

УДК 346.7:615.1

А. С. Полтавцева

ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ РЕІМБУРСАЦІЇ: ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ДОСВІД ДЛЯ УКРАЇНИ

Постановка проблеми. Сьогодні відзначається низька ефективність державного регулювання господарської діяльності з охорони здоров'я та недосконалий стан правової бази, що регулює державно-правовий вплив на господарювання в цій сфері економіки [1, с. 2]. Серед засобів державного регулювання господарської діяльності, у тому числі й у галузі фармації, Господарський кодекс України в ст. 12 називає регулювання цін і тарифів. Крім цього, в якості основного засобу регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання виокремлено надання компенсацій. Здійснення державою комплексу заходів із регулювання різних аспектів функціонування фармацевтичного ринку включає серед іншого впровадження системи реімбурсації, тобто механізму компенсування витрат на лікарські засоби та виробу медичного призначення.

Нині в Україні механізм відшкодування вартості лікарських препаратів почав реалізовуватись через дію пілотного проекту, який було запроваджено постановами КМУ від 25.04.2012 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб із гіпертонічною хворобою» та від 05.09.2012 р. № 907 «Про затвердження Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою». На громадське обговорення винесено проект постанови КМУ «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну», початок дії якого заплановано на 1 січня 2015 р., що свідчить про активне впровадження законодавцем системи реімбурсації в Україні.

Задля втілення ключових аспектів функціонування сталої системи реімбурсації в діючому на сьогодні в Україні пілотному проекті, який стане основою цілісної вітчизняної системи реімбурсації в майбутньому, доцільним є вивчення іноземного досвіду з цього питання, зокрема деяких країн Європи.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У цілому питання державного регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, зокрема запровадження системи реімбурсації вартості лікарських засобів, досліджувалося такими вченими-правознавцями, як Л. Дешко, В. Пашков. Серед фахівців у сфері державного управління цей напрям розглядався А. Беліченком, Я. Радишем, Н. Солоненком. Дослідження фахівців у галузі охорони здоров'я представлені працями А. Котвіцької, З. Мнушко, А. Немченко. Серед зарубіжних дослідників слід виділити окремі праці С. Воглера, Дж. Ровіри. Водночас недостатньо висвітленими є питання адаптації європейських стандартів функціонування систем реімбурсації до вітчизняних реалій.

Метою статті є вивчення європейського досвіду функціонування систем реімбурсації вартості лікарських засобів, визначення принципів їх побудови, суб'єктів, що беруть участь, та окреслення основних напрямків удосконалення правової основи їх функціонування в Україні.

Виклад основного матеріалу. Реімбурсація – загальноприйнята міжнародною практикою назва процесу, за допомогою якого система охорони здоров'я впливає на доступність лікарських засобів та виробів медичного призначення шляхом застосування засобів державного регулювання господарської діяльності. Вона являє собою цілісну систему з виділеним суб'єктом, об'єктом та механізмом компенсації вартості лікарських засобів.

Вивчення європейського досвіду побудови систем реімбурсації свідчить про їх функціонування з урахуванням низки спеціальних принципів, що найбільш яскраво втілені в законодавстві Німеччини.

Так, в основу системи реімбурсації в Німеччині покладено принципи врахування загальноновизнаного рівня досягнень у медицині та принцип гуманізму. Це постає з § 70 Соціального кодексу Німеччини, який закріплює, що застрахованим особам гарантується надання медичних послуг, які є пропорційними їх потребам та відповідають загальноновизнаному рівню досягнень у медицині. Ідеться про те, що надання медичних послуг має ґрунтуватися на дотриманні вимог фахово обумовленої якості, економічної виправданості та враховувати нові досягнення медичної науки. Законодавством передбачено низку обмежень щодо відшкодування вартості препаратів. Ідеться про принцип економічної виправданості надання медичних послуг. Сутність його полягає в тому, що надання медичних послуг має бути достатнім, доцільним і не повинне перетинати межу необхідного. Отже, пацієнту забезпечується не оптимальне, а лише достатнє лікування. На практиці важко поєднувати ці принципи, адже лікарі за наявності альтернативних засобів лікування мають призначати, з одного боку, найбільш дешевий препарат, властивості якого є достатніми для досягнення терапевтичної мети, а з іншого – той, що відповідає загальноновизнаному рівню досягнень у медицині, до якого, між іншим, наразі включаються й інноваційні засоби лікування, вартість яких є вищою порівняно з традиційними методами лікування [4].

Суб'єктний склад системи реімбурсації визначається, з одного боку, регуляторними органами, страховими фондами, професійними асоціаціями, самоврядними організаціями лікарів, а з іншого – окремими групами населення та категоріями хворих, які наділені правом на отримання відшкодування. Значення поділу населення на групи полягає в тому, що для кожної з категорій громадян передбачено різний розмір частки відшкодування вартості лікарських засобів. Визначальними критеріями надання компенсації в різних країнах можуть бути такі: вид захворювання – у країнах Балтії вартість одного й того ж препарату може відшкодуватися в різних частках залежно від хвороби чи діагностованих симптомів, що вказують на неї; категорія пацієнтів – максимальний рівень відшкодування отримують лише соціально незахищені особи та діти до 18 років, особи, які страждають на хронічні чи тяжкі захворювання (Кіпр, Мальта, Ірландія та деякі інші); вид фармацевтичної допомоги – у Словаччині повне відшкодування вартості препаратів отримують стаціонарні хворі; вартість ліків для амбулаторних хворих практично не відшкодується, натомість частково відшкодується вартість препаратів, призначених сімейним лікарем; цінова характеристика – обсяг компенсації залежить від рівня цін та загальної кількості препаратів, що споживаються пацієнтом

протягом певного періоду (Данія, Швеція); фармакотерапевтична ефективність лікарського засобу [3, с. 47]. Використання тих чи інших критеріїв залежить від особливостей організації охорони здоров'я в конкретній країні.

Об'єктний склад систем реімбурсації визначається позитивними переліками лікарських засобів, вартість яких відшкодовується. У цьому аспекті варто відзначити, що офіційний допуск лікарського засобу до обігу на фармацевтичному ринку не означає, що він потрапить до одного з позитивних переліків і його вартість буде відшкодовуватися.

Механізм реімбурсації як динамічна складова цієї системи відображає систему операцій та заходів, пов'язаних з відшкодуванням коштів за придбані лікарські засоби, починаючи з процедури включення лікарського засобу до позитивного переліку й закінчуючи отриманням компенсації споживачем або суб'єктом господарювання (аптечним закладом).

Організаційні структури систем реімбурсації суттєвим чином різняться, передусім за джерелами фінансування, методами регулювання цін з боку держави, принципами відбору препаратів тощо.

Залежно від джерела фінансування у світі виділяють державну та недержавну системи реімбурсації. Перша супроводжується за рахунок державного бюджету та фондів обов'язкового медичного страхування. Недержавна система реімбурсації, як зазначає Л. Дешко, діє в умовах зростання цінової конкуренції, супроводжується наявністю на ринку аналогічних лікарських засобів, контролем оптових і роздрібних цін, а також припускає використання в якості джерел фінансування суспільні внески, внески недержавних фондів тощо [2, с. 89].

Надання компенсації коштів в умовах амбулаторного споживання препаратів може ґрунтуватися на двох механізмах. Перший діє для застрахованих осіб і зводиться до того, що застрахований пацієнт надає страховій компанії рахунок про оплату отриманих ним медичних послуг, на підставі цього отримує відшкодування. Другий діє для аптек та медичних закладів, він полягає в тому, що компенсаційні кошти надходять безпосередньо на рахунок медичного чи аптечного закладу. Кінцева мета здійснюваних заходів полягає у створенні стабільних джерел фінансування та зменшенні витрат на лікарські препарати, що досягається завдяки відбору ефективних препаратів, вартість яких відшкодовується, та соціально обґрунтованій участі пацієнтів в оплаті вартості ліків [4, с. 13].

Пропонується розглянути декілька сталих та досконалих систем реімбурсації вартості лікарських засобів на прикладі деяких країн Європи, запозичення досвіду яких є прийнятним для України, зокрема – Німеччини та Болгарії.

Провідну роль у функціонуванні механізму реімбурсації в Німеччині відіграють два органи – Спільна федеральна комісія та Інститут якості й економічності в системі охорони здоров'я. Спільна федеральна комісія – найвищий орган самоврядування лікарів. Її діяльність перебуває під наглядом Міністерства охорони здоров'я Німеччини, проте вона не підпорядкована йому. Суб'єктний склад комісії налічує 13 членів, зокрема, голову та двох нейтральних членів, а також представників Федеральних об'єднань касових стоматологів, касових лікарів, Німецького товариства лікарень та Головної спілки державних лікарняних кас. Усі вони наділені

правом голосу. Дорадчий голос належить представникам самоврядних організацій, які представляють інтереси пацієнтів. Організаційною формою діяльності є щомісячні засідання. Прийняті рішення оформлюються у формі директив, що постає з § 92 Соціального кодексу Німеччини.

Основна функція Спільної федеральної комісії – конкретизація законодавчих меж щодо відшкодування вартості медичних послуг та створення переліку лікарських засобів. У 2004 р. Комісією було створено Інститут якості та економічності в системі охорони здоров'я, який є незалежною науково-дослідною установою. За дорученням комісії або Міністерства охорони здоров'я він здійснює порівняльне дослідження лікарських засобів, які вперше призначаються пацієнтам з уже існуючими на ринку препаратами в аспекті їх терапевтичної користі та її співвідношення до вартості. Протягом останніх років його діяльність активніше спрямовується на оцінку інноваційних лікарських засобів. Висновки Інституту надсилаються до Спільної федеральної комісії та враховуються під час прийнятті нею рішення щодо включення препаратів до позитивного списку [5].

У Болгарії керівну роль у реалізації державної політики у сфері обігу лікарських препаратів і виробів медичного призначення відіграє Болгарське виконавче агентство лікарських засобів – орган контролю якості та безпеки лікарських засобів. Агентство перебуває в підпорядкуванні Міністерства охорони здоров'я. Його очолює виконавчий директор, який призначається Радою Міністрів за поданням міністра строком на 5 років. У структурі агентства виокремлено два підрозділи та контрольну-аналітичну лабораторію, яка входить до переліку офіційних лабораторій з контролю за лікарськими засобами на території країн-членів ЄС. Загальний відділ агентства надає адміністративні послуги для бізнесу, контролює питання медичного страхування та управління якості у сфері фармації, спеціалізований – видає дозволи на виробництво лікарських засобів, їх імпорт та продаж, проводить експертизу для допуску ліків на ринок та сертифікацію, реєструє аптечні заклади, веде реєстр клінічних випробувань, здійснює контроль за виробництвом та рекламою лікарських засобів, їх оптовою та роздрібною торгівлею. Крім цього, агентство займається збором, обробкою та узагальненням інформації про побічні реакції на лікарські засоби, наслідки взаємодії препаратів, виконує функцію національного координатора з питань ефективності й безпеки лікарських засобів, для чого здійснює наукову, консультативну та видавничу діяльність у сфері фармації.

У зв'язку з тим, що сфера діяльності агентства є надзвичайно широкою й охоплює всі аспекти функціонування фармацевтичного ринку, з метою усунення можливих конфліктів інтересів та корупційних явищ воно функціонує окремо від Міністерства охорони здоров'я.

Як бачимо, в обох випадках орган, що здійснює оцінку ефективності та проводить експертизу лікарських засобів, є не залежним від державного уповноваженого органу. В Україні аналогічні завдання покладено на Державну службу України з лікарських засобів, яка є центральним органом виконавчої влади. Крім того, вітчизняна формулярна система діє на трьох рівнях: через Центральний формулярний комітет МОЗ України, регіональні формулярні комітети та фармакотерапевтичні комісії закладів охорони здоров'я. Можливо припустити, що для покращення

стану фармакоелекономіки в Україні доцільно створити єдиний комплексний орган центрального рівня на кшталт Болгарського виконавчого агентства за обов'язкової участі незалежної науково-дослідної установи.

Наступним аспектом, що вартий уваги, є процедура включення лікарського засобу до позитивного списку. У Німеччині вона відбувається з урахуванням критерію «терапевтичної користі» препарату. Відмінність даного критерію від критерію ефективності лікарського засобу, що покладений в основу його реєстрації на фармацевтичному ринку, прослідковується в низці виключень та обмежень щодо відшкодування вартості вже допущених на ринок лікарських засобів. Зокрема, вони стосуються безрецептурних лікарських засобів, що продаються через аптеки, препаратів, які перебувають у вільному обігу, рецептурних лікарських засобів, призначених для легких захворювань тощо. Береться до уваги й фармакоелекономічний критерій, адже відшкодуванню не підлягають препарати, визнані економічно невиправданими. До них відносять ті, терапевтична користь від яких не була достатньою мірою доведена [5].

У Болгарії розробка критеріїв для включення лікарських засобів до одного з чотирьох позитивних переліків препаратів, вартість яких відшкодовується, віднесена до компетенції спеціальної Комісії, що утворюється при Раді Міністрів. До її складу входять п'ять представників Міністерства охорони здоров'я, п'ять – від Національного страхового фонду, по одному – від спілок лікарів та стоматологів. Очолює комісію представник Міністерства фінансів Болгарії.

В основі розподілу лікарських засобів на позитивні й негативні переліки лежить фінансове джерело відшкодування їх вартості. Так, близько 2,5 тис. найменувань розподілено між 4 переліками. Вартість препаратів з переліку № 1 відшкодовується за рахунок Національного страхового фонду, № 2 – державних та комунальних закладів, № 3 – МОЗ у межах реалізації національних програм, перелік № 4 є зведеним і містить усі включені до системи препарати з вказівкою на відповідні ціни. Залежно від того, зміни до якого з переліків розглядаються на черговому засіданні Комісії, пропорційно розподіляються квоти місць між її членами відповідно до суб'єкта – головного платника з конкретного переліку. Тому під час розгляду переліку № 1 у засіданні комісії беруть участь п'ять представників від Національного страхового фонду, два – від Міністерства охорони здоров'я, по одному – від спілок лікарів та стоматологів, і один головуючий – представник Міністерства фінансів. Перелік № 2 обговорюється в повному складі. Всього діє три склади комісії.

Для включення лікарського засобу до одного з переліків вони мають відповідати таким критеріям: повинні бути зареєстровані й мати дозвіл на маркування; мають бути призначені для терапії в амбулаторних умовах, перелік яких визначається Національним страховим фондом; міжнародні непатентовані назви лікарських засобів мають бути включені до позитивних списків у референтних країнах.

Включення лікарського засобу до позитивного переліку відбувається членами Комісії за результатами розгляду експертних висновків протягом 30 днів та оформлюється рішенням, яке оприлюднюється й набуває офіційного статусу.

Таким чином, можна узагальнити, що засади функціонування механізмів реімбурсації вартості лікарських засобів у Німеччині та Болгарії врегульовано

законодавством і конкретизовано на рівні підзаконних нормативно-правових актів. Специфіка розподілу повноважень між спеціалізованими органами щодо включення лікарських засобів до переліків тих, вартість яких відшкодовується, унеможливорює безпосередній вплив фармацевтичних компаній на цей процес, що забезпечує об'єктивність під час прийняття рішень на основі науково обґрунтованих рекомендацій. Реалізований у Болгарії механізм взаємодії виконавчої влади в особі Міністерства охорони здоров'я та Виконавчого агентства лікарських засобів, співпраця яких складає цілісну, прозору й ефективну систему регулювання фармацевтичного сектора, є унікальним прикладом якісного підходу регулювання фармацевтичної діяльності та є можливим до реалізації в Україні за умови вжиття відповідних заходів.

Висновки. Формуючи цілісну модель реімбурсації вартості лікарських засобів в Україні, варто враховувати такі ключові вимоги європейських стандартів. По-перше, під час створення переліків лікарських засобів, вартість яких відшкодовується, необхідно враховувати як їх ефективність, так і економічну виправданість їх застосування, що є необхідною умовою раціоналізації видатків державних коштів, адже в Україні в умовах відсутності системи медичного страхування джерелами фінансування виступають державні ресурси. По-друге, потребує ґрунтовного опрацювання в умовах вітчизняних реалій модель співпраці виконавчої влади зі спеціально створеною незалежною установою, яка б займалася питанням визначення фармакоеконімічних властивостей препаратів, що включені або розглядаються як можливі для включення до позитивних переліків лікарських засобів.

Європейський досвід доводить, що використання реімбурсації в якості засобу державного регулювання господарської діяльності учасників фармацевтичного ринку є запорукою належного виконання соціальної функції держави та стимулювання конкуренції на фармацевтичному ринку.

Таким чином, реімбурсацію можна визначити як засіб державного регулювання господарської діяльності у сфері фармації, який полягає у відшкодуванні частини вартості лікарського засобу на рівні референтної ціни з урахуванням граничних постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок на користь суб'єкта господарювання, який спрямований на встановлення соціально орієнтованого рівня відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення для окремих категорій фізичних осіб, застосовується в поєднанні з державним регулюванням цін на лікарські засоби з метою раціоналізації витрат державного бюджету.

Література

1. Дешко Л.М. Державне регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» / Л.М. Дешко ; Ін-т екон.-правов. досл. НАН України. – Донецьк, 2010. – 23 с.
2. Дешко Л.М. Державне регулювання ціноутворення на лікарські засоби в країнах Європейського співтовариства та інших країнах / Л.М. Дешко // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 12. – С. 88–91.
3. Немченко А.С. Дослідження систем реімбурсації (компенсації) вартості лікарських засобів у міжнародній практиці / А.А. Котвіцька, А.С. Немченко // Вісник фармації. – 2007. – № 4 (52). – С. 46–49.
4. Garfield S. Advancing Access to Personalized Medicine: A Comparative Assessment of European Reimbursement Systems / S. Garfield // Personalized Medicine Coalition. – 2001. – 36 p.

5. Юнко М. Реімбурсація лікарських засобів за законодавством Німеччини / Юнко М. // Щотижневик «Аптека-online». – 2010. – № 747(26). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/44004>.

Анотація

Полтавцева А. С. Функціонування системи реімбурсації: європейський досвід для України. – Стаття.

Статтю присвячено вивченню теоретичних аспектів функціонування систем реімбурсації в європейських країнах із метою запозичення досвіду їх правового регулювання для України.

Ключові слова: реімбурсація, відшкодування вартості, лікарські засоби, фармацевтична діяльність, державне регулювання.

Аннотация

Полтавцева А. С. Функционирование системы реимбурсации: европейский опыт для Украины. – Статья.

Статья посвящена изучению теоретических аспектов функционирования систем реимбурсации в европейских странах с целью заимствования опыта их правового регулирования для Украины.

Ключевые слова: реимбурсация, компенсация стоимости, лекарственные средства, фармацевтическая деятельность, государственное регулирование.

Summary

Poltavtseva A. S. Functioning of the reimbursement system: European experience for Ukraine. – Article.

The article deals with theoretical aspects of the reimbursement systems of European countries with a view to implement the experience of legal regulation in Ukraine.

Key words: reimbursement, refund of charges, drugs, pharmaceutical practice, governmental regulation.