

ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ СИСТЕМЫ СПИСКОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ КОМПЕНСАЦИИ В ЛИТОВСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ОБЩЕСТВЕННОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ

Кристина Гаруолене

Заведующая отделением компенсации лекарств
Национального фонда медицинского страхования Литвы,
г. Вильнюс, Литовская Республика

*В Литовской Республике существует три компенсационных списка: Перечень заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения (Список А; содержит 400 международных непатентованных наименований лекарственных средств (МНН ЛС); уровень возмещения устанавливается в зависимости от имеющегося заболевания (100 и 90% возмещения – ЛС, используемые при лечении злокачественных новообразований, астмы, шизофрении, сахарного диабета I типа, туберкулеза, нарушений свертываемости крови; 80% возмещения – ЛС, применяемые при лечении таких хронических заболеваний, как гепатиты В и С, артериальная гипертензия, депрессия, для эрадикации *Н.pylori*, вторичной профилактики инфаркта миокарда и т.д.; 50% возмещения – ЛС для профилактики и лечения остеопороза); Список компенсируемых лекарств (Список В; содержит 40 МНН ЛС; уровень возмещения устанавливается в зависимости от принадлежности к определенной социальной группе: дети и инвалиды – 100% возмещения; пенсионеры – 50% возмещения); Список компенсируемых средств медицинской помощи (Список компенсируемых медицинских изделий; Список С). В соответствии с действующей нормативно-правовой базой описаны существующая процедура и критерии внесения ЛС в списки А и В, Резервный список лекарств, а также исключения ЛС из соответствующих списков.*

В последние три десятилетия возрос интерес к использованию экономических оценок схем лекарственного лечения, которые осуществляются при составлении или модификации списка субсидируемых лекарств, как прочной основы для суждений о соответствии цены и качества услуг. Подходящей формой экономической оценки является анализ дополнительных издержек. Его можно определить как анализ изменений в затратах по сравнению с изменениями в результатах, происходящими, когда какая-либо медицинская технология заменяется альтернативной. Изменения в затратах и вызванные ими изменения в результатах должны оцениваться количественно с наибольшей возможной точностью.

Решения об изменении статуса лекарственного средства при субсидировании обычно относятся к конкретному новому препарату; они не являются частью «глобальных» решений, то есть рассмотрение вопроса о новом лекарстве не требует пересмотра статуса всех ранее субсидировавшихся препаратов данного терапевтического класса. Главный вопрос – это сравнительные достоинства и стоимость предлагаемых инновационных лекарственных средств (ЛС) в сравнении с их ближайшими конкурентами.

Для принятия решения, прежде всего, требуется тот, кто его принимает. Руководители многих крупных систем оплаты ЛС обычно обращаются за консультациями по клиническим и экономическим вопросам к независимым комитетам. В таких случаях комитеты фактически участвуют в принятии решений наравне с административными органами. Главным вопросом при принятии решения является, как правило, то, следует ли включать новое лекарство в действующие списки. Экономическая оценка дополнительных затрат на предлагаемое лекарство может стать источником полезной и важной информации при принятии решений. Однако такие оценки еще полезнее, если органы, регулирующие субсидирование лекарств, имеют возможность ограничить субсидии конкретными больными и конкретными показаниями или вести переговоры о ценах.

Второе требование при принятии решений – это процесс, обеспечивающий своевременное получение информации, имеющей значение в данном случае. Существуют три основных подхода к этому вопросу. Во-первых, коммерческий спонсор ЛС может обратиться с просьбой субсидировать данный препарат. Этот подход привлекателен тем, что спонсоры знают о появлении новых лекарств,

имеют стимулы добиваться их включения в список и имеют доступ почти ко всей необходимой информации. Кроме того, при этом на спонсора ложится дополнительное бремя: он должен доказать то, что лекарство соответствует всем требованиям органа, принимающего решение. Во-вторых, заинтересованные стороны, находящиеся за пределами схемы (например, организации пациентов), могут обратиться с аналогичной заявкой. В-третьих, сама система субсидирования лекарств может инициировать рассмотрение вопроса, например, если она считает, что вновь опубликованные факты указывают на необходимость пересмотра терапевтических предпочтений. На практике применяются все три подхода, но первый из них – наиболее распространенный.

Третьим основным требованием является точное указание информации, необходимой для принятия решения. Это обеспечивает последовательность в подаче заявок и в принятии решений, чего можно добиться с помощью методических руководств.

Четвертое требование – возможность независимой критической оценки заявок, поданных в соответствии с руководствами, выделенными группами экспертов – специалистов по клинической эпидемиологии, биостатистике и экономике здравоохранения.

В Литовской Республике, внедрявшей страховую схему в доставшуюся от СССР бюджетную систему здравоохранения с реализованными административно-командными подходами к управлению отраслью, все службы, участвующие в принятии решения о составе и внесении изменений в списки субсидируемых (возмещаемых, компенсируемых) лекарств, являются подразделениями органа государственного управления – Министерства здравоохранения. Таким образом, Министерство здравоохранения Литовской Республики (МЗ ЛР) в рассматриваемой сфере отвечает за проведение соответствующей лекарственной политики, стратегическое планирование, обеспечение населения эффективными и безопасными ЛС по социально приемлемым ценам, принятие окончательного решения о возмещении стоимости конкретного лекарственного препарата

(ЛП), его розничной цене и проценте возмещения.

Государственное агентство по контролю лекарств (ГАКЛ) при МЗ ЛР выполняет регуляторные и контролирующие функции: осуществляет государственную регистрацию ЛС, тем самым, обеспечивая его допуск на внутренний рынок и введение в оборот, фармаконадзор, инспекции и т.п.

Национальный фонд медицинского страхования (НФМС) при МЗ ЛР отвечает за соглашения с производителями ЛС и за возмещение стоимости тендерных закупок дорогостоящих ЛС.

Схематично этапы регулирования оборота ЛС и процесса возмещения их стоимости представлены на рис. 1.

Расходы бюджета фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) на возмещение стоимости ЛС и медицинских изделий, использованных при стационарном и амбулаторном лечении, за 2006–2012 гг. отражены на рис. 2.

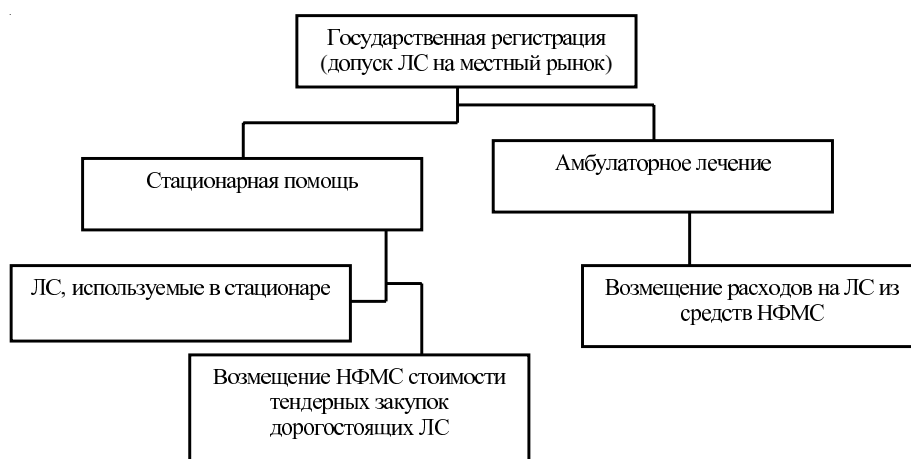


Рис. 1. Этапы регулирования оборота лекарственных средств (ЛС) и процесса возмещения их стоимости в Литовской Республике

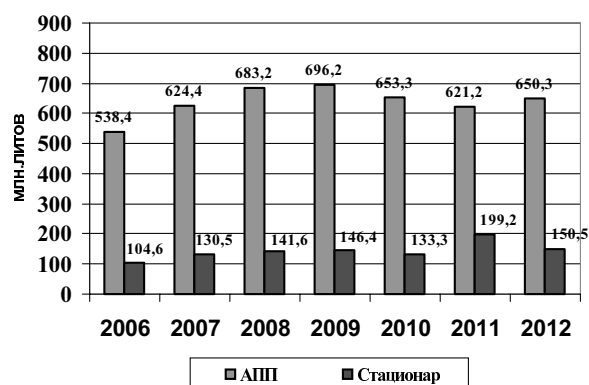


Рис. 2. Расходы бюджета фонда обязательного медицинского страхования на возмещение стоимости лекарственных средств и медицинских изделий, использованных при оказании медицинской помощи амбулаторно (АПП) и в условиях стационара (2006–2012 гг., млн литов)

Приказом Министра здравоохранения Литовской Республики от 05.04.2002 г. №159 «Об утверждении Положения о списках заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения, внесении компенсируемых лекарственных препаратов и компенсируемых средств медицинской помощи в списки и порядке их изменения» (с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министра здравоохранения Литовской Республики от 20.02.2012 г. №V-137, от 16.04.2012 г. №B-338, от 29.05.2012 г. №V-487, от 23.08.2012 г. №V-794) утверждены:

- Положение о списках заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения;
- форма заявления на внесение заболевания в Список заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения (список А);
- форма заявления на внесение лекарственного препарата в компенсационный список;
- форма заявления на внесение средства медицинской помощи в Список компенсируемых средств медицинской помощи (список С);
- форма протокола установления клинической эффективности лекарственного препарата, предлагаемого для внесения в Список заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения (список А).

Этим нормативным правовым актом установлена следующая последовательность действий при внесении ЛП в компенсационные списки.

Заявления на включение ЛП в компенсационные списки представляются в Компенсационную комиссию по заболеваниям, лекарственным препаратам и средствам медицинской помощи (КК), состав которой на очередной календарный год в количестве 11 чел. (7 представителей МЗ ЛР, 2 представителя НФМС и по одному представителю ГАКЛ и организации по защите прав пациентов) утверждается приказом МЗ ЛР в срок до 31 марта текущего года.

ЛП вносятся в компенсационные списки на основании балльной оценки их клинической (в свою очередь, представляющей собой сумму балльных оценок инновационности и эффективности ЛП по данным исследований независимых учреждений и служб, осуществленных в соответствии с принципами доказательной медицины) и фармакоэкономической эффективности, определяемой по данным фармакоэкономического анализа (ФЭА) и сравнения заявленной правообладателем торговой марки ЛП либо его представителем цены с ценами на этот ЛП в определенных странах.

Вопросы ценообразования на компенсируемые ЛП регулируются постановлением Правительства

Литовской Республики от 13.09.2005 г. №994 «Об утверждении инструкции о порядке расчета базовых цен лекарственных препаратов и средств медицинской помощи, предназначенных для амбулаторного лечения, расходы на приобретение которых компенсируются из средств бюджета Фонда обязательного медицинского страхования» (с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Литовской Республики от 21.06.2010 г. №929, от 09.03.2011 г. №265, от 06.06.2012 г. №671) и приказом Министра здравоохранения Литовской Республики от 06.04.2010 г. №V-267 «Об утверждении инструкции о порядке определения и применения цен компенсируемых лекарственных препаратов и средств медицинской помощи» (с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министра здравоохранения Литовской Республики от 20.08.2010 г. №V-741 и от 07.09.2010 г. №V-760).

Решение КК выносится на основе анализа информации, представленной заявителем, а также заключений Департамента охраны здоровья населения МЗ ЛР (о социальной значимости заболевания и, в соответствии с компетенцией, о показаниях к назначению представляемого ЛП); Фармацевтического департамента МЗ ЛР (о заявленных производителем ЛП ценах в других странах Европейского Союза и в Литве; о прогнозируемых оптовых и розничных ценах ЛП (данная информация в письменной форме предоставляется также НФМС); в случаях, если установлено, что клиническая эффективность представляемого ЛП больше или равна 9 баллам, то Фармацевтический департамент также представляет в КК данные ФЭА применения представляемого ЛП и, в соответствии с компетенцией, информацию о показаниях к его назначению); НФМС (в случаях, если установлено, что клиническая эффективность представляемого ЛП больше или равна 9 баллам, НФМС представляет в КК информацию о расходах бюджета ФОМС на компенсацию ЛП для лечения указанного в заявке заболевания; информацию о расходах на компенсацию ЛП, назначаемых по тем же показаниям, той же анатомической группы, терапевтической и химической подгруппы; о прогнозируемых расходах бюджета ФОМС на компенсацию ЛП, рассчитанных в порядке, установленном директором НФМС; о возможных изменениях расходов бюджета ФОМС (воздействии на бюджет ФОМС), если ЛП будет внесен в Списки, и (или) будут изменены установленные показания к назначению, и (или) изменится установленный уровень возмещения; а также, в соответствии с компетенцией, о показаниях к назначению пред-

ставляемого ЛП) и ГАКЛ (о клинической эффективности представляемого ЛП по утвержденной приказом Министра здравоохранения форме протокола установления клинической эффективности ЛП, предлагаемого для внесения в Список заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения (список А) (данная информация в письменной форме предоставляется также НФМС), и, в соответствии с компетенцией, о показаниях к назначению представляемого ЛП). Комиссия имеет право на получение любой дополнительной информации, необходимой для принятия решений.

ЛП может быть внесен в список А, только если он зарегистрирован в Реестре лекарственных препаратов Литовской Республики, Реестре лекарственных препаратов ЕС или в Списке параллельно импортируемых лекарственных препаратов.

В список А не включаются ЛП, отпускаемые без рецепта; используемые только в стационаре; при наличии ошибочной информации в представленных документах; ЛП, цена которого, заявленная правообладателем торговой марки либо его представителем в Литве, выше, чем среднее значение заявленной правообладателем торговой марки либо его представителем цены в странах сравнения; в случаях, когда цена, заявленная правообладателем торговой марки или его представителем, выше, чем самая последняя цена, по которой ЛП приобретался централизованно, за исключением случаев, когда в договоре на управление бюджетом ФОМС предусмотрен возврат расходов, понесенных из-за разницы в цене, с установлением подлежащей возврату части цены компенсируемого ЛП в процентах; в случае, если после внесения данного ЛП в список А и Прейскурант компенсируемых ЛП приобретающему его пациенту придется осуществлять доплату в размере, превышающем минимально возможную доплату; в случае, если правообладатель торговой марки ЛП или его представитель отказывается подписать договор управления расходами бюджета ФОМС в отношении данного ЛП.

В список В не вносятся инновационные ЛП.

КК принимает решение предложить ЛП для включения в список А либо в Резервный список лекарств (список рассмотренных Комиссией ЛП, клиническая эффективность и данные ФЭА о применении которых являются достаточными для предложения внести их в список А, однако компенсация данных ЛП увеличивает бюджетные расходы ФОМС) с учетом клинической эффективности и фармакоэкономической оценки (в баллах) применения представляемого ЛП, а также финан-

совых возможностей бюджета ФОМС и прогнозируемого влияния представляемых ЛП на бюджет ФОМС.

Установлены балльные характеристики внесения ЛП в компенсационные списки.

Так, КК принимает решение о внесении ЛП в список А:

если оценка его клинической эффективности больше или равна 9 баллам, фармакоэкономическая оценка больше или равна 4 баллам, а расходы по его компенсации положительно повлияют (снижат) расходы бюджета ФОМС;

если оценка его клинической эффективности больше или равна 10 баллам, фармакоэкономическая оценка больше или равна 4 баллам, а расходы по его компенсации не будут увеличивать расходы бюджета ФОМС

Если оценка клинической эффективности ЛП больше или равна 11 баллам, фармакоэкономическая оценка больше или равна 4 баллам, а расходы по его компенсации будут увеличивать расходы бюджета ФОМС, то принимается решение о внесении данного ЛП в Резервный список лекарств.

КК принимает решение не включать ЛП в список А, если:

фармакоэкономическая оценка его применения меньше 4 баллов;

оценка клинической эффективности ЛП меньше 11 баллов, и его включение в компенсационный список приведет к увеличению расходной части бюджета ФОМС;

оценка клинической эффективности ЛП меньше 9 баллов.

В случаях, когда в список А предлагается внесение ЛП, имеющего показания к применению при заболевании, лечение которого на момент подачи заявки и документов не компенсируется, заболевание оценивается по критерию социальной значимости, и ЛП может быть внесен в список А, если социальная значимость заболевания оценивается, по крайней мере, 8 баллами. Если в список А предлагается внести ЛП, который приобретался централизованно и был предназначен для применения при заболевании, лечение которого на момент подачи заявки и документов обеспечивалось централизованнокупаемыми ЛП, то социальная значимость заболевания не оценивается. В этом случае заболевание может быть включено в список А, если принимается решение предложить к внесению в список А вышеуказанный ЛП. Если принимается решение предложить внести в список А ЛП, который закупался централизованно, то устанавливается 100%-ный уровень компенсации лечения заболевания данным ЛП.

КК представляет решения об изменении компенсационных списков на рассмотрение Совету по обязательному медицинскому страхованию (СОМС). При положительном решении СОМС новая редакция компенсационных списков представляется на утверждение приказом Министра здравоохранения Литовской Республики.

В Резервном списке лекарств ЛП расположены в соответствии с указанными выше балльными характеристиками в порядке убывания. Если количество баллов равно, приоритет отдается ЛП, дольше находящемуся в Резервном списке лекарств. Датой внесения ЛП в Резервный список лекарств считается дата принятия КК решения о внесении ЛП в данный список.

Вопросы по внесению ЛП из Резервного списка лекарств в список А решаются в первом и третьем квартале каждого года при предоставлении НФМС по просьбе КК информации о возможностях бюджета ФОМС и пересмотре прогнозируемых расходов на возмещение ЛП из Резервного списка лекарств, а также о возможности изменений расходов бюджета ФОМС:

в первом квартале, когда оценивается, сколько средств бюджета ФОМС может быть выделено на компенсацию ЛП из Резервного списка лекарств в новом календарном году;

в третьем квартале, когда оцениваются фактические расходы бюджета ФОМС на компенсируемые ЛП за первое полугодие нового календарного года и их прогнозы на вторую половину текущего года.

В этом случае КК повторно оценивает клиническую эффективность и данные ФЭА применения ЛП из Резервного списка лекарств, который предлагается для включения в список А, а также влияние его компенсации на бюджет ФОМС. Следует отметить, что заявитель должен обновлять заявленные для Литвы и ЕС цены в первом и третьем кварталах каждого года.

Если после переоценки клинической эффективности и данных ФЭА о применении конкретного ЛП, он перестает соответствовать условиям внесения в Резервный список лекарств, КК принимает решение предложить исключить его из Резервного списка лекарств.

Комиссия предлагает внести лекарственные препараты из Резервного списка лекарств в список А с учетом следующих критериев:

в первую очередь, предлагается включить ЛП, предназначенные для применения при заболевании, лечение которого до сих пор не компенсировалось;

если такие ЛП отсутствуют или при включении этих ЛП остаются средства бюджета ФОМС,

которые могут быть выделены на возмещение ЛП из Резервного списка лекарств, тогда предлагается включить ЛП, у которых код АТХ не совпадает с кодом ЛП, указанных в Прейскуранте компенсируемых ЛП по 3 уровню классификатора АТХ, при отсутствии таковых – по 4 уровню АТХ-классификации;

если такие ЛП отсутствуют или при включении этих ЛП остаются средства бюджета ФОМС, которые могут быть выделены на возмещение ЛП из Резервного списка лекарств, тогда предлагается включить ЛП с наибольшей балльной оценкой клинической и экономической эффективности.

Если возможности бюджета ФОМС не достаточны, чтобы гарантировать удовлетворение прогнозируемого спроса на компенсацию всех препаратов из Резервного списка лекарств, предлагается включить в список А только те ЛП, на возмещение стоимости которых имеется достаточно средств.

КК представляет заявителям указанных ЛП предложения о подписании договоров на управление расходами бюджета ФОМС.

При принятии КК решения о включении ЛП из Резервного списка лекарств в список А оно передается на рассмотрение Совету по обязательному медицинскому страхованию.

Министр здравоохранения, оценив постановление СОМС, принимает решение об изменении компенсационных списков, утверждает его приказом. ЛП вносятся в список А под своими международными непатентованными наименованиями. ЛП, для внесения которого КК или НФМС рекомендовано подписать договор управления расходами бюджета ФОМС, включается в список А после того, как НФМС и правообладатель торговой марки ЛП или его представитель подписывают договор управления расходами бюджета ФОМС.

После опубликования приказа Министра здравоохранения, Фармацевтический департамент МЗ ЛР готовит проект дополнения и (или) уточнения Прейскуранта компенсируемых лекарственных препаратов в соответствии с Инструкцией о порядке ценообразования на компенсируемые лекарственные препараты и средства медицинской помощи, утвержденной приказом МЗ ЛР от 06.04.2010 г. №V-267.

Раз в год КК проводит повторную оценку ЛП, стоимость которых возмещается в течение 5 лет.

По указанной схеме ежегодно оцениваются 30–40 ЛП. Около 60% ЛП имеют низкие балльные оценки клинической и экономической эффективности и не включаются в компенсационные

списки, еще 20% ЛП имеют высокие балльные оценки клинической и экономической эффективности, но компенсация их использования оказывает негативное влияние (вызывает рост расходов) на бюджет ФОМС, и только 20% ЛП имеют высокие балльные оценки клинической и экономической эффективности и их включение в компенсационные списки оказывает позитивное влияние (вызывает снижение расходов) на бюджет ФОМС.

В Литве существует система референтного ценообразования на ЛС, применяется сравнительный анализ внешних и внутренних цен на аналогичные ЛС.

С 2010 г. референтная цена устанавливается с учетом цен на данное ЛС в 8 европейских странах (Латвия, Эстония, Польша, Чехия, Словакия, Венгрия, Болгария и Румыния). В качестве внутренней референтной цены рассматривается самая низкая цена среди препаратов с одинаковыми МНН, лекарственной формой и дозировкой.

После истечения срока патента первый производитель, выходящий на рынок, должен снизить цену на дженерик на 30%, второй дженерик должен быть на 10% дешевле, чем первый, а третий – на 10% дешевле, чем второй.

В структуре расходов бюджета ФОМС 51% занимают расходы по возмещению стоимости оригинальных препаратов, защищенных патентом, 25% – расходы по возмещению стоимости оригинальных препаратов, срок действия патента на которые истек, и 24% – расходы по возмещению стоимости дженериков.

Структура назначений компенсируемых ЛП следующая: 13% – оригинальные препараты, защищенные патентом, 38% – оригинальные препараты, срок действия патента на которые истек, 49% – дженерики.

Таким образом, разработанная в Литовской Республике нормативно-правовая база позволила создать систему компенсационных списков ЛС и медицинских изделий (МИ), что, в свою очередь, обеспечивает наличие в обороте на территории страны эффективных и безопасных ЛС и МИ по приемлемым для населения ценам. В Литве существуют три компенсационных списка: Перечень заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения (Список А; содержит 400 международных непатентованных наименований лекарственных средств (МНН ЛС); уровень возмещения устанавливается в зависимости от имеющегося заболевания (100 и 90% возмещения – ЛС, используемые при лечении злокачественных новообразований, астмы,

шизофрении, сахарного диабета 1 типа, туберкулеза, нарушений свертываемости крови; 80% возмещения – ЛС, применяемые при лечении таких хронических заболеваний, как гепатиты В и С, артериальная гипертензия, депрессия, для эрадикации *H.pylori*, вторичной профилактики инфаркта миокарда и т.д.; 50% возмещения – ЛС для профилактики и лечения остеопороза); Список компенсируемых лекарств (Список В; содержит 40 МНН ЛС; уровень возмещения устанавливается в зависимости от принадлежности к определенной социальной группе: дети и инвалиды – 100% возмещения; пенсионеры – 50% возмещения); Список компенсируемых средств медицинской помощи (Список компенсируемых МИ; Список С).

APPROACHES TO CREATING SYSTEM OF LISTS OF MEDICINES ELIGIBLE FOR REIMBURSEMENT FROM NATIONAL HEALTH BUDGET IN THE REPUBLIC OF LITHUANIA

Kristina Garuoliene

Head of the Division on Medicines Reimbursement

National Health Insurance Fund of Lithuania, Vilnius, Republic of Lithuania

In the Republic of Lithuania, there are three reimbursement lists: a List of Diagnoses and Reimbursed Medicines to Treat them (List A, containing 400 International Nonproprietary Names (INN) of medicines. The reimbursement category depends on the current diseases of the patient: 100 and 90% of reimbursement for medicines used for treatment of malignant tumors, asthma, schizophrenia, type 1 diabetes, tuberculosis, coagulation disorders; 80% of reimbursement for medicines used to treat chronic diseases, such as hepatitis B and C, hypertension, depression, eradication of *H.pylori*, secondary prevention of myocardial infarction, etc. and 50% of reimbursement for medicines on the prevention and treatment of osteoporosis); a List of reimbursed medicines (List B, containing 40 INN of medicines. The reimbursement category is based on the patients' relation to a particular social group: 100% of reimbursement for children and the disabled people; 50% of reimbursement for pensioners); a List of reimbursed medical devices (List C). According to the acting normative legal documents, the existing procedure and criteria for including medicines in Lists A and B, and the Waiting List, as well as excluding medicines from these lists were described.