов в процессе разработки государственной политики.

⁴ При разработке стратегий руководители высшего звена, принимающие решения, не в состоянии учесть все возможные непредвиденные обстоятельства, в результате которых воздействие стратегий оказывается неясным. Апробация лекарственных стратегий в пилотном режиме с участием ограниченной численности жителей (например, определенное количество препаратов) стала одним из подходов для внедрения стратегий в европейских странах (например, системы «электронного лечения» (e-medication) в ограниченном масштабе (например, с охватом небольшого количества поставщиков медицинского персонала в Соединенном Королевстве, анализ лекарственных средств (medicine reviews) в Финляндии), Австрии, межпрофессионального сотрудничества поставщиков медицинских услуг в Соединенном Королевстве, анализ лекарственных средств (medicine reviews) в Финляндии).

Таблица А.2, продолжение

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (-ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
<p>4. Укрепление международного сотрудничества и обмена информацией</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Кыргызским органам власти рекомендуется активизировать сотрудничество в рамках международных сетей компетентных органов, чтобы учиться на примерах других стран, обмениваться опытом и наращивать потенциал. • В частности, предлагается наращивать потенциал в областях, где могут быть реализованы стратегические меры в краткосрочной перспективе (например, в сфере ценообразования и возмещения стоимости), и – в долгосрочной перспективе – в сфере оценки медицинских технологий, фармакоэкономики и экспертизы, также с целью внедрения такого инструментария в Кыргызстане на более позднем этапе. Для укрепления контроля качества лекарственных средств, следует рассмотреть возможность участия экспертов по регулированию в тренингах, предлагаемых ВОЗ (см. также меру 14). 	<p>ФОМС; Минздрав; Национальное агентство по регулированию лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Рациональный отбор сетей для налаживания сотрудничества и первые контакты для определения целесообразности присоединения к ним – в течение 12 месяцев. • Начинать наращивание потенциала следует незамедлительно. • Период в 4 – 10 лет представляется реалистичным для наращивания достаточного потенциала в сфере ОМТ и фармакоэкономики для внедрения новых элементов (например, установление цены на основе ценности товара) в ценообразовании. Это позволит проанализировать перемены, связанные с переходом от ныне существующих стратегий к более сложным. 	<p>Во время проведения Летней школы по формированию политики в сфере ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств в 2016 году в Вене, которая была организована Центром по сотрудничеству с ВОЗ в сфере формирования политики и возмещения стоимости лекарственных средств, Вена, и Евробюро ВОЗ, участники от Кыргызстана подчеркивали важность обмена опытом со специалистами из других стран. Обсуждения и обучение на примерах других стран способствует привлечению новых идей.⁵</p>
Меры, связанные с ценообразованием на лекарственные средства				
<p>5. Регулирование цен на лекарственные средства – принятие закона для обеспечения законодательной базы</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Для регулирования цен на лекарства необходимо создать соответствующую законодательную базу. Первоочередной задачей является безотлагательное принятие законопроекта «О лекарственных средствах» (в его текущей редакции по состоянию на середину сентября 2016 года). • В контексте Кыргызстана представляются целесообразными следующие аспекты ценового регулирования: <ul style="list-style-type: none"> - Охват: начинать внедрение ценового регулирования следует с препаратов, финансируемых государством (ДПОМС); с его дальнейшим распространением, например, на частный сектор, на более позднем этапе; включить лекарства под патентной защитой и лекарства с истекшим сроком действия патента, характеризующиеся отсутствием соответствующего оригинального препарата на рынке. 	<p>Минздрав</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Безотлагательное принятие закона. • Подготовительный этап: определение процесса и методологии, запуск пилотного проекта – 1 год. • Первый пилотный проект продолжительностью 12-18 месяцев. 	<p>Анализ импортруемых в Кыргызстан лекарственных средств, а также изменений перечня лекарств, выписываемых и отпускаемых за счет ФОМС, подчеркивает необходимость внедрения ценового регулирования. Оно призвано решить проблему растущих и завышенных цен, которые, в свете ограниченного возмещения в амбулаторном секторе, фактически приводят к высоким платежам из личных средств пациентов.</p>

⁵ Высшему руководству необходимо разрабатывать стратегии лекарственного обеспечения наиболее адекватным образом для достижения намеченных целей в соответствии с конкретными условиями страны и регулярно их корректировать. Следовательно, им крайне важно располагать информацией о фармсистемах других стран, в особенности из того же региона, а также об опыте внедрения конкретных стратегий где-либо еще (4).

Таблица А.2, продолжение

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (-ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обновление с учетом международного опыта
	<ul style="list-style-type: none"> - Тип цены, подлежащей регулированию: оптовая цена / закупочная цена лекарственных средств - Регулируемые цены рассматриваются в качестве максимальной цены - Методология: в первую очередь, рассматриваются цены (ВРЦ) использования внешнего реферирования цены (ВРЦ) - Предлагаемая корзина референтных стран: может включать, как минимум, страны Евразийского экономического союза (ЕЭС): Армения, Беларусь, Казахстан и Россия;⁶ Дополнительные страны, которые также можно включить в корзину: Узбекистан и Таджикистан. Необходимо убедиться, что от указанных стран можно в любое время получить информацию о сопоставимых ценах - Метод расчёта: самая низкая (не взвешенная) оптовая цена референтных стран (при условии, что предложенные выше страны включаются в страновую корзину); в противном случае цены в референтных странах могут быть взвешены в зависимости от экономического роста, при этом необходимо принимать во внимание усредненные взвешенные ценовые данные - В связи с незначительным количеством референтных стран, в методологию предлагается включить минимальные требования к доступным ценовым данным (например, 2 страны). Если в доступе появится больше информации по цене, это можно учесть при пересмотре цены. • Министерству здравоохранения предлагается определить процесс и методологию для внедрения ценового регулирования. 		<ul style="list-style-type: none"> • Оценка и внесение корректив для дальнейших пилотных проектов (или национального развертывания) – 2–4 годы. 	<p>На начальном этапе регулирование цен должно охватывать лекарственные средства, которые финансируются за счет государственного бюджета (то есть, возмещаемые лекарственные средства).⁷ Тем не менее, анализ продемонстрировал, что большинство лекарственных средств, покрывающихся платежами из личных средств пациентов и частных фондов, являются наиболее актуальными. Таким образом, такой подход можно расценивать как распространение регулирования цены на другие лекарственные средства в стране, с учетом частного сектора, тем не менее, исключительно на более позднем этапе.⁸</p> <p>Так как внедрение регулирования цены является весьма сложным и ресурсоемким усилием, рекомендуется начать из пилотных проектов (см. критерий 4) для ограниченного числа лекарственных средств, а также отбирать методологию, которая рассматривается как целесообразная для реализации в кыргызском контексте. Независимо от факта, что внешнее реферирование цен, как и любая другая политика, характеризуются определенными ограничениями, именно оно рассматривается как наиболее целесообразная методология. Возможные технические характеристики предлагаемой методологии ВРЦ озвучиваются с учетом особенностей кыргызской фармсистемы и рекомендаций Ружоводства ВОЗ по страновой политике ценообразования в фармацевтическом секторе (7).</p>

⁶ В 2015 году эти страны составили 60 % объема лекарственных средств импортируемых в Кыргызстан.

⁷ Когда финансирование лекарственных средств большей частью осуществляется за счет государственного счет (то есть, возмещаемые лекарства), компетентным органам, ответственным за ценообразование и возмещение стоимости, стоит выступать в роли ценообразователя, а не игрока рынка, принимающего цены как данность (не имеющего возможности влиять на них), регулируя цены на лекарственные средства. В Европейском Союзе цены на лекарственные средства на уровне оптовой или оптовой цены регулируются по крайней мере для тех лекарственных средств, которые (совместно) финансируются со стороны государства. Такой принцип регулирования цен на лекарственные средства, закупаемые или возмещаемые за счет государственного бюджета, также указан в итоговом документе Группы высокого уровня по инновациям и обеспечению лекарственными средствами при Европейской комиссии (5).

⁸ Существует ряд стран (например, Болгария, Румыния, Турция), которые в применении внешнего реферирования цен не ограничиваются исключительно государством финансируемых рецептурных лекарственных средств (6).

Таблица А.2, продолжение

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (-ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
<p>6. Поправка на колебания валютного курса</p>	<ul style="list-style-type: none"> В случае внедрения внешнего реферирования цен (ВРЦ), крайне важно разработать соответствующую методологию, которая будет принимать во внимание колебания валютного курса, так как в референтных странах в обращении разная валюта. Для управления проблемой колебания валютного курса в рамках ВРЦ можно рассмотреть следующие подходы: <ul style="list-style-type: none"> выбор в пользу усредненного валютного курса на более длительный период времени (например, среднегодовой показатель); правовая норма, предписывающая поправку на какие-либо чрезвычайные обстоятельства (катастрофическая девальвация), определение процентного диапазона, в рамках которого колебания являются нормой. 	Минздрав	<ul style="list-style-type: none"> Совместно с внедрением ценового регулирования 	<p>Кыргызская экономика значительным образом интегрирована в экономику соседних стран, что прослеживается через синхронные шаги в бизнес кругах или колебания валютного курса.⁹</p> <p>Тем не менее, решение проблемы колебания валютного курса требует какого-либо определенного ценового регулирования.</p>
<p>7. Периодический пересмотр цены</p>	<ul style="list-style-type: none"> Для содействия внедрению ценового регулирования следует провести одно исследование цены и наличия по методологии ВОЗ/НА. Кроме того, рекомендовано периодически (то есть, ежегодно) осуществлять пересмотр цены с целью отслеживания последних ценовых тенденций и, в случае внедрения регулирования цен, вносить соответствующие корректировки. Пересмотр цен должен следовать применять не только относительно оптовых цен и розничных аптечных цен. Возможные шаги: <ul style="list-style-type: none"> Определение методологии пересмотра цены (объем лекарственных средств, подающих под пересмотр, источники данных и поставщики услуг плюс алгоритм действий на случай недоступности лекарственного средства) Рассмотрение возможности организовать мониторинг скорректированных цен в соответствии с методологией ВОЗ / Health Action International В случае запуска пилотного проекта ВРЦ: исследование цен на лекарственные средства и сравнение цен в Кыргызстане с такими же ценами в корзине референтных стран Назначение и обучение штата, ответственного за пересмотр цены Определение механизмов анализа Сравнение тенденций в цене на лекарственные средства для выработки дополнительных экономических индикаторов (общие ценовые показатели, ВВП, доход домохозяйства) Определение стратегии корректировки цены после пересмотра последней (например, пересчет цен, основывающихся на ВРЦ, алгоритм привязки (регулируемой) цены к прочим элементам динамики цен) 	Минздрав	<ul style="list-style-type: none"> Одно исследование цены и наличия в течение 1 года. Если целесообразно, ежегодный пересмотр цен на лекарственные средства по ДПОМС и / или интеграция в регулирование цены (или пилотную инициативу) В случае ограниченности ресурсов, в течение первого года необходимо сделать основной упор на пересмотр цен на лекарства, которые характеризуются наивысшими бюджетными расходами, и постепенно расширять его. 	<p>Анализ продемонстрировал, что ФОМС сумел удержать долю совместной оплаты на сравнительно стабильном уровне. Такое развитие событий можно отнести на счет постоянного пересмотра политики возмещения стоимости лекарственных средств, на которые приходится значительная часть выписываемых рецептов. Хотя этот пример Кыргызстана применим к возмещению стоимости, а не к ценообразованию, он все же демонстрирует эффективность пересмотров. Что же касается пересмотра цены, существуют доказательства их эффективности на примерах других стран.¹⁰</p>

⁹ Вопрос, какой именно валютный курс использовать для ВРЦ, это - еще одна методологическая проблема, так как колебания валютного курса могут иметь значительное воздействие на цены на лекарственные средства (8, 9). В европейских странах наблюдается широкий разброс в выборе типа обменного курса (ежедневное обновление, 3-месячный усредненный показатель и 12-месячный усредненный показатель), при чем, каждый из них характеризуется своими преимуществами и ограничениями (6).

¹⁰ Моделирование динамики изменения цен на лекарственные средства в европейских странах продемонстрировало актуальность периодических ценовых пересмотров для принятия во внимание изменений валютного курса (10) либо обеспечения экономики (6).

Таблица А.2, продолжение

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (-ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
<p>8. Регулирование аптечной надбавки</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Во избежание чрезмерных затрат рекомендовано регулирование аптечных надбавок. Регулирование аптечных надбавок должно быть составным элементом общего регулирования цен, ответственность за которое несет Министерство здравоохранения. Также, Министерству здравоохранения предлагается определить процесс и методологию. • В соответствии с Руководством ВОЗ по страновой политике ценообразования в фармацевтическом секторе (7) структура системы здравоохранения и медиучреждений должна приниматься во внимание при определении размера надбавок. • Рекомендуется регуляция аптечной надбавки на все лекарственные средства, отпускаемые в розничных аптеках. В первую очередь этот подход стоит рассмотреть с практической точки зрения и сконцентрироваться исключительно на лекарственных средствах, выпадающих под ДПОМС. • На подготовительном этапе следует оценить существующие аптечные надбавки: <ul style="list-style-type: none"> - Исследование цен частной аптечной розницы, а также существующей оптовой цены в регионах должны осуществляться в соответствии с методологией мониторинга цен ВОЗ / Health Action International; - Из практических соображений объем исследования должен быть ограничен; к примеру, 30-40 наиболее часто выписываемых лекарственных средств из списка ДПОМС. - Вместо надбавок с фиксированной процентной ставкой рекомендовано использовать регрессионные схемы наценки для обеспечения стимулов аптек отпускать менее дорогостоящие лекарственные средства по рецепту. - Предлагается также рассмотреть возможность внедрения двух различных систем вознаграждения – одной для аптек в сельской местности с более высоким уровнем вознаграждения и другой - для городских аптек. 	<p>Минздрав</p>	<p>См. график ценового регулирования в общем (мера 5):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Безотлагательное принятие закона. • Подготовительный этап (определение процесса и методологии, запуск пилотного проекта – 1 год). • Первый пилотный проект продолжительностью 12 – 18 месяцев. • Исследование цены и наличия - в течение 1 года. 	<p>Результаты исследований, проведенных в Кыргызстане, свидетельствуют о том, что надбавки за лекарственные средства розничной сети находятся в диапазоне от 32 до 244%. Это достаточно серьезный разброс, способный привести к чрезмерно высокой цене на лекарственные средства. Регулирование надбавок отличается потенциалом снижения цены на лекарственные средства, будучи частью всеобъемлющей стратегии регулирования цены. Более того, в рамках существующих систем оптовая и розничная продажа лекарственных средств часто тесно переплетаются; во избежание негодного положения относительно конкурентов, не являющихся частью оптовой сети, необходимо внедрение регулирования надбавок для возмещаемых лекарственных средств.</p> <p>Предложение предполагает более высокое вознаграждение отдаленным регионам для улучшения доступа к лекарственным средствам в этих районах. Регулирование надбавок потенциально будет иметь воздействие на жизнеспособность некоторых операторов рынка, в то время как операционные расходы бизнеса в пределах географических регионов необходимо тщательно взвешивать при определении надлежащего уровня надбавок.¹¹</p>

¹¹ Сам формат надбавок может как создавать стимулы, так и подавлять их в рамках системы обеспечения лекарственными средствами, например, они могут применяться в пользу отечественных препаратов. Некоторые европейские страны (Италия, Испания, Скандинавские страны) полагались на доказательство тому, что аптечная наценка (вознаграждение) выгодит по-разному для различных типов аптек с тем, чтобы поставить в более выгодное положение меньше, менее прибыльные аптеки, а также аптеки, расположенные в сельской местности. Приблизительно 60% стран с низким уровнем дохода осуществляют регулирование оптовых или розничных надбавок в государственном или частном секторе. В странах со средним уровнем дохода надбавки в частном секторе более склонны к тому, чтобы быть регулируемы (80-90% всех стран) по сравнению с государственным сектором (приблизительно 60% всех стран) (17).

Таблица А.2, продолжение

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (-ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
Меры, связанные с возмещением стоимости лекарственных средств				
<p>9. Периодический пересмотр Национального перечня жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Внесение изменений в законодательство и определение сроков и процедур периодического пересмотра (рекомендация: минимум раз в два года). Определение механизма, который бы способствовал периодическому пересмотру – как вариант: <ul style="list-style-type: none"> Годовая отчетность Министерства здравоохранения, представляемая Парламенту, содержит информацию касательно пересмотра Невыполнение пересмотра требует четкого обоснования Пересмотры и поправки Национального перечня жизненно важных лекарственных средств должны быть приведены в соответствие с последней редакцией Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ (WHAEML). 	Минздрав и ФОМС	<ul style="list-style-type: none"> Внедрение механизма периодического пересмотра в краткосрочной перспективе, в течение 1 года 	<p>Лекарственные средства, назначаемые и отпускаемые в соответствии с ППГ и программой ДПОМС, отбираются из Национального перечня жизненно важных лекарственных средств, при оглашении тендера больницами обязаны осуществить отбор (большинства) лекарственных средств из Национального перечня основных лекарственных средств. Таким образом, внесение препаратов в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств и их исключение из Перечня имеет значительное воздействие на фармацевтические расходы (амбулаторный и стационарный сектор), что свидетельствует о том, что включение и исключение должно производиться более регулярно.¹²</p>
<p>10. Периодический пересмотр перечня возмещения стоимости</p>	<ul style="list-style-type: none"> Следует установить сроки и процедуры периодического пересмотра. 	ФОМС	<ul style="list-style-type: none"> Краткосрочная перспектива, в течение 1 года 	<p>Исходя из различных обстоятельств (демографические сдвиги и так далее) приоритеты системы здравоохранения могут меняться.¹³</p>
<p>11. Четкие критерии включения в список и исключения из него</p>	<ul style="list-style-type: none"> Определение четких критериев или усовершенствование существующих критериев включения лекарственных средств, как в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств, так и в перечень возмещения стоимости, с особым акцентом на повышение степени соответствия критериев включения приоритетным заболеваниям. Разработка клинических протоколов для некоторых болезней для способствования принятию более взвешенных решений о включении в перечень / удалении из него. Внесение соответствующих изменений в законодательство. 	Минздрав	<ul style="list-style-type: none"> Краткосрочная перспектива, в течение 1 года 	<p>Некоторые критерии отбора препаратов в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств и Перечень возмещения стоимости являются достаточно размытыми или могут привести к нежелательным эффектам, поскольку они не отображают приоритеты систем здравоохранения. Между критериями, определенными на законодательном</p>

¹² Повышение спроса и возрастающие фармрасходы значительно препятствуют финансовой устойчивости в рамках многих систем здравоохранения. Настоящая проблема не ограничивается исключительно развивающимися странами, поскольку и страны с высоким уровнем доходов постоянно ведут диалог о том, как достичь оптимального соотношения цена - качество. Периодические пересмотры оценок клинического применения или внесение поправок в клинические протоколы – это распространенные систематические подходы (12).

¹³ Законодательство других стран предусматривает периодические пересмотры перечней возмещения лекарственных средств, чтобы определить возможность их включения в Перечень возмещения стоимости. Национальный институт здравоохранения и совершенства медицинской помощи Соединенного Королевства (NICE) составляет графики периодических пересмотров своих оценок применения лекарственных средств (13). В Италии, законодательством предусматриваются определенные исправительные меры, если фармрасходы превышают предельно установленную цену. Одна из таких мер предусматривает обновление позитивного списка (14).

Таблица А.2., продолжение

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
12. Способствование сбору информации об оптовых ценах, которая ляжет в основу решения о возмещении стоимости	<ul style="list-style-type: none"> Пересмотр законодательства, обязующего оптовиков через определенные промежутки времени в автоматическом порядке предоставлять конкретные данные по цене. Внедрение обязательств для оптовиков о предоставлении данные о ценах в электронном виде, предпочтительно посредством сетевых ИТ-решений Рассмотрение возможности внедрения веб-средства, при помощи которого оптовики обязуются через определенные промежутки времени (например, каждые два месяца) предоставлять информацию по цене на определенные лекарственные средства. Включение в законодательство механизма санкций (например, цена за предыдущий год минус скидка, более низкое вознаграждение оптовика в случае установленной законодательством оптовой надбавки) 	ФОМС	Можно рассмотреть пошаговый подход к реализации: определение обязательств оптовиков представлять данные в течение 1 года, с изменением механизма сбора данных в течение 3 - 5 лет	уровне, и практикой существуют разногласия. Необходимо рассмотреть четкие и объективные критерии. ¹⁴ Нынешние методы сбора информации по цене занимают слишком много времени, являются ресурсоемкими. ¹⁵
13. Внедрение системы внутреннего референтного ценообразования посредством пилота	<ul style="list-style-type: none"> Разработка законодательства. Запуск диалога и обмена информацией между задействованными сторонами. Определение методологии. Обор ряда лекарственных средств, которые соответствуют требованиям для включения в пилотный проект: многоисточниковые лекарственные средства, которые характеризуются множеством конкурентов на рынке (например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ), такие как Эналаприл (Enalapril), Лизиноприл (Lisinopril)) и наличием в отдаленных регионах В первую очередь рекомендуется начать с небольшого числа кластеров и наращивать группы референтных цен на 4-м уровне АТХ (поскольку нынешнюю программу ДПОМС фактически можно рассматривать как механизм внутренних референтных цен на 5-м уровне АТХ). Включению в группы подлежат только те лекарственные средства, которые являются препаратами - генериками гарантированного качества, что продемонстрировано экспертизой терапевтической эквивалентности (ЭТЭ). Предлагается возмещать в полном объеме стоимость наименее дорогостоящих лекарственных средств (эквивалента) каждого кластера. Мониторинг использования и влияния на бюджет позволит осуществлять последующую корректировку. 	ФОМС совместно с Минздравом	<ul style="list-style-type: none"> Разработка пилота на протяжении 1-2 лет, длительность пилота – 1 год 	Используемая на данном этапе система может послужить хорошей отправной точкой для движения вперед к полноценной системе внутреннего референтного ценообразования, поскольку уже сейчас она характеризуется отдельными элементами внутреннего референтного ценообразования (PR). На данном этапе, базисная цена для возмещения стоимости подсчитывается в ручном режиме и, как правило, составляет 50% от цены аптечной розницы. Цены представляются в открытый доступ путем периодической публикации в каталоге возмещения стоимости с указанием как МНН, так и торгового наименования, а информация о них распространяется среди поставщиков медицинских услуг. Движение в направлении внутреннего референтного ценообразования означает, что те лекарственные средства, для которых существует конкурент-налог, явно включаются во внутреннее референтное ценообразование путем создания групп (кластеров). Для

¹⁴ Директива ЕС о прозрачности требует от стран-членов ЕС основывать свои решения по ценообразованию и возмещению стоимости на объективных и достоверных критериях. Это требование было внедрено в законодательство стран-членов ЕС (для примера рассмотрите систему возмещения стоимости VOEKO в Австрии, Фармацевтическую систему Швеции, Положение об оценке выгод лекарственных средств (Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln) § 35a).

¹⁵ В Дании у владельцев регистрационного свидетельства просят предоставлять информацию о ценах для подсчета возмещения стоимости компетентными органами. В нескольких странах владельцы регистрационного свидетельства обязаны предоставлять новую информацию при подаче заявки относительно цен (b).

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
Меры, связанные с политической относително препаратов-генериков				
<p>14. Повышение уровня осведомленности и наращивание потенциала относительно препаратов - генериков и политики касательно генериков</p>	<ul style="list-style-type: none"> Информационные мероприятия, направленные на врачей и фармацевтов с целью информирования относительно препаратов-генериков в общем и разработки законодательных требований касательно фармполитики, к примеру, назначения МНН и замещения генериком (смотрите также соответствующие мероприятия № 16 и 17 ниже) Информационные кампании на тему качества препаратов-генериков и действующие стратегии продвижения генериков, ориентированные на общественность. 	<p>Минздраву, Национальному агентству по регулированию лекарственных средств, ФОМС рекомендованы совместные или, как минимум, скоординированные мероприятия по распространению информации;</p>	<ul style="list-style-type: none"> Определить план и порядок осуществления деятельности по распространению информации (с учетом распределения обязанностей между учреждениями) – на протяжении 12 месяцев; Реализовать мероприятия по распространению информации, нацеленные на врачей, фармацевтов-про-визоров и общественность в период от 12 до 36 месяцев (ступенчатый процесс). Осуществить оценку после внедрения каждого мероприятия по распространению информации. 	<p>Требуется механизм повышения доверия к лекарственным средствам с гарантированным качеством. В ходе анализа было выявлено недоверчивое отношение к препаратам-генерикам и ограниченные сведения о препаратах-генериках и политике относительно генериков среди работников сферы здравоохранения и пациентов. Именно такая ситуация и была определена в качестве основной причины ограниченного назначения и применения препаратов-генериков.¹⁶</p>
<p>15. Обеспечение качества препаратов-генериков</p>	<ul style="list-style-type: none"> Рассмотрение механизмов выведения на рынок исключительно препаратов-генериков с гарантированным качеством; ВОЗ может провести оценку регуляторных функций; Использовать тренинги для экспертов по регулированию, которые предлагает ВОЗ; Можно внедрить требование к промышленности включать информацию об экспертизе терапевтической эквивалентности (ЭТЭ) лекарственного средства в досье зарегистрированных препаратов Изменение регламентов с целью усиления роли Национального агентства по регулированию лекарственных средств в разрезе внутриплощадочных проверок качества (то есть, разрешение на осуществление проверок качества без предварительного объявления). 	<p>Что касается регистрации, проверок, надзора: Национальное агентство по регулированию лекарственных средств, основываясь на изменениях в регламенте, внесенных Минздравом</p>	<ul style="list-style-type: none"> Оценка регуляторных функций – в течение 1 года; Дальнейшие меры, рассчитанные на среднесрочную перспективу (2 – 3 года). 	<p>Оценка недоверия к препаратам-генерикам со стороны пациентов и работников здравоохранения также осуществляется в рамках отчетов, указывающих на возможные проблемы качества препаратов-генериков. Чтобы убедить вышеуказанные задействованные стороны в необходимости назначения, отпуска и использования препаратов-генериков и полноценного осуществления политики относительно генериков</p>

¹⁶ Предложенная методология полностью возмещаемых референтных цен, которые зафиксированы на уровне самого дешевого лекарственного средства в кластере, может стимулировать фармкомпанию устанавливать более низкую цену (близкую к цене на референтный препарат), что в свою очередь способствует конкуренции. Такие тенденции наблюдаются в европейских странах, поскольку большее внутреннее референтное ценообразование (PR) для части возмещаемых лекарственных средств в амбулаторном секторе (15).

¹⁷ Препараты-генерики могут способствовать улучшению доступа к лекарственным средствам и экономии средств в рамках систем здравоохранения, если они воспринимаются равноценными по качеству. Существуют доказательства из некоторых стран, в которых препараты-генерики характеризуются ограниченным использованием в связи с недоверием к ним и ограниченной информацией. Исследования продемонстрировали, что наращивание потенциала и информационно-просветительская деятельность в этой сфере способствовали более информированному и рациональному назначению, отпуску и использованию лекарственных средств с учетом генериков (16, 17).

Таблица, продолжение

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (-ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
	<ul style="list-style-type: none"> Рассмотрение возможности обнародования результатов проверки качества и вопросов фармаконадзора (с учетом препаратов-генериков) в периодическом (то есть, ежегодном) отчете об осуществлении деятельности Национального агентства по регулированию лекарственных средств. В дополнение к вышеказанному, настоятельно рекомендуется включать только препараты-генерики с гарантированным качеством в систему государственного финансирования Включение исключительно лекарственных средств, по которым в рамках существующих формуляров была направлена экспертиза терапевтической эквивалентности (Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств/ДПОМС/ЛПТ), или для которых в будущем планируется возмещение стоимости и внутреннее референтное ценообразование. 	<p>ФОМС - в отношении возмещения стоимости</p>		<p>(смотрите также соответствующие мероприятия № 18 и 19 ниже), необходимо гарантировать качество препаратов-генериков. Рекомендованные мероприятия включают: укрепление сферы полномочий Национального агентства по регулированию лекарственных средств в этой сфере деятельности, а также активизация усилий по распространению информации о гарантии качества препаратов-генериков.¹⁸</p>
<p>16. Мониторинг и воздействие на выпуск на основе МНН</p>	<ul style="list-style-type: none"> Внедрение механизма отчетности с целью мониторинга фактических предпочтений врачей при назначении лекарственных средств для общей информированности и, при необходимости - корректировки информации и образовательных мероприятий, нацеленных на врачей. Возможные шаги создания такого механизма отчетности могут включать: <ul style="list-style-type: none"> Осуществление периодического (то есть, ежеквартального = в соответствии с выплатами) мониторинга предпочтений врачей при назначении лекарственных средств на основе существующей документации; Назначение и обучение персонала, ответственного за осуществление мониторинга выписки рецептов на основе МНН и предоставление обратной связи Определение шаблона (системы отчетности) документации Определение механизма обратной связи в случае, если предпочтения врачей при назначении лекарственных средств указывают на безответственность подходов Определение направленности мониторинга в отдельные периоды времени, предпочтительнее всего будет начать с лекарственных средств, включенных в пилотный проект Включение результатов оценки предпочтений врачей при назначении лекарственных средств в отчетность высокого уровня - ежегодные отчеты ФОМС Практическая реализация выписки лекарств на основе МНН Проведение общих информационных мероприятий для врачей (смотрите также соответствующее мероприятие №14) 	<p>ФОМС с целью мониторинга, финансового стимулирования и информационных мероприятий (последнее, при возможности, совместно с Минздравом) Минздрав - для внесения изменений в учебную программу</p>	<ul style="list-style-type: none"> Улучшение информационных мероприятий —на протяжении 12 месяцев. Внесение изменений в учебную программу — на протяжении 2 лет. Внедрение финансового стимулирования — на протяжении 2-3 лет. 	<p>Хотя врачи и обязаны осуществлять выписку рецептов на основе МНН, были сообщения о том, что на практике они отдают предпочтение выписке лекарственных средств по торговым наименованиям, которые включены в «положительный перечень». Выписка рецептов на основе МНН является крайне важным шагом на пути полноценного использования преимуществ системы внутреннего референтного ценообразования.¹⁹</p>

¹⁸ Рекомендация рассматривать исключительно лекарственные средства с экспертной терапевтической эквивалентности основывается на Перечне зарегистрированных лекарственных средств с оценками терапевтической эквивалентности («Оранжевой книге») США, в который включены лекарственные средства, прошедшие экспертизу терапевтической эквивалентности, утвержденные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). Отчет о деятельности Национального агентства по регулированию лекарственных средств может содержать похожий раздел.

¹⁹ Литературный обзор политики, направленной на стимулирование применения генериков показал, что выписка рецептов на основе МНН нуждается в активном стимулировании. В Бельгии только 7,1% всех рецептов в 2009 году основывались на МНН, в то время как в Соединенном Королевстве 82,6% всех рецептов в 2009 году имели в своей основе МНН. Такие высокие показатели в Соединенном Королевстве связаны с тем фактом, что студентов-медиков учат выписывать рецепты на основе МНН, что также поощряется фармконсультантами в амбулаторном секторе (17).

Таблица А.2, продолжение

Меры	Рекомендуемые действия	Ответственные (-ное) учреждения (е)	Предлагаемый временной график	Обоснование с учетом международного опыта
	<ul style="list-style-type: none"> - Решение вопроса относительно информации по выписке рецептов на основе МНН во время получения обратной связи от врачей в режиме индивидуальных встреч - Рассмотрение финансовых стимулов / дестимулирующих мер для врачей, связанных с выпиской рецептов на основе МНН (например, целевые показатели назначения/выписки рецептов) - Внесение обучения выписки рецептов на основе МНН в учебную программу подготовки врачей 			
17. Замещение генериками	<ul style="list-style-type: none"> • Фармацевтов-провизоров необходимо поощрять осуществлять замещение выписанных лекарственных средств препаратами-генериками. • Фармацевтов-провизоров необходимо поощрять в осуществлении отпуска терапевтически эквивалентного препарата по наименьшей цене. • Экспертиза терапевтической эквивалентности осуществляется Государственным агентством по регулированию лекарственных средств, и только лекарственные средства, прошедшие экспертизу терапевтической эквивалентности, о чем свидетельствует их досье, могут отпускаться за счет государственных плательщиков. • Замещение препаратов генериками должно осуществляться обученным фармацевтом-провизором, или же обученный фармацевт-провизор должен по крайней мере присутствовать в аптеке при замещении. • В случае внедрения регулируемой аптечной надбавки можно также воспользоваться финансовыми стимулами в поддержку замещения генериками. 	Минздрав	<ul style="list-style-type: none"> • Улучшение информационных мероприятий — на протяжении 12 месяцев; • Дальнейшие мероприятия в соответствии с применяющимися мерами (например, внедрение надбавок). 	<p>На данном этапе кыргызские фармацевты-провизоры не практикуют автоматического отпуска альтернатив по наименьшей цене. Решение о том, какое именно лекарственное средство выдать пациенту, диктуется запросом пациента и желанием фармацевта получить максимальный доход.²⁰</p>
18. Рассмотрение поддержки местному производству генериков	<ul style="list-style-type: none"> • В случае принятия решения о поддержке местного производства генериков возможные меры могут содержать следующее: <ul style="list-style-type: none"> - Включить в государственные тендеры критерий, который ставит удовлетворения ими требований тендера - Рассмотреть возможность использования «правила предпочтительного поставщика» при регулировании розничной надбавки. Например, аптекам в сельской местности можно разрешить пользоваться схемой надбавки отдаленных районов относительно лекарственных средств местных производителей. 	Минздрав	<ul style="list-style-type: none"> • Внедрение во среднесрочной перспективе (2-3 года) 	<p>Невзирая на то, что согласно некоторым данным на местное производство приходится только 3-4% фармацевтического рынка Кыргызстана, представители местной промышленности, осуществляющей выпуск генериков, указали, что удельный вес продаж местных производителей является значительно меньшим, равняясь примерно 1% всего рынка. Более интенсивное местное производство генериков могло бы способствовать улучшению конкуренции и снижению цен на сами генерики.</p>

²⁰ Как подтверждают примеры других стран, законодательное внедрение не является достаточной мерой: необходимо обеспечить практическую реализацию замещения генериками для повышения эффективности. Достижение этой цели можно подкрепить обучением и мероприятиями по распространению информации и наилучших практик. В случае регулируемых аптечных надбавок их можно спроектировать таким образом, чтобы способствовать замещению генериками (например, во Франции надбавка на генерики рассчитываются, исходя из цены за оригинальное лекарственное средство). Ранее в Нидерландах было закреплено такое положение, которое предусматривало получение фармацевтом-провизором одной трети от сэкономленных средств по социальному медицинскому страхованию вследствие замещения препаратов генериками.

Список справочной литературы к Приложению

1. Indicators and a monitoring framework for the Sustainable Development Goals: launching a data revolution. Paris: Leadership Council of the Sustainable Development Solutions Network; 2015 (<http://unsdsn.org/resources/publications/indicators/>, accessed 11 November 2016).
2. Rosian I, Habl C, Vogler S. Pharmaceuticals market control in nine European countries. Vienna: Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen; 1998.
3. How to develop and implement a national drug policy. Geneva: World Health Organization; 2003 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4869e/>, accessed 11 November 2016).
4. Vogler S, Zimmermann N, De Joncheere K. The Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) network—a decade of exchange of information and policy research? *J Pharm Policy Pract.* 2015;8(Suppl 1):E4.
5. High Level Pharmaceutical Forum 2005–2008: conclusions and recommendations. Brussels: European Commission; 2008.
6. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/medicines/publications/pharm_guide_country_price_policy/en/, accessed 4 November 2016).
7. Vogler S, Lepuschütz L, Schneider P, Stühlinger V. Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Brussels: European Commission; 2016.
8. Danzon PM, Chao LW. Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why? *J Health Econ.* 2000;19(2): 159–95.
9. Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. Competition in off-patent drug markets: issues, regulation and evidence. *Econ Policy.* 2008;23(55):500–44.
10. Kanavos P, Nicod E, Espin J, Van Den Aardweg S. Short-and long-term effects of value-based pricing vs. external price referencing. London: London School of Economics and Political Science; 2010.
11. Ball D. Working paper 3: regulation of mark-ups in the pharmaceutical supply chain – review series on pharmaceutical pricing policies and interventions. Geneva: World Health Organization and Health Action International; 2011.
12. Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ.* 2004;329(7475):1169.
13. Jaroslowski S, Toumi M. Market access agreements for pharmaceuticals in Europe: diversity of approaches and underlying concepts. *BMC Health Serv Res.* 2011;11:259.
14. Folino-Gallo P, Montilla S, Bruzzone M, Martini N. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. *Eur J Health Econ.* 2008;9(3):305–10.
15. Dylst P, Vulto A, Simoens S. The impact of reference-pricing systems in Europe: a literature review and case studies. *Exp Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2011;11(6): 729–37.
16. Cameron A, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HG, Laing RO. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved? *Value Health.* 2012;15(5):664–73.
17. Dylst P, Vulto A, Simoens S. Demand-side policies to encourage the use of generic medicines: an overview. *Exp Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2013;13(1):59–72.

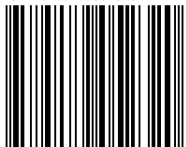
Европейское региональное бюро ВОЗ

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

Государства-члены

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

ISBN 9789289052320



9 789289 052320 >

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

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

Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01

Эл. адрес: contact@euro.who.int Веб-сайт: www.euro.who.int

