

В России готовится реформа: через несколько лет пациенты должны будут оплачивать из своего кармана только часть стоимости лекарств. Государство пробует разные варианты лекарственного возмещения в пилотных регионах, а с 2016 г. займется внедрением одного из них на всей территории страны. «Ведомости» попытались выяснить, что ждут от реформы участники рынка. Переход к системе лекарственного возмещения начнется в 2016 г., сообщил Минздрав в проекте стратегии лекарственного обеспечения до 2025 г. В 2014-2015 гг. различные схемы лекарственного обеспечения опробуют на 4-6 регионах, каких именно — еще не определено.

Внедрение системы лекарственного обеспечения обсуждается уже давно. Президент Владимир Путин 7 мая поручил подготовить стратегию лекарственного обеспечения до 1 января 2013 г. Минздрав в проекте стратегии как раз предлагает модель лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении (т.е. в поликлиниках), которая бы включала частичное возмещение стоимости лекарств.

Для компаний не так важно, кто платит за лекарство — потребитель, государство или страховая компания, рассказывал недавно в интервью «Ведомостям» Шломо Янай, президент и главный исполнительный директор Teva Pharmaceutical Industries.

Это зависит от соотношения в портфеле компании препаратов, за которые платит пациент, и лекарств, включенных в государственные программы, говорит гендиректор «Nucomed Россия» (Nucomed в составе Takeda) Андрей Потапов (комментарии он передал через представителя). Например, в портфеле Nucomed традиционно велик розничный сегмент, рассказывает Потапов, но с увеличением доли инновационных препаратов Takeda и партнеров компания будет заинтересована в возможности активнее участвовать в программах государственного страхования.

Если за лекарство платит только пациент, компаниям сложно выводить на рынок инновационные препараты — они слишком дороги; но если единственный плательщик — государство, это приводит к ассортиментному и ценовому ограничению, поэтому оптимальна смешанная система, считает заместитель гендиректора Stada CIS Иван Глушков.

Компаниям в большинстве случаев выгоднее, когда за лекарство платит государство, не согласен директор по связям с органами государственной власти Novo Nordisk Александр Быков. Его аргумент — государство проводит тендеры заранее, что позволяет компаниям прогнозировать объемы производства конкретных препаратов на годы вперед.

**Мировая практика** В мире существует две основные системы лекарственного обеспечения: обязательного медицинского страхования (действует, например, в Германии, Франции, Швейцарии) и бюджетного финансирования (Великобритания, Швеция, Испания), пишет Минздрав в стратегии. Особая система частного медицинского страхования развита в США.

Рациональный плательщик в системе здравоохранения стремится получить максимальную отдачу от затрат, говорит управляющий партнер А.Т. Kearney в России Пер Кристиан Хонг (комментарии он передал через представителя).

Так, государства компенсируют расходы на лекарства, включенные в «позитивные» перечни, и не компенсируют препараты из «негативных», продолжает Минздрав. Эти перечни составляются на основе данных об эффективности и безопасности препарата, оценки его сравнительной экономической эффективности. Наиболее распространенный механизм включения в перечень выглядит так: производитель подает заявку в

независимую комиссию (в нее входят врачи по направлениям), затем ее решение рассматривает комиссия, в которую входят регуляторы, говорит Глушков. Например, Венгерский национальный страховой фонд раз в год пересматривает перечень лекарств, подлежащих возмещению; параллельно определяются уровни возмещения, говорится в документе, анализирующем практики лекарственного возмещения за рубежом, который подготовила Ассоциация международных фармпроизводителей (AIPM). Большинство стран Европейского союза компенсирует пациентам расходы на покупку большей части рецептурных препаратов, указывает Минздрав: в Великобритании — 86% рецептурных препаратов, в Швеции — 60%. А в Германии, например, пациент сам оплачивает лекарства от простуды, слабительные и малоэффективные препараты, пишет Минздрав.

Другой метод сдерживания расходов государства — регулирование цены. Во Франции, пишет AIPM, действует система референтных цен, когда цены на новые лекарства сравниваются с уже существующими на рынке сопоставимыми препаратами.

Третий вариант — когда за лекарства доплачивают покупатели. Такая доплата может быть фиксированной (например, за лекарство, рецепт или упаковку) или в процентах от цены. Во Франции разные группы населения в зависимости от заболевания доплачивают 0-65%; в Англии доплата фиксирована — 6,1 фунта (\$12,2, 80% населения от нее освобождены), приводит примеры Минздрав. Введение соплатежей мотивирует пациентов применять более дешевые препараты, в том числе дженерики (т.е. аналоги), объясняет Минздрав.

Эффективные модели строятся вокруг трех ключевых блоков, говорит Хонг: покрытие и основание для лекарственного обеспечения (кто, на какие лекарства и в какой доле от их стоимости должен получать возмещение), структура и финансирование (функции федеральных и региональных властей, роль частного страхования, оптимальная взаимосвязь финансирования здравоохранения и лекарственного возмещения), контроль и стимулы (как обеспечить доступность высококачественных и безопасных лекарств по приемлемым ценам, построить систему стимулов для назначения по стоимости лекарств, содействовать внедрению инноваций). Инвестировать в лекарства, предназначенные для профилактики заболеваний и лечения хронических болезней на ранней их стадии, выгоднее — это обеспечивает большую отдачу, чем вложения в лечение болезней на более поздних стадиях, отмечает Хонг.

**Что предлагает Минздрав** Пилотные программы планируется финансировать так: 70% — деньги Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС), 30% — бюджет региона. Государство будет компенсировать стоимость лекарств, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП). Сейчас в этом списке 567 международных непатентованных наименований (МНН, действующее вещество), или, по данным Минэкономразвития, около 10000 торговых наименований. У регионов будет право установить свой список лекарств, стоимость которых они будут компенсировать. Во время пилотных программ регионы получают право устанавливать референтную цену. Она будет определена как медиана МНН с учетом лекарственной формы и дозировки плюс-минус 10%.

Производители новых оригинальных лекарств смогут заявлять цену: зарубежные — с учетом цен в странах со схожей системой экономического развития, российские — свободно при первичной регистрации, но с дальнейшим экономическим обоснованием повышения уровня цены.

Минздрав рассматривает три модели компенсации. Первая: государство выплачивает почти всем 50% стоимости лекарства. Для льготников и пациентов, которым требуется дорогостоящее лечение, предусмотрена 100%-ная компенсация. Вторая: государство компенсирует 100% стоимости лекарств, исходя из их референтной цены. При покупке более дорогих лекарств разницу доплачивает покупатель (исключение — льготники). Третья: введение дифференцированной компенсации в зависимости от социального статуса человека и наличия у него определенных заболеваний. При угрожающих жизни заболеваниях 100% стоимости лекарства всем категориям оплачивает государство. При хронических болезнях, не требующих дорогостоящего лечения, работающие люди, пенсионеры, дети до 18 лет, беременные женщины и зарегистрированные безработные будут доплачивать 25% стоимости; незарегистрированные безработные и домохозяйки — 50%. Столько же предлагается доплачивать за лекарства пенсионерам и детям при прочих болезнях. Незарегистрированные безработные и домохозяйки в этом случае будут покупать лекарства за свой счет.

Механизм финансирования пока не определен. В документах Минздрава упоминаются три возможных варианта.

Первый — за лекарства будет платить ФФОМС. Пополнить его бюджет можно либо за счет роста налоговых поступлений от работодателей, либо за счет прямых поступлений из федерального и регионального бюджета, а также за счет изыскания скрытых резервов системы ОМС (25-30% средств фонда, по оценкам неназванных экспертов, на которых ссылается Минздрав, используется нерационально).

Второй — введение обязательного лекарственного страхования (ОЛС). Стоимость ОЛС может быть определена в абсолютных значениях или в процентах от минимального размера оплаты труда. На работающих страховой взнос будет делать работодатель, на нетрудоспособных — федеральный и региональный бюджет.

Третий вариант — введение накопительной системы. В этом случае планируется установить месячный лимит трат на лекарства, которые возмещаются каждому участнику системы (кто их будет возмещать — государство, страховщики или еще кто-то, — неясно). Если лимит превышен, разницу будет доплачивать покупатель.

Во всех трех вариантах предполагается использование средств ТФОМС.

Территориальный фонд может перечислять средства напрямую аптекам, медицинским организациям, страховщикам или самому пациенту.

Сколько денег потребуется на внедрение системы, Минздрав не сообщает.

Единственная цифра содержалась в презентации министра здравоохранения Вероники Скворцовой к коллегии Минздрава (состоялась в конце сентября). В ней говорится, что для лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях в 2018 г. может потребоваться около 400 млрд руб. Для сравнения: в 2011 г. на обеспечение лекарствами льготников государство потратило около 100 млрд руб.

**Тень ДЛО** Пока у участников рынка стратегия Минздрава вызывает больше вопросов, чем ответов. Непонятно, кто будет обязан и обязан ли участвовать в программе лекарственного обеспечения; по какому принципу будут отбираться участники; как будут регулироваться цены; какими будут сроки расчетов между участниками программы, констатирует Константин Минин, гендиректор аптечных сетей «Старый лекарь» и «03аптека» (принадлежат финскому поставщику лекарств Oriola-KD).

Производители должны заявлять цены, а пациенты — получать бесплатно по рецептам самые дешевые лекарства из группы взаимозаменяемых, более дорогие препараты

пациент должен покупать за свой счет, говорится в презентации Надежды Шаравской, замначальника управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы. Но в России сейчас невозможно возмещать разницу между стоимостью выбранного пациентом лекарства и ценой «бесплатного» — для этого нет инфраструктуры, а администрирование такой системы было бы чрезвычайно сложно и дорого, продолжает Шаравская.

Цены на лекарства, не имеющие аналогов, должны устанавливаться соглашением между правительством и производителями, считает Шаравская. Такие переговоры могла бы вести правительственная комиссия (ее в случае принятия такого решения предстоит создать) с производителями инновационных лекарств, если контракт с ними заключается не менее чем на три года, а его стоимость — более 10 млрд руб., пишет в стратегии Минздрав.

Но основной вопрос — в источниках финансирования, говорит гендиректор DSM Group Сергей Шуляк. Для перехода на лекарственное страхование нужны дополнительные ресурсы государства: сейчас система ОМС и без дополнительной нагрузки испытывает финансовый дефицит, констатирует директор по региональному развитию «АльфаСтрахование-МС» Светлана Бабарыкина (комментарии она передала через представителя). Для внедрения системы лекарственного обеспечения может не хватить денег, как это было при внедрении дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), из-за резко возросшей выписки лекарств, опасается Шуляк. Например, в 2006 г. суммарный долг по ДЛО перед фармпоставщиками превышал 40 млрд руб. Проблема с задолженностью решилась просто: государство предложило поставщикам ее списать, а врачам было указано не выписывать дорогие препараты, на покупку которых нет денег, вспоминает Глушков.

У существующей в России системы возмещения стоимости лекарств есть ряд ограничений, отмечает Хонг: низкий уровень финансирования, недостаточное внимание к болезням на ранних стадиях заболеваний, высокая доля платежей населения в расходах на лекарства, что препятствует полноценному лечению.

**С верой в рост** Внедрение системы лекарственного обеспечения приведет к неконтролируемому росту спроса на лекарства, резкому изменению количества и номенклатуры товаров в аптеке, опасается министерство. В системе льготного лекарственного обеспечения нет механизмов, регулирующих объем потребления лекарств, — пациенты зачастую получают препараты про запас, что приводит к неэффективному расходованию средств, говорит Бабарыкина. Проблему избыточного потребления лекарств можно решить за счет ввода фиксированной платы за рецепт, считает Быков. Еще один вариант — договориться с производителем об объемах поставки препарата, продолжает он: если врачи (например, из-за чрезмерной активности медицинских представителей) превышают выписку лекарства, компания платит штраф, зачастую сопоставимый со стоимостью контракта. Такая модель, например, действует во Франции, отмечает Быков.

Минздрав предлагает другой выход: внедрить единую информационную систему, в которую бы вошли все участвующие в системе аптеки, дистрибуторы и поликлиники. Для программы ДЛО такой системы до сих пор нет, это приводит к неточностям при определении потребности в лекарствах, напоминает Глушков.

Дистрибуторам и аптекам внедрение программы лекарственного обеспечения позволит прогнозировать спрос и гарантирует сбыт лекарств, включенных в перечень для

возмещения, отмечает гендиректор аптечной сети «Ригла» Александр Филиппов. Компании будут адаптировать бизнес к меняющимся рыночным условиям, говорит президент «Акрихина» Ян Слоб. В первую очередь это коснется сегмента рецептурных лекарств: на первое место выйдет назначение препарата по МНН, что приведет к значительному сокращению сегмента брендированных дженериков, отмечает он. Небрендированные дженерики дешевле, объясняет Быков. Бюджет или страховая компания в отличие от потребителей не станут платить за бренд, согласен Глушков. Из-за этого рост рынка в деньгах в лучшем случае замедлится, в худшем — рынок перестанет расти, прогнозирует он.

Государство, безусловно, постарается оптимизировать расходы, уверен Потапов. Но к падению рынка это, по мнению Быкова, не приведет. Во-первых, есть до сих пор не диагностированные случаи заболеваний, во-вторых, если государство станет возмещать стоимость лекарств, люди будут чаще обращаться к врачу, объясняет он. Потребление лекарств увеличится: в России стоимость подушевого потребления лекарств составляет около \$110, в США — \$1040, в Японии — \$872, в Польше — \$195, говорит Потапов. Но реальным драйвером станет введение стандартов лечения, считает Слоб: тогда врачи будут выписывать рецепты согласно стандартам лечения и именно стоимость входящих в них препаратов станет возмещать государство. Минздрав обещает разработать стандарты до 2014 г.

Необходимо, чтобы принцип финансовой ответственности распространялся не только на врача, но и на лечебно-профилактическое учреждение: оно должно нести ответственность за необоснованное назначение врачом лекарства, считает Бабарыкина. Но в России не просчитана «стоимость болезни», т.е. во сколько государству обходится лечение пациента, говорит Быков. Функции по организации контроля качества медицинской помощи в системе ОМС выполняют страховщики, напоминает Бабарыкина. А.Т. Kearney, проанализировав 20 систем лекарственного страхования в разных странах, предлагает для России следующий вариант: ввести национальный формуляр лекарств, который бы включал жизненно важные лекарства, инновационные лекарства и препараты для лечения и профилактики хронических заболеваний, а также внедрить многоуровневую систему соплатежей, отменив право получать льготы в виде наличных (такой вариант сейчас предусмотрен ДЛО. — «Ведомости»). Первоначально в стране, жители которой привыкли платить полную стоимость лекарств, 50%-ный уровень будет обоснован, объясняет Хонг, но тех, кто не может позволить себе платить за лекарства, необходимо освободить от соплатежей.

Необходимо ввести четкое распределение ответственности за бюджеты на лекарственное обеспечение и потоки финансирования на федеральном и региональном уровнях, продолжает Хонг. Еще одно предложение — внедрение электронных карт лекарственного страхования и системы электронных транзакций — это обеспечило бы быструю обработку платежей и прозрачность потоков финансирования. Подобные системы, по словам Хонга, действуют в Турции и во Франции: они позволяют осуществлять платежи практически в режиме реального времени и сводят к минимуму административные расходы.

Источник: Ведомости