

УДК 338.5+364-646.4]:614.2(438)

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ И ВОЗМЕЩЕНИЕ – ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ПОЛЬША

Марчин Чех

Министерство здравоохранения Республики Польша,
ул. Miodowa, 15, 00-952, г. Варшава, Республика Польша

Описан базирующийся на специальном законе процесс принятия Министром здравоохранения Республики Польша решения о включении лекарственных средств (ЛС), медицинских изделий (МИ) и лечебного питания (ЛП) в Перечень возмещаемых ЛС, МИ и ЛП с определением цены конкретной медицинской технологии (МТ), то есть возмещаемых ЛС, МИ или ЛП, уровня возмещения и доплат пациента. Указаны участники этого процесса, сроки рассмотрения заявлений и принятия решения. Подчеркнута роль процесса оценки медицинских технологий (ОМТ) и осуществляющего эту работу Польского агентства ОМТ и тарификации (АОМТиТ) в обосновании выбора рационального с точки зрения плательщика (государственного страхового фонда – Национального фонда здравоохранения) управленческого решения о включении/невключении ЛС, МИ и ЛП в позитивный ограничительный перечень.

Ключевые слова: Республика Польша; Министерство здравоохранения; лекарственные средства (ЛС); медицинские изделия (МИ); лечебное питание (ЛП); медицинские технологии (МТ); оценка медицинских технологий (ОМТ); Польское агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ); возмещение затрат (реимбурсация); ценообразование на возмещаемые МТ; процесс принятия решения.

Схематично процесс принятия решений о возмещении затрат (реимбурсации) на лекарственные средства (ЛС), медицинские изделия (МИ) и лечебное питание (ЛП) и ценообразовании на эти медицинские технологии (МТ) в Польше представлен на рисунке. Основанием для проведения соответствующих работ является Закон от 12 мая 2011 г. о реимбурсации ЛС, продуктов, предназначенных для специального диетического питания, и МИ, вступивший в силу 1 января 2012 г.

С принятием данного закона связано решение задач увеличения доступности сравнительно наиболее эффективных и безопасных ЛС, инновационных препаратов, а также снижения цен на возмещаемые препараты и оптимизации стоимости лечения.

Законом предусмотрены пересмотр и опубликование Министром здравоохранения перечня всех возмещаемых продуктов каждые 2 месяца, установление фиксированных цен (и пределов их колебаний) для возмещаемых препаратов, определение различных уровней оплаты возмещаемых препаратов и доплаты со стороны пациента:

а) препарат выдается бесплатно: применяется в отношении ЛС с доказанной эффективностью, используемых при лечении злокачественных но-

вообразований, психических расстройств, инфекционных заболеваний, представляющих особый эпидемиологический риск для населения, а также препаратов, используемых в рамках лекарственных программ (при этом, если цена ЛС не превышает установленный предельный уровень возмещения, пациент получит его бесплатно; если же розничная цена ЛС больше, чем предел реимбурсации, пациент оплачивает разницу между розничной ценой и максимальной установленной возмещаемой стоимостью данного препарата);

б) пациент одновременно оплачивает ЛС по фиксированной стоимости в размере 3,2 польских злотых (PLN; 1 EUR = 4,2 PLN) вне зависимости от реальной цены препарата (подобная оплата производится в двух случаях: для препарата, установленный срок применения которого, в соответствии с современными клиническими рекомендациями, превышает 30 дней, и стоимость месячной дозы для пациента, учитывая доплату в размере 30% установленной максимальной возмещаемой стоимости, составила бы 5% минимальной месячной заработной платы, действующей в Польше в данный период; для препарата, установленный срок применения которого, в соответствии с современными клиническими рекомендациями,

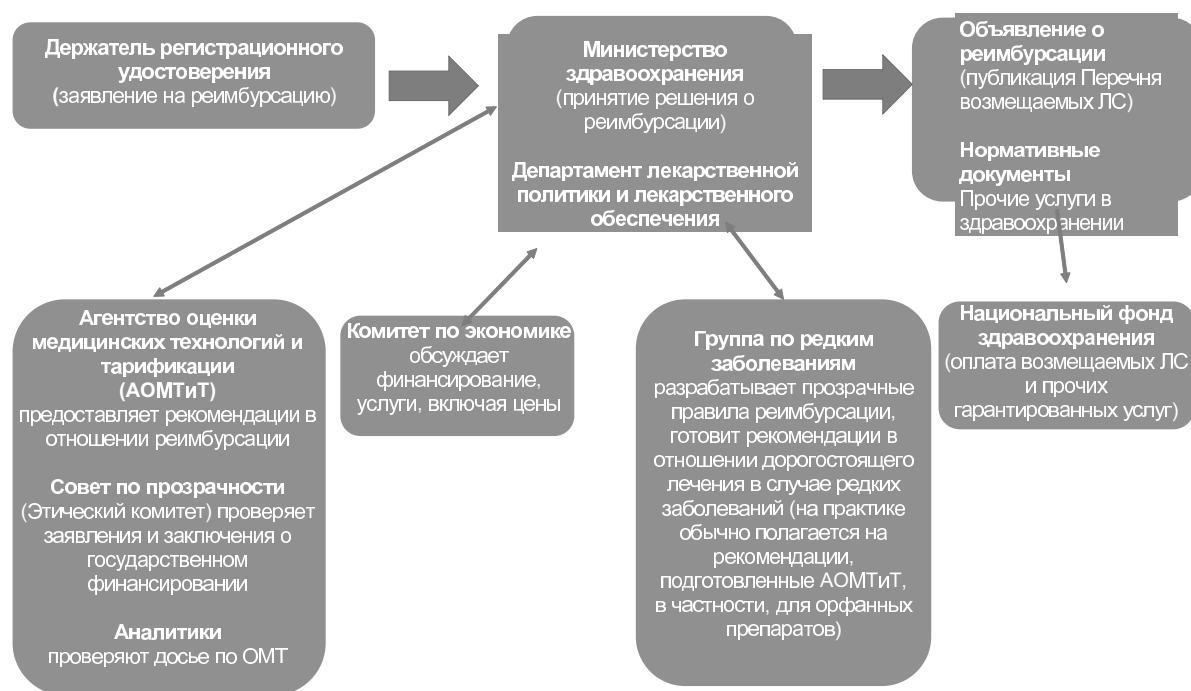


Рис. Схема принятия решения о реимбурсации в Польше

превышает 30 дней, и стоимость месячной дозы для пациента, учитывая доплату в размере 50% установленной максимальной возмещаемой стоимости, составила бы 30% минимальной месячной заработной платы, действующей в Польше в данный период);

в) пациент доплачивает 30% установленной максимальной возмещаемой стоимости для препарата, установленный срок применения которого, в соответствии с современными клиническими рекомендациями, превышает 30 дней, в случае, если стоимость месячной дозы для пациента (с учетом данной доплаты) составляет менее 5% минимальной месячной заработной платы, действующей в Польше в данный период;

г) пациент доплачивает 50% установленной максимальной возмещаемой стоимости для препарата, установленный срок применения которого, в соответствии с современными клиническими рекомендациями, превышает 30 дней, в случае, если стоимость месячной дозы для пациента (с учетом данной доплаты) составляет менее 30% минимальной месячной заработной платы, действующей в Польше в данный период.

Суммарный объем средств, выделяемых на реимбурсацию, не превышает 17% общего бюджета здравоохранения.

При подготовке перечня возмещаемых препаратов во внимание принимается терапевтическая ценность лекарственного средства, его безопасность, а также стоимость лечения. Приоритет отдается пре-

паратам, обеспечивающим требуемый терапевтический эффект при наименьшей стоимости.

Обновление данного списка каждые два месяца позволяет своевременно включать в него новые продукты с доказанной эффективностью и непатентованные препараты – аналоги оригинальных лекарственных средств, содержащие те же действующие вещества.

Заявления на реимбурсацию могут подаваться в отношении следующих продуктов:

ЛС, МИ и ЛП, отпускаемые в аптеке по рецепту, в рамках всего спектра зарегистрированных показаний и применений, либо конкретного показания, определенного клиническими условиями;

препараты, изготовленные из фармацевтического сырья, либо готовые препараты (относительно которых имеется решение о реимбурсации), если доза препарата меньше, чем наименьшая доза готовых лекарственных средств в твердой форме для перорального приема;

импортируемые непосредственно из-за рубежа не выпущенные в оборот для распространения на рынке Польши в установленном порядке препараты;

ввезенные без предварительного уведомления не выпущенные на рынок Польши в установленном порядке продукты для специальных медицинских целей, например, детские смеси.

При этом, в соответствии с законодательством, препарат может быть включен в перечень возмещаемых продуктов, если он выпущен в оборот в

установленном порядке и остается на рынке; представлен на рынке; имеет идентификационный код EAN (EAN – Европейский товарный код) или иной уникальный код, эквивалентный коду EAN, который позволяет дифференцировать возмещаемый продукт.

Компенсация предоставляется следующим группам пациентов:

застрахованным гражданам;

незастрахованным лицам, имеющим польское гражданство, проживающим в Польше и входящим в группу пациентов, которым показано применение возмещаемого препарата;

лицам, имеющим польское гражданство, в возрасте до 18 лет и беременным женщинам в период беременности, родов и в послеродовом периоде.

Отпуск возмещаемых продуктов производится в аптеках, подписавших договоры с плательщиком – Национальным фондом здравоохранения.

Следует отметить, что в случае оказания экстренной медицинской помощи и при госпитализации ЛС предоставляются бесплатно в рамках существующих стандартов медицинской помощи, приведенных в современных клинических рекомендациях (руководствах).

При формировании Перечня возмещаемых продуктов указывается также группа препаратов (ограниченная группа), к которой относится продукт. В одну ограниченную группу входят лекарственные средства, которые имеют одинаковое международное непатентованное наименование (МНН), или разные МНН, но обладающие схожим терапевтическим эффектом и механизмом действия.

Основанием для установления максимальной возмещаемой стоимости для препаратов в пределах указанной ограниченной группы является самая высокая из самых низких оптовых цен для установленной суточной дозы (DDD) препарата, составляющая 15% количественного оборота, рассчитанного согласно DDD и достигнутого в данной ограниченной группе в течение месяца, за 3 предшествующих месяца.

Лекарственное средство относят к соответствующей группе оплаты, опираясь на расчеты, в которых предполагается использование одной установленной суточной дозы (DDD) ежедневно.

Законодательно предусмотрено обязательное сокращение цены (-25%) для первого непатентованного препарата.

Процесс принятия решения делится на два основных этапа – оценки медицинской технологии (ОМТ) и обсуждения цены (стоимости и возмещаемой стоимости) продукта.

Центральным органом государственного управления в процессе принятия решения по данному вопросу является Министерство здравоохранения, а именно Департамент лекарственной политики и лекарственного обеспечения Минздрава (рис.). Решения о возмещении затрат принимаются в отношении каждого конкретного лекарственного средства.

После подачи заявления на включение препарата в государственный список реимбурсации (перечень возмещаемых продуктов), оно должно быть рассмотрено в срок не более 180 дней.

Министерство здравоохранения вначале оценивает заявку с формальной точки зрения. При признании ее соответствующей формальным требованиям, Минздрав переправляет ее в Агентство оценки медицинских технологий и тарификации (АОМТиТ), учрежденное как консультативный орган Министерства здравоохранения, для проведения клиничко-экономической экспертизы и получения рекомендаций о соответствии продукта требованиям, указанным в национальных руководящих принципах по ОМТ, и целесообразности финансирования его применения за счет государственных средств.

Для препаратов, которые **не имеют представленных в действующем Перечне возмещаемых аналогов** в рамках конкретных терапевтических показаний (инновационных препаратов), существуют требования о представлении следующей документации в целях ОМТ:

результатов клинической экспертизы;

результатов экономической экспертизы, проведенной с позиции организации, уполномоченной финансировать услуги из государственных фондов, и с позиции получателя услуг;

данных анализа влияния на бюджет с позиции организации, уполномоченной финансировать услуги из государственных фондов;

данных мультикритериального рационализационного (оптимизационного) анализа, предусматривающего комплексный подход к принятию решения по продуктам, включение которых в схему реимбурсации позволит получить (за счет оптимизации цены, увеличения вклада пациентов с данным заболеванием в ВВП при сокращении их заболеваемости, невыходе на инвалидность и т.п.) дополнительные финансовые средства в объеме, по меньшей мере, соответствующем увеличению стоимости, указанной в анализе влияния на бюджет (в случае, если анализ влияния на бюджет свидетельствует об увеличении стоимости реимбурсации).

АОМТиТ играет главную роль в процессе принятия решения по возмещению затрат на ЛС, МИ

и ЛП (рис.), формулируя рекомендации в отношении реимбурсации на основе комплексной экспертизы поданной заявки с учетом заключения Совета по прозрачности (на постсоветском пространстве аналогичные функции выполняет Комитет (комиссия) по этике). Окончательное решение по поводу предоставления рекомендации о возмещении затрат принимает глава Агентства.

Экономические оценки результатов применения конкретного препарата, рисков неэффективности лечения с использованием данной МТ с учетом ее влияния на бюджет и т.п., а также последующее формирование цены на возмещаемый продукт происходит в рамках Комитета по экономике (рис.), который согласовывает с заявителем (фармацевтической компанией) официальные отпускные цены для возмещаемых препаратов; уровни доплат со стороны пациента; конкретные условия для реимбурсации.

Комитет по экономике состоит из 17 членов, в том числе, 12 представителей Министерства здравоохранения и 5 – Национального фонда здравоохранения (НФЗ). Первоначально обсуждение проводится группой из 5 членов Комитета. Однако, окончательное решение о цене на препарат, претендующий на участие в программе реимбурсации, принимается после обсуждения с участием всех членов Комитета по экономике.

Комитет по экономике также формулирует рекомендации по видам ОМТ и проведенной экспертизе, уровню реимбурсации, стоимости и длительности лечения, периоду реимбурсации, представляет информацию о минимальных и максимальных ценах на рассматриваемый продукт в 30 странах-членах Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ), льготах и применяемых в странах ЕАСТ скидках, предоставляемых разработчиками продукта, других условиях и схемах разделения рисков.

Окончательное решение о включении того или иного препарата в программу реимбурсации в Польше принимает Министр здравоохранения, учитывая при этом позицию Комитета по экономике, заключение главы АОМТиТ и следующие критерии:

- социальную значимость заболевания/состояния;
- клиническую и экономическую эффективность МТ;
- безопасность использования продукта;
- соотношение пользы продукта и рисков, ассоциируемых с его использованием;
- соотношение затрат и пользы для здоровья;
- конкурентоспособность цен;

влияние применения рассматриваемой МТ на расходы организации, уполномоченной финансировать услуги из государственных фондов, и получателей услуг;

существование любых альтернативных медицинских технологий со сравнительной оценкой их клинической эффективности и безопасности использования;

адекватность представленных оценок;

законодательно определенные приоритеты здравоохранения;

предельную величину стоимости года жизни с поправкой на ее качество (QALY), равную 3-кратному валовому внутреннему продукту на душу населения, либо, если данная стоимость не может быть определена, стоимости дополнительного года жизни при использовании других МТ, используемых при указанном клиническом состоянии, которые могут быть заменены заявленным продуктом.

Работа завершается принятием Министром здравоохранения решения о реимбурсации или отказе во включении в данную программу и его опубликованием. Публикуемое решение о реимбурсации включает в себя следующие компоненты:

- данные заявителя;
- наименование и идентификационные данные лекарственного средства;
- категория доступности реимбурсации;
- уровень участия пациента;
- официальная отпускная цена;
- дата вступления в силу решения о реимбурсации;
- период действия решения;
- инструменты распределения рисков;
- определение ограниченной группы.

Решения о реимбурсации действительны в течение 2 лет в случае двух первых заявлений и в течение 3 лет для последующих.

PRICING AND REIMBURSEMENT FOR MEDICAL TECHNOLOGIES – DECISION-MAKING PROCESS FROM POINT OF VIEW OF THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF POLAND

Marcin Czech

Ministry of Health of the Republic of Poland,
15, Miodowa Str., 00-952, Warsaw, Republic of Poland

Decision-making process is described, which is made by the Minister of Health of the Republic of Poland on the basis of special law, on the inclusion of drugs, medical devices (MD) and therapeutic

nutrition (TN) to the Reimbursement List (the list of reimbursed drugs, MD and TN) with the definition of price of any medical technology (MT), i.e. reimbursed drugs, MD and TN, the limit of reimbursement and patient's co-payment. The participants of this process, terms of review of applications and decision-making are reflected. The role is marked of health technology assessment (HTA) process and the Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (АHTАPol) (which makes this work) in the justification of choice of the rational (from the point of view of payer (state insurance fund – National Health Fund)) managerial decision on inclusion/non-inclusion (exclusion) of the drugs, medical device

and therapeutic food in a positive restrictive list.

Keywords: Republic of Poland; Ministry of Health; drugs; medical devices (MD); therapeutic nutrition (TN); medical technologies (MT); health technology assessment (HTA); the Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (АHTАPol); reimbursement; pricing on reimbursed MT; decision-making process.

Сведения об авторе:

Марчин Чех (Marcin Czech), д-р наук (экономика), PhD (медицина), MBA, профессор; заместитель Министра здравоохранения Республики Польша; тел.: (+4822) 6349592, факс: (+4822) 6353533.