

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ ПОМОЩИ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2018

Пузин С.Н.^{1,4}, Гречко А.В.², Пряников И.В.², Маличенко В.С.², Хлудеева Т.А.³,
Пузин С.С.⁴

ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РАЗЛИЧНЫХ РЕГИОНАХ МИРА

¹ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования», 125993,
г. Москва, Россия;

²ФГБНУ «Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии», 141534, г. Москва,
Россия;

³Управление медицинско-оздоровительной работы и страхования Административного департамента
Центрального банка Российской Федерации (Банк России), 107016, г. Москва, Россия;

⁴ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава
России (Сеченовский университет), 119435, г. Москва, Россия

Лекарственное обеспечение является одним из основных элементов формирования эффективной системы оказания медицинской помощи. Внедрение механизмов оптимизации затрат на лекарственное обеспечение позволяет существенно сократить затраты государственного бюджета, расширив доступность терапии и уменьшив долгосрочные потери экономики вследствие инвалидизации трудоспособного населения. В статье рассмотрены специфика реализации программ лекарственного обеспечения в различных регионах мира для определения наиболее эффективных подходов по оптимизации расходов на лекарственное обеспечение с целью последующего внедрения в систему организации медицинской помощи в РФ.

Ключевые слова: медицинское страхование; лекарственное обеспечение; США; Канада.

Для цитирования: Пузин С.Н., Гречко А.В., Пряников И.В., Маличенко В.С., Хлудеева Т.А., Пузин С.С. Особенности организации лекарственного обеспечения в различных регионах мира. *Медико-социальная экспертиза и реабилитация*. 2018; 21 (3–4): 160–165. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/1560-9537-2018-21-3-160-165>

Для корреспонденции: Маличенко Владислав Сергеевич, кандидат юридических наук, научный сотрудник ФГБНУ «Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии», 141534, г. Москва. E-mail: vlad.malichenko@gmail.com

Puzin S.N.^{1,4}, Grechko A.V.², Priyanikov I.V.², Malichenko V.S.², Chludееva T.A.³, Puzin S.S.⁴

ORGANIZATION OF DRUG REIMBURSEMENT IN DIFFERENT REGIONS OF THE WORLD

¹Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, 125993, Moscow, Russian Federation;

²Federal Research and Clinical Center of Intensive Care Medicine and Rehabilitology, 141534, Moscow, Russian Federation;

³Department of medical and health work and insurance of the Administrative Department of the Central Bank of the Russian Federation (Bank of Russia), 107016, Moscow, Russian Federation;

⁴I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, 119435, Russian Federation

Drug reimbursement is one of the key elements of the effective health care system. The introduction of mechanisms to optimize the cost of drug provision can significantly reduce the costs of the state budget, expanding the availability of therapy and reducing long-term economic losses due to disability of the working population. The article analyses the specifics of drug provision programs in various regions of the world to determine the best practices for the purpose of subsequent introduction in the Russian Federation.

Key words: medical insurance; drug reimbursement; USA Canada; Germany; Australia.

For citation: Puzin.S.N., Grechko A.V., Priyanikov I.V., Malichenko V.S., Chludееva T.A., Puzin S.S. Organization of drug reimbursement in different regions of the world. *Mediko-sotsyal'nayaekspertiza i reabilitatsiya (Medical and Social Expert Evaluation and Rehabilitation, Russian Journal)*. 2018; 21 (3–4): 160–165. (in Russ). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/1560-9537-2018-21-3-160-165>

For correspondence: Vladislav S. Malichenko, MD, PhD, Researcher FSBI “Federal Scientific and Clinical Center for Reanimation and Rehabilitation», 141534, Moscow, Russian Federation. E-mail: vlad.malichenko@gmail.com

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Received 25.09.18

Accepted 26.10.18

В условиях изменения структуры заболеваемости, экономических потрясений и политической нестабильности государств в разных регионах мира сталкиваются с идентичными проблемами в сфере лекарственного обеспечения, при этом решения, предлагаемые для расширения доступа населения к лекарственным средствам, существенно различаются в зависимости от сформировавшейся системы оказания медицинской помощи.

Рассмотрим существующие подходы к расширению доступности лекарственных средств в системах здравоохранения США, Германии, Австралии и Канады.

США тратят на систему охраны здоровья больше, чем любая другая страна в мире, как в абсолютных цифрах, так и в соотношении с ВВП на душу населения. При этом конституция страны не содержит положений, гарантирующих право на охрану здоровья. Важно отметить, что в тексте конституции в принципе не фигурируют такие термины, как «здоровье» или «оказание медицинской помощи».

Примечательным является тот факт, что в то время как Конституция США и решения Верховного Суда не подтверждают право на доступ к услугам здравоохранения за счёт средств государственного бюджета, Конгресс принимает многочисленные законы, устанавливающие данное право. В частности, косвенное влияние на защиту права населения на получение медицинской помощи оказывает Раздел 6 «Закона о гражданских правах» 1964 г., запрещающий дискриминацию в рамках программ, финансируемых государством, к которым относятся программы государственного медицинского страхования.

Система здравоохранения США финансируется за счёт государственных и частных источников. Государственное финансирование осуществляется на трёх уровнях: государственном, штата и административных единиц штата (округ, город). Государственные затраты составляют 45% от общих затрат в здравоохранении и реализуются через программы страхования Medicare, Medicaid, программы страхования Управления ветеранов и Департамента обороны США, а также отдельные программы на уровне штатов [1]. Следует отметить, что средний показатель государственных затрат на систему здравоохранения по странам ОЭСР составляет 75,6%. Большую долю расходов (54%) покрывают частные страховые программы, предоставляемые работодателями. Вследствие повсеместного введения страховых программ значительно снизились прямые затраты граждан на здравоохранение – с 40% в 1970 г. до 14% в 2011 г.

Общий объём затрат страховых программ Medicare, Medicaid и CHIP в 2013 г. составил 1 трлн долл. США, что представляет 36% от общего уровня затрат на систему здравоохранения. Ежегодные темпы роста расходов на систему здравоохранения в США в 2014–2024 гг. составят 5,8%, превышая ожидаемый рост ВВП государства на 1,1%, а общий объём затрат достигнет 5,4 трлн долл. [2].

Программа Medicaid направлена на обеспечение медицинской помощи для малоимущих граждан. Около 20 млрд долл. из бюджета программы ежегодно расходуются на лекарственное обеспечение. Программы лекарственного обеспечения в рамках

Medicaid отличаются в зависимости от штата. Каждый штат утверждает формуляр лекарственного обеспечения, при этом устанавливая определённые ограничения на количество лекарственных средств, выписываемых за один месяц. Более того, на уровне штата может устанавливаться сооплата за каждое предоставляемое лекарственное средство в размере до 5 долл., не распространяющаяся на детей и беременных женщин.

Программа Medicare создана для обеспечения оказания медицинской помощи гражданам пенсионного возраста. Финансовое обеспечение программы осуществляется за счёт налоговых выплат в систему медицинского страхования, которые варьируют от 15 до 35% в зависимости от размера прибыли компании. В 2003 г. в результате принятия Закона о модернизации страховой программы Medicare была создана подпрограмма Medicare Part D (Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003), покрывающая расходы на лекарственное обеспечение населения старше 65 лет. Ежегодные темпы увеличения затрат достигают 16,3%. Затраты на лекарственное обеспечение в рамках программы Medicare Part D возросли с 61,9 млрд долл. США в 2007 г. до 121 млрд долл. США в 2014 г. Страховая программа покрывает 75% затрат на лекарственные средства до достижения порогового значения затрат в 3310 долл. США. До принятия Закона о защите пациентов и доступности медицинской помощи в 2010 г. (Patient Protection and Affordable Care Act) затраты пациента в диапазоне 3310–4850 долл. США государством не возмещались. Затраты, превышающие 4850 долл. США, определяются как «катастрофические» и возмещаются государством в объеме 95% от стоимости препарата, при этом пациент должен выплатить 5% от стоимости лекарственного препарата или определённой фиксированной суммы. В 2016 г. для генерических препаратов фиксированная сумма составляла 2,95 долл. США и 7,40 долл. США для оригинальных препаратов. Внедрение программ лекарственного страхования Medicare Part D в 2006 г. позволило сократить затраты на госпитализацию каждого пациента более чем на 1200 долл. США, что помогло только в 2007 г. уменьшить расходы страховой программы на 13,4 млрд долл. [3].

Германия замыкает тройку ведущих фармацевтических рынков мира. Её доля в масштабах Европейского фармацевтического рынка составляет более 23% [4]. До недавнего времени Германия была одной из немногих стран Западной Европы со свободной системой ценообразования на лекарственные средства, что привело к увеличению средней цены за препарат на 26% в сравнении с другими европейскими странами.

В Германии граждане с ежемесячным уровнем дохода менее 4462 долл. США имеют право на бесплатное лекарственное обеспечение в рамках государственной программы медицинского страхования (SHI). В 2013 г. 86% населения страны обеспечивались необходимыми лекарственными препаратами в рамках государственной программы страхования, 11% были участниками частной страховой программы. Военным и сотрудникам полиции гарантирован доступ к услугам здравоохранения в рамках специальных страховых программ.

Дефицит бюджетных средств, выделяемых на финансирование государственной программы медицинского страхования, превысивший 11 млрд евро, вынудил правительство выработать ряд новых решений.

В Германии интегрированы различные механизмы оптимизации государственных затрат на лекарственные средства, среди которых следует выделить замораживание цен, контроль объёма назначаемых лекарственных препаратов, предоставление скидок на лекарства. С 1989 г. в Германии реализуется механизм бюджетирования затрат на лекарственное обеспечение каждого пациента посредством определения индивидуальных целевых объёмов назначений. Индивидуальные объёмы определяются региональными профильными общественно-профессиональными объединениями медицинских работников. При превышении целевого объёма назначений на 15% врач получает соответствующее уведомление о необходимости соблюдения установленных нормативов. При превышении целевого бюджета на 25% необходимо обосновать свои назначения в рамках специально установленной процедуры или возместить сумму превышения [5]. Бюджетирование выписки лекарственных средств влияет на объём и структуру потребления, а следовательно, и на уровень цен. Главная идея использования данного инструмента состоит в рационализации назначений лекарственных средств и повышении потребления более доступных генерических аналогов. Механизм бюджетирования назначения лекарственных средств продемонстрировал свою эффективность в странах с высоким уровнем затрат на лекарственное обеспечение.

Следует отметить, что в Германии в отличие от большинства европейских стран отсутствуют ограничительные перечни лекарственного обеспечения. Министерство здравоохранения формирует перечень лекарственных препаратов, стоимость которых не возмещается в рамках государственного бюджета. Данный перечень содержит в основном безрецептурные лекарственные средства. Для лекарственных средств, возмещаемых за счёт государственного бюджета, осуществляется сооплата в пределах 5–10 евро.

В 2010 г. в Германии принят закон о реформировании рынка медицинской продукции (AMNOG), обязывающий производителя при регистрации нового лекарственного препарата устанавливать цену для распространения на территории страны в течение года. Параллельно с процедурой регистрации лекарственное средство проходит экспертную оценку в Институте качества и эффективности в здравоохранении (IQWiG) для определения преимуществ по сравнению с препаратом сравнения. На основании полученных результатов Объединённый федеральный комитет Германии (Federal Joint Committee, G-BA) принимает окончательное решение о наличии дополнительных преимуществ регистрируемого лекарственного средства, инициируя процесс согласования цены препарата между производителями и Союзом медицинского страхования (GKV SV) – представителем всех государственных и частных страховых фондов. При определении цены ориентируются на стоимость препарата сравнения и в случае наличия дополнительных преимуществ регистрируется цена, превышаю-

щая препарат сравнения. Если сторонам не удаётся утвердить цену в течение 6 мес, арбитражная палата определит цену препарата в соответствии с международной референтной корзиной.

Канада. Лекарственное обеспечение в Канаде осуществляется в соответствии с перечнями, утверждаемыми каждой провинцией и территорией самостоятельно. Содержание перечней существенно различается в зависимости от региона. Из 198 зарегистрированных лекарственных препаратов в период 1999–2009 гг. около 76,8% были включены в один и более региональный перечень лекарственного обеспечения.

Государственные программы лекарственного обеспечения значительно отличаются по своему наполнению в зависимости от региона. Частные программы страхования покрывают 36% от общего объёма рынка рецептурных лекарственных средств и не являются обязательными во всех регионах, кроме Квебека, где работодателей обязуют предоставлять страховку для сотрудников [6,7].

Уровень охвата необходимыми лекарственными средствами существенно отличается в зависимости от провинции, оказывая влияние на показатели приверженности к терапии [8]. Каждый десятый житель Канады не имеет доступа к назначаемым лекарственным средствам вследствие высокой цены [9]. В настоящее время ежегодные экономические потери от ограниченного доступа к лекарственным средствам в Канаде по разным оценкам достигают 9 млрд долл. США [10].

Так, среднее число граждан, вынужденных отказаться от лечения в связи с высокой стоимостью, превысило 5%. В Квебеке, где установлено обязательное лекарственное страхование за счёт работодателя или государства, данный показатель составляет 4,4%, в то время как в Онтарио доля вынужденных отказаться от лечения достигает 12,1% [11]. Моделирование затрат пациента старше 65 лет с низким уровнем дохода и наличием в анамнезе сахарного диабета и гипертонической болезни продемонстрировало, что уровень собственных затрат на лекарственное обеспечение в зависимости от провинции составил от 8 до 504 долл. [12].

Для определения векторов возможной реформы системы лекарственного обеспечения Канадской ассоциацией фармацевтов проведено отдельное исследование, выработавшее ряд рекомендаций по реализации политики всеобщего охвата лекарственными препаратами [13]. Среди наиболее эффективных мероприятий было рекомендовано [14]:

- объединение государственных и частных программ лекарственного обеспечения для устранения последних;
- пересмотр перечней лекарственных препаратов, включённых в частные программы лекарственного обеспечения; в настоящее время в частных программах фигурирует более 400 международных непатентованных наименований (МНН), затраты на большинство из которых не возмещаются в рамках государственных программ;
- внедрение референтного ценообразования на основании цен, зарегистрированных в Великобритании. В 2013 г. средняя цена препарата в Вели-

кобритании была практически на 30% меньше. Возможная экономия, по предварительным прогнозам, превысит 3 млрд долл. США.

По мнению экспертов, как и в большинстве стран, одним из основных барьеров на пути внедрения системы всеобщего лекарственного обеспечения являются особенности нормативно-правового регулирования правоотношений, возникающих в сфере охраны здоровья.

Согласно положениям, сформулированным в Законе об охране здоровья (Canada Health Act), федеральное правительство обеспечивает реализацию основных принципов в сфере оказания медицинской помощи, предоставляя финансовую поддержку регионам. Региональные правительства провинций и территорий обеспечивают реализацию необходимых мер по предоставлению большей части услуг в сфере оказания медицинской помощи в рамках утверждённых программ страхования. Во многом подобная модель организации медицинской помощи идентична системе, сформировавшейся в РФ.

В рамках изменения нормативно-правового регулирования выделяют 3 возможных подхода к формированию государственной системы всеобщего лекарственного обеспечения:

- утверждение государственной программы лекарственного обеспечения федеральным правительством в одностороннем порядке;
- разработка соглашения между федеральным и региональными правительствами по передаче необходимых полномочий в сфере оказания медицинской помощи на федеральный уровень;
- разработка нормативно-правового акта федеральным правительством для наделения провинций необходимыми полномочиями для всеобщего лекарственного обеспечения.

Стоит отметить, что многие компоненты национальной системы всеобщего лекарственного обеспечения в Канаде уже сформированы. Так, уже действует система фармакоэкономической оценки в рамках деятельности Агентства по оценке лекарственных средств и технологий в здравоохранении, используемой практически во всех провинциях за исключением Квебека, ориентированного на экспертное мнение INESSS. До 2002 г. каждая провинция утверждала собственные требования к оценке лекарственных средств для включения в страховой план. Однако для унификации подходов была разработана стандартная процедура оценки лекарственных средств (Common drug review), призванная в первую очередь стандартизировать подходы к оценке лекарственных средств на всей территории государства. Данный механизм реализуется Агентством по оценке лекарственных средств и технологий в здравоохранении (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health). Многие частные программы лекарственного обеспечения ориентируются на решения Агентства.

В сентябре 2004 г. канадские провинции и федеральное правительство сформировали министерскую целевую группу для разработки и реализации Национальной стратегии в области лекарственного обеспечения, определившую в качестве одного из 9 приоритетов обязательство разработать механизмы

по обеспечению наилучшей цены на препараты в закупках. В последние годы реализован ряд инициатив по оптимизации затрат на лекарственное обеспечение посредством внедрения процедур ведения переговоров с производителями. Первые официальные механизмы по определению цены препаратов в рамках переговоров с производителями были внедрены в провинции Онтарио и Британской Колумбии, где проживает 50% населения Канады [15]. Только внедрение процедуры переговоров позволило сократить на 5% темпы роста затрат на лекарственное обеспечение и обеспечить за 2 года экономию в 600 млн долл. [16].

В 2010 г. был внедрён комплексный подход по проведению переговоров для определения цены на лекарственные препараты в рамках создания Фармацевтического альянса Канады PCPA [17]. Важно отметить, что в настоящее время отсутствуют нормативно-правовые механизмы, определяющие образование конкретных обязательств в рамках переговоров между производителями и провинциями [18]. Альянс проводит переговоры по определению средней цены для всех провинций и территорий. Переговоры Альянса – обязательный этап в рамках государственной процедуры по оценке целесообразности включения лекарственных препаратов в ограничительные перечни. На 1 апреля 2016 г. было обеспечено снижение цен на 96 оригинальных лекарственных препаратов и 18 генерических аналогов, при этом общий объём экономии превысил 700 млн долл. США.

Австралия. Доступ к лекарственным препаратам в Австралии осуществляется в рамках специальной государственной программы льготного лекарственного обеспечения (Pharmaceutical Benefits Scheme), являющейся частью государственной программы медицинского страхования Медикейр (Medicare). Созданию программы предшествовало утверждение перечня основных лекарственных средств для обеспечения ветеранов войны в 1919 г., однако охват был расширен для всего населения страны с 1944 г. Первоначально льготный перечень лекарственных препаратов включал 139 МНН, а к 2013 г. превысил 759 МНН [19]. Механизмом реализации программы является осуществление сооплаты. В 2014 г. максимальная сумма сооплаты пациента для одного лекарственного средства составляла 36,90 австр. долл. или 6 австрал. долл. для льготных категорий населения. При этом действует механизм контроля затрат граждан. Так, при общем уровне затрат на лекарственные препараты гражданина или его семьи, превышающем 1550,70 австр. долл., соплата устанавливается в размере 6,50 австр. долл. Для льготных категорий граждан пороговое значение составляет 390 австр. долл., при его превышении лекарственные препараты предоставляются бесплатно [20].

Регистрацию лекарственных препаратов осуществляет Администрация по терапевтическим средствам (The Therapeutic Goods Administration – TGA), являющаяся структурным подразделением Департамента здравоохранения Австралии. Важно отметить, что с 2011 г. внедрена процедура параллельной регистрации и оценки препаратов для включения в льготные программы лекарственного обеспечения [21]. В 2011–2014 гг. для 27% препаратов использовали данную

процедуру. Однако в ряде случаев это привело к увеличению сроков вывода препаратов на рынок.

Вопросы ценообразования до 2014 г. находились в ведении негосударственного Экспертного комитета по определению цен лекарственных препаратов в льготных программах (Pharmaceutical Benefits Pricing Authority – РВРА). Однако в настоящее время процедура упрощена, при наличии рекомендации Комитета по оценке преимуществ лекарственных средств производитель ведёт переговоры с Департаментом здравоохранения по установлению цен или любых ограничений по назначению препарата в рамках государственных программ лекарственного обеспечения. Если ожидаемый объём ежегодных затрат государственного бюджета на препарат превышает 20 млн долл., рекомендация должна быть одобрена министром здравоохранения.

Среди эффективных решений по оптимизации расходов государственного бюджета следует упомянуть реформу программы льготного лекарственного обеспечения 2015 г., в соответствии с которой цены на запатентованные препараты, находящиеся на рынке более 5 лет, должны быть снижены на 5%, что позволит сократить затраты на 1 млрд долл. США.

Имплементация мировых подходов в систему лекарственного обеспечения РФ

В рамках сформировавшихся организационно-правовых механизмов реализации государственных гарантий в части лекарственного обеспечения населения не представляется возможным напрямую внедрить наиболее эффективные рассмотренные подходы по оптимизации расходов на лекарственное обеспечение без внесения соответствующих изменений в федеральные законы и подзаконные акты.

В части оптимизации затрат государственного бюджета необходимо рассмотреть возможность утверждения порядка проведения переговоров с производителями для обеспечения снижения цены на лекарственный препарат. Положительный опыт зарубежных государств, а также отсутствие необходимости внесения существенных изменений в сформировавшиеся организационно-правовые механизмы взаимодействия с производителями позволяют экстраполировать данный подход для снижения затрат государственного бюджета.

Принимая во внимание сложную систему финансирования программ лекарственного обеспечения, необходимо рассмотреть возможность внедрения в системе Обязательного медицинского страхования (ОМС) механизма бюджетирования, продемонстрировавшего свою эффективность в рамках системы здравоохранения Германии. Действующая система оплаты медицинской помощи, оказываемой за счёт бюджета ОМС, позволяет наделить территориальный Фонд обязательного медицинского страхования полномочиями по определению средних объёмов финансовых затрат, выделяемых на лекарственное обеспечение в каждом медицинском учреждении, включённом в систему оказания медицинской помощи за счёт средств ОМС. Медико-экономический контроль исполнения установленных нормативов и требований будет осуществляться страховыми ме-

дицинскими организациями в рамках действующих процедур.

Для обеспечения преемственности лекарственной терапии в амбулаторных условиях, а также обеспечения единых подходов к формированию региональных перечней лекарственного обеспечения требуется в рамках постановления Правительства утвердить порядок, регламентирующий частоту пересмотра, а также требования, предъявляемые к проведению комплексной оценки целесообразности включения препарата в региональный перечень лекарственного обеспечения. В условиях ограниченности бюджетных средств необходимо регламентировать процедуру предоставления клинико-экономических исследований лекарственного препарата, учитывающих эпидемиологическую специфику субъекта. Предоставляемые клинико-экономические данные должны являться обоснованием для включения в перечень препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), но демонстрирующих высокую эффективность при рациональных затратах регионального бюджета. Внедрение данной меры позволит обеспечить ценовое регулирование лекарственных средств, закупаемых за счёт бюджета субъекта. При этом права пациентов не будут ограничиваться, так как остаётся возможность индивидуального лекарственного обеспечения в рамках заседаний врачебной комиссии по медицинским показаниям и в случае непереносимости лекарственного средства.

Важно отметить, что практически во всех рассматриваемых странах рекомендации о включении лекарственного средства в перечень лекарственного обеспечения содержат конкретные показания, при которых применение лекарственного средства возмещается за счёт средств государственного бюджета. Подобный подход к формированию перечней лекарственного обеспечения способствует рациональному применению лекарственных препаратов только по медицинским показаниям, обладающим достаточной доказательной базой, а также обеспечивает контроль затрат государственного бюджета. В настоящее время перечни ЖНВЛП, а также региональные перечни лекарственного обеспечения формируются только на основании МНН лекарственного препарата, что зачастую приводит к необоснованным назначениям лекарственных препаратов и существенному увеличению затрат бюджетов всех уровней. Сложившаяся ситуация определяет необходимость изменения подходов к формированию ограничительных перечней лекарственного обеспечения для включения показаний, при которых лекарственное средство закупается за счёт средств государственного бюджета. Формирование перечней лекарственного обеспечения с учётом зарегистрированных показаний позволит снизить частоту закупки препаратов для использования «off-label» или в рамках схем лечения, не обладающих достаточной доказательной базой, что в целом позволит оптимизировать затраты государственного бюджета.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

ЛИТЕРАТУРА

1. Власов В.В., Плавинский С.Л. Варианты лекарственного обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира. Москва, 2012.
2. CMS What's an ACO? Centers for Medicare and Medicaid Services, 2012. (<https://www.cms.gov/ACO/>, accessed 19 April 2013).
3. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Medicare Part D: A Success Story, <http://www.phrma.org/issues/medicare> (accessed May 16), 2013.
4. German Pharmaceutical Industry Association/BPI, based on 1. IMS World Review 2012.
5. Sieler S., Rudolph T., Brinkmann-Sass C., Sear R. How has German health reform impacted pharma pricing and market access, and what can the industry learn from the experience? Country Focus. Germany. McKinsey. 2015.
6. Workplace and Employee Survey Compendium. Statistics Canada. 2008. <http://www.statcan.gc.ca/pub/71-585-x/71-585-x2008001-eng.pdf>. Low Earnings, Unfilled
7. Prescriptions: Employer-Provided Health Benefit Coverage in Canada. Wellesley Institute. 2015.
8. Prescription drug access and affordability an issue for nearly a quarter of all Canadian households. Angus Reid Institute. 2015 <http://angusreid.org/>
9. The effect of cost on adherence to prescription medications in Canada. Canadian Medical Association Journal. 2012. <http://www.cmaj.ca/>
10. Clinical Service Proposal: Medication Adherence Services. British Columbia Pharmacy Association. 2013. http://www.bcpharmacy.ca/uploads/Medication_Adherence.pdf
11. Kennedy J., Morgan S. Cost-related prescription nonadherence in the United States and Canada: A system-level comparison using the 2007 international health policy survey in seven countries. *Clinical Therapeutics*. 2093; 1 (1): 213–9.
12. Demers V., Melo M., Jackevicius C., Cox J., Kalavrouziotis D., Rinfret S., Humphries K., Johansen H., Tu J., Pilote L. Comparison of provincial prescription drug plans and the impact on patients' annual drug expenditures. *CMAJ*. 2008; 178: 405–9.
13. Pharmacare costing in Canada Preliminary Report: Assessment of a National Pharmacare Model Cost Estimate Study PDCI Market Access Inc. Commissioned by the Canadian Pharmacists Association January 19, 2016.
14. Reforming private drug coverage in Canada: Inefficient drug benefit design and the barriers to change in unionized settings. Health Policy. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25498311>
15. Government of Ontario, Ministry of Health and Long-Term Care. Transparent Drug System for Patients Act, 2006. Legislation. MOHLTC. <http://www.health.gov.on.ca/en/common/legislation/bill102/McArthur D. The current paradigm of drug funding: a public funder's perspective. In: Provincial Industry Payer Agreements in an Era of National Purchasing Strategies Roundtable Discussion, St. John's, Canada, May 2013.>
16. Sapsford R. Delivering world class value for money in provincial drug system. 2009.
17. McArthur D. The current paradigm of drug funding: a public funder's perspective. In: Provincial Industry Payer Agreements in an Era of National Purchasing Strategies Roundtable Discussion, St. John's, Canada, May 2013.
18. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. v. Canadian Agency for Drugs and Technologies In Health, 2008 55998 (ON SCDC). 510/08. Ontario Superior Court of Justice, Oct 29, 2008.
19. Australian Government, Department of Health and Ageing (2013a) Annual report 2012–2013. <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/annual-report-2012-13>.
20. Australian Government, Department of Health (2019) Fees, patient contributions and safety net thresholds. History of PBS co-payments and safety net thresholds. <http://www.pbs.gov.au/info/healthpro/explanatory-notes/front/fee>.
21. The Commonwealth of Australia (2011) Framework for the introduction of parallel TGA and PBAC processes. <http://www.pbs.gov.au/info/publication/factsheets/shared/framework-for-introduction-of-parallel-TGA-and-PBAC-processes>.

REFERENCES

1. Vlasov V.V., Plavinskiy S.L. Drug reimbursement pathways for Russia: lessons from Europe and the world. Moscow, 2012. (in Russian)
2. CMS What's an ACO? Centers for Medicare and Medicaid Services, 2012. (<https://www.cms.gov/ACO/>, accessed 19 April 2013).
3. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Medicare Part D: A Success Story, <http://www.phrma.org/issues/medicare> (accessed May 16), 2013.
4. German Pharmaceutical Industry Association/BPI, based on 1. IMS World Review 2012.
5. Sieler S., Rudolph T., Brinkmann-Sass C., Sear R. How has German health reform impacted pharma pricing and market access, and what can the industry learn from the experience? Country Focus. Germany. McKinsey. 2015.
6. Workplace and Employee Survey Compendium. Statistics Canada. 2008. <http://www.statcan.gc.ca/pub/71-585-x/71-585-x2008001-eng.pdf>. Low Earnings, Unfilled
7. Prescriptions: Employer-Provided Health Benefit Coverage in Canada. Wellesley Institute. 2015.
8. Prescription drug access and affordability an issue for nearly a quarter of all Canadian households. Angus Reid Institute. 2015 <http://angusreid.org/>
9. The effect of cost on adherence to prescription medications in Canada. Canadian Medical Association Journal. 2012. <http://www.cmaj.ca/>
10. Clinical Service Proposal: Medication Adherence Services. British Columbia Pharmacy Association. 2013. http://www.bcpharmacy.ca/uploads/Medication_Adherence.pdf
11. Kennedy J., Morgan S. Cost-related prescription nonadherence in the United States and Canada: A system-level comparison using the 2007 international health policy survey in seven countries. *Clinical Therapeutics*. 2093; 1 (1): 213–9.
12. Demers V., Melo M., Jackevicius C., Cox J., Kalavrouziotis D., Rinfret S., Humphries K., Johansen H., Tu J., Pilote L. Comparison of provincial prescription drug plans and the impact on patients' annual drug expenditures. *CMAJ*. 2008; 178: 405–9.
13. Pharmacare costing in Canada Preliminary Report: Assessment of a National Pharmacare Model Cost Estimate Study PDCI Market Access Inc. Commissioned by the Canadian Pharmacists Association January 19, 2016.
14. Reforming private drug coverage in Canada: Inefficient drug benefit design and the barriers to change in unionized settings. Health Policy. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25498311>
15. Government of Ontario, Ministry of Health and Long-Term Care. Transparent Drug System for Patients Act, 2006. Legislation. MOHLTC. <http://www.health.gov.on.ca/en/common/legislation/bill102/McArthur D. The current paradigm of drug funding: a public funder's perspective. In: Provincial Industry Payer Agreements in an Era of National Purchasing Strategies Roundtable Discussion, St. John's, Canada, May 2013.>
16. Sapsford R. Delivering world class value for money in provincial drug system. 2009.
17. McArthur D. The current paradigm of drug funding: a public funder's perspective. In: Provincial Industry Payer Agreements in an Era of National Purchasing Strategies Roundtable Discussion, St. John's, Canada, May 2013.
18. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. v. Canadian Agency for Drugs and Technologies In Health, 2008 55998 (ON SCDC). 510/08. Ontario Superior Court of Justice, Oct 29, 2008.
19. Australian Government, Department of Health and Ageing (2013a) Annual report 2012–2013. <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/annual-report-2012-13>.
20. Australian Government, Department of Health (2019) Fees, patient contributions and safety net thresholds. History of PBS co-payments and safety net thresholds. <http://www.pbs.gov.au/info/healthpro/explanatory-notes/front/fee>.
21. The Commonwealth of Australia (2011) Framework for the introduction of parallel TGA and PBAC processes. <http://www.pbs.gov.au/info/publication/factsheets/shared/framework-for-introduction-of-parallel-TGA-and-PBAC-processes>.

Поступила 25.09.18

Принята к печати 26.10.18