

УДК 346.12:613/614

Т.Ю. Іванійчук

ПРОБЛЕМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ КОМПЕНСАЦИЙ КАК СРЕДСТВО ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Проанализированы особенности финансирования сферы охраны здоровья в Украине. Уделено внимание государственному регулированию ценообразования на лекарственные средства в Украине. Раскрыты правовые особенности реимбурсации как одного из способов хозяйственно-правового регулирования фармацевтического рынка Украины.

Введение

Фармацевтическая отрасль в Украине стремительно развивается, несмотря на экономические проблемы в мире и медленный рост отечественной экономики. В 2012 г. объем розничной реализации лекарственных средств достиг 27 млрд грн., увеличившись на 17% по сравнению с 2011 г. В 2013 г. прирост фармацевтического рынка в денежном выражении ожидается на уровне не менее 15%. Такие стремительные темпы роста реализации лекарственных средств в Украине делают фармацевтическую отрасль привлекательной для инвестиций со стороны производителей и дистрибьюторов.

Однако стандарты нашего здравоохранения все еще отстают от развитых стран мира. А это сказывается на возможностях дальнейшего развития фармрынка, системе обеспечения населения лекарственными средствами (ЛС), совершенствовании системы ценообразования в сфере обращения лекарств и т.д. [1, с. 97].

18 декабря 2007 г. Приказом Министерства охраны здоровья Украины № 838 «Об утверждении Концепции развития фармацевтического сектора отрасли здравоохранения Украины» была утверждена Концепция развития фармацевтического сектора отрасли здравоохранения Украины. В этом приказе были определены проблемы, анализ причин их возникновения, обозначена цель, основные задачи и основные направления реализации Концепции. На сегодняшний день Приказом Министерства охраны здоровья Украины от 13.09.2010 г. № 769 утверждена Концепция развития фармацевтического сектора отрасли здравоохранения Украины на 2011–2020 гг.

Почти во всех странах так или иначе осуществляется государственное регулирование цен на лекарственные средства. Обычно регулирование цен в фармацевтическом секторе комбинированное: параллельно со свободным ценообразованием проводится государственное регулирование. Основными подходами к последнему является регистрация цен, система стандартных/референтных цен, система эталонных цен, установление уровня предельных оптовых и розничных надбавок. Также существуют положительный перечень лекарственных средств, стоимость которых полностью или частично компенсируется из государственного бюджета, и отрицательный, который включает лекарственные средства, не подлежащие покрытию из бюджета и других фондов. Особую остроту проблема государственного регулирования цен на лекарственные средства приобретает в странах с недостаточно развитой экономикой из-за социальной значимости фармацевтической отрасли.

Фармбизнес всех стран мира заинтересован в процессе возмещения стоимости лекарств за счет целевых фондов, в частности, реимбурсации. Реимбурсация (англ. reimbursement – выплата компенсаций) – общепринятое в международной практике здравоохранения название процесса, с помощью которого система здравоохранения влияет на доступность лекарственных препаратов и медицинских услуг для населения. Она представляет собой систему возмещения амбулаторного потребления

лекарственных средств. Украинский рынок не исключение. Реимбурсмент повышает доступность лекарств населению, как, собственно, и введение медицинского страхования. Важность этих процессов заключается в эффективном использовании средств и контролируемом назначении лекарств. Ведь назначение лекарств при медицинском страховании происходит согласно четким формулярам и в соответствии со стандартами лечения.

Финансирование сферы охраны здоровья в Украине

ВОЗ определяет финансирование здравоохранения как функцию системы здравоохранения, связанную с мобилизацией, накоплением и распределением денег на покрытие потребности здоровья людей, индивидуально и коллективно, в системе здравоохранения. Цель финансирования здравоохранения состоит в том, чтобы предоставить в распоряжение финансовые средства и установить соответствующие финансовые стимулы для поставщиков, гарантировать гражданам доступ к действенной системе общественного здоровья и личной гигиены. Финансирование здравоохранения состоит из трех взаимосвязанных задач: сбор доходов, объединение средств, приобретение медицинских услуг.

Для работы системы здравоохранения агенты финансирования должны создавать соответствующую сумму доходов для поддержания устойчивого оказания медицинской помощи; эффективно объединять средства для содействия максимально возможному доступу граждан к медицинским услугам; создавать надлежащие стимулы для поставщиков, чтобы они как можно лучше соответствовали потребностям охраны здоровья; выделять ресурсы для действенных, эффективных, справедливых медико-санитарных мероприятий и услуг.

Украинская система здравоохранения унаследовала от советской комплексную многоуровневую систему здравоохранения, направленную на обеспечение всеобщего охвата населения услугами здравоохранения, которая финансируется и осуществляется государством. Основной особенностью этой модели Семашко является централизованное финансирование и централизованный подход к управлению, основанный на принципах жесткой входной нормативной базы, постатейного конкретного бюджетного распределения государственных ресурсов между медицинскими учреждениями и программами. Система сначала имела успех, так как позволяла охватить большое количество населения для удовлетворения срочных потребностей медико-санитарной помощи, однако со временем эта стратегия привела к накоплению чрезмерно дорогой и большой инфраструктуры здравоохранения, к непропорциональному распределению имеющихся ресурсов между амбулаторной (профилактической) и стационарной (лечебной) медицинской помощью и, наконец, к отсутствию мотивации у медицинских работников и снижению качества медицинской помощи.

Тяжелый экономический кризис в течение первого десятилетия независимости Украины (1991–2000 гг.) поставил перед политическими лидерами сложную задачу: нужно было предотвратить крах системы здравоохранения. Это привело к определенной децентрализации государственных обязанностей по обеспечению охраны здоровья, сопряженной с ограничениями в объемах гарантированной государством бесплатной медицинской помощи, а также к мобилизации дополнительных ресурсов путем формализации частных платежей и частных медицинских услуг. Тем не менее основа организации и финансирования здравоохранения существенно не изменились. Система здравоохранения в сегодняшней Украине рассчитана на финансирование из государственных доходов и обеспечение общего доступа граждан к бесплатному предоставлению гарантированного пакета услуг в государственных медицинских учреждениях. Однако на самом деле система не выполняет своих функций в полном объеме.

В Украине на сегодня существует система государственного социального солидарного медицинского обеспечения, основанного на перераспределении органами государственной власти и местного самоуправления налоговых поступлений в пользу медицинского обеспечения. Однако государство не в состоянии не только выделить достаточно финансов для обеспечения качественного лечения, но и эффективно использовать эти средства. С целью изменения сложившейся ситуации в свое время был разработан ряд законопроектов: проект Закона Украины «О финансировании здравоохранения и обязательном социальном медицинском страховании в Украине» от 30.06.2009 г. № 4744; проект Закона Украины «Об всеобщем медицинском страховании» от 05.04.2013 г. № 2597-1, который является альтернативным к законопроекту № 2597 от 21.03.2013 г.

Финансирование охраны здоровья в Украине осуществляется за счет государственного и местных бюджетов, фондов медицинского страхования, благотворительных фондов и любых других источников, не запрещенных законодательством [2, с. 233].

Государственное регулирование ценообразования на лекарственные средства в Украине

Нормативная основа правового регулирования цен и ценообразования в Украине заложены Конституцией Украины [3], Хозяйственным [4] и Гражданским [5] кодексами Украины, законами Украины «Об экономической самостоятельности Украинской ССР», (в ст. 7 говорится, что политика ценообразования на территории Украины относится к ее компетенции и определяется ее законодательством), «О ценах и ценообразовании» (который определяет основные принципы установления и применения цен и тарифов и организацию контроля за их соблюдением на территории Украины).

В зависимости от способа установления, сферы применения, субъектов ценообразования и т.д. в Украине применяются различные виды цен и тарифов. В сфере хозяйствования - это свободные цены и тарифы, государственные фиксированные и регулируемые цены и тарифы. Свободные цены и тарифы устанавливаются на все виды продукции, товаров и услуг, за исключением тех, по которым осуществляется государственное регулирование. Существует два вида свободных рыночных цен: твердая цена, определенная на основании твердой сметы, которая может корректироваться только в отдельных случаях; приблизительная (динамическая) цена, определенная на основании сметы, которая подлежит корректировке с учетом следующих уточнений объемов работ, цен на ресурсы т.д. [6, с. 43]. Государственное регулирование цен осуществляется путем установления фиксированных государственных и коммунальных цен, предельных уровней цен, предельных уровней торговых надбавок и снабженческих вознаграждений, предельных нормативов рентабельности или путем внедрения обязательного декларирования изменения цен.

На заседании Кабмина Украины, которое состоялось 5 июня 2013 г. премьер Николай Азаров заявил, что в 2013 г. Правительство введет госрегулирование цен на препараты для лечения онкозаболеваний, туберкулеза и СПИДа. Благодаря такому ценовому регулированию уже удалось сделать доступными лекарства от гипертонии [7]. Проект был запущен в 2012 г. и цены на лекарства от гипертонии при этом снизились на 12%, а потребление выросло на 17%.

Кроме того, в 2013 г. в Украине для обсуждения был предложен проект Постановления «О реализации пилотного проекта по внедрению государственного регулирования цен на препараты инсулина», разработанный Минздравом во исполнение поручений Правительства по поэтапному внедрению европейского подхода к ценообразованию на лекарственные средства. Так, государственное регулирование цен предлагают ввести, установив предельный уровень оптово-отпускных цен на препараты инсулина

с использованием механизма определения сравнительных (референтных) цен на них в зарубежных странах. В случае принятия этого проекта Постановления Кабинета Министров Украины с 1 сентября 2013 г. оборот препаратов инсулина будет осуществляться после декларирования изменения оптово-отпускной цены, которая не может превышать предельного уровня оптово-отпускных цен на такие лекарственные средства, и внесения ее в установленном порядке в реестр оптово-отпускных цен.

Реимбурсация как один из способов хозяйственно-правового регулирования фармацевтического рынка Украины

По сей день Украина остается последней страной Европы, которая не имеет достаточно развитой системы возмещения расходов за потребление жизненно важных препаратов во внебольничном сегменте. Сегодня в Украине только незначительные категории населения имеют возможность получать медикаменты по так называемым бесплатным рецептам. Вообще, такая практика не носит системного характера и в большинстве случаев выглядит как система предоставления лекарств амбулаторным пациентам через больницы, в связи с чем и отсутствует соответствующее нормативно-правовое сопровождение этого процесса. Во всех развитых странах мира, а также во многих развивающихся странах существуют системы компенсации амбулаторного потребления лекарственных средств. Вместе с тем существует определенное количество факторов, которые непосредственно влияют на статус препарата в контексте возмещения расходов: лимиты бюджетов на возмещение стоимости лекарств, фармакоэкономические обоснования лечебных схем и возможность замены в аптечных учреждениях выписанных лекарств на аналоги [8, с. 5].

Между тем исследователи в сфере здравоохранения, основываясь на детальном изучении опыта европейских стран и сравнении положительных и отрицательных сторон различных моделей возмещения, предлагают следующие основные принципы Национальной системы возмещения расходов на медикаментозное обеспечение граждан Украины, которые обеспечат соблюдение равных прав пациентов на доступность медикаментов, экономическую целесообразность для государства и предотвращение разного рода злоупотреблений, возможных со стороны различных участников процесса возмещения: система может базироваться на принципе процентной доли от базовой цены, или фиксированной стоимости возмещения на единицу препарата, и только для определенной группы пациентов допускается 100% покрытия стоимости лекарств; создание перечня медикаментов, подлежащих возмещению, по их непатентованным названиям; формирование перечня патентованных названий препаратов, подлежащих возмещению с названием их производителей на основе действительной регистрации в Украине; свободное ценообразование на препараты, подлежащие возмещению (расчеты по возмещению основаны на базовой (референтной) цене на каждое международное название, которая определяется по совокупности определенных критериев, т.е. только базовая цена или доля от нее подлежит возмещению); предоставление аптечным работником информации пациенту о возможности замены препарата, назначенного врачом, на другой с тем же самым международным названием, но аптечный работник не имеет права делать это самостоятельно (экономического смысла такая замена не имеет, поскольку компенсируется только фиксированная стоимость препарата или ее доля); безрецептурные препараты не подлежат возмещению.

Реимбурсация – частичное возмещение третьей стороной расходов на приобретение населением медицинских препаратов, которым, как правило, выступает государственный фонд. Однако расходы на реимбурсацию могут финансироваться и за счет бюджетных средств, ресурсов внебюджетных фондов медицинского страхования, в частности, добровольных и т.д. [9, с. 19].

Учитывая то, что на сегодняшний день Украина не в состоянии выделить достаточно средств для обеспечения качественного и доступного лечения, а существующая система здравоохранения не позволяет эффективно использовать выделенные денежные ресурсы, то и реимбурсация возможна только при условии внедрения страховой медицины. По мнению многих специалистов, в Украине переход к обязательному социальному медицинскому страхованию является оптимальным способом улучшения ситуации. Внедрение страховой медицины позволит использовать эффективные модели реимбурсации, что будет способствовать доступности медицинских услуг и лекарственных средств.

В мире существует два основных метода компенсации в системе реимбурсации: выплаты застрахованным лицам и выплаты аптечным учреждениям. В случае необходимости осуществления выплат застрахованному лицу они осуществляются непосредственно страховой компанией на основании полученных счетов за оказанные медицинские услуги или лекарственные средства. Выплаты аптечным учреждениям осуществляются страховой компанией на основании договоров между страховой компанией и соответствующим аптечным учреждением. Например, во Франции действует механизм возмещения для застрахованных лиц, а в Германии – для аптечных учреждений. В Украине на сегодняшний день введено только добровольное медицинское страхование, где реимбурсация в большинстве случаев осуществляется непосредственно страховой компанией в аптечные учреждения или учреждения здравоохранения.

Возмещение стоимости лекарств может быть частичным или полным. Во многих европейских странах существуют положительные и отрицательные перечни лекарственных средств, подлежащих или не подлежащих реимбурсации. Помимо таких перечней, необходимыми являются и методики оценки эффективности лечения, целесообразности назначения препарата. В странах, где введена реимбурсация, действуют комиссии по определению стоимости лекарственных средств, используются математические модели расчета предельной цены на них, разработаны конкретные механизмы возмещения расходов на лечение и т.п. Процесс регистрации лекарственных средств обычно регулируется специальной директивой, а контроль за ценами на них осуществляют на регуляторной основе.

Введение реимбурсации в Украине началось в 2009 г., когда Министерством здравоохранения была создана Национальная система возмещения расходов на медикаментозное обеспечение больных диабетом.

Заключение

Введение в Украине обязательного медицинского страхования (при условии выбора эффективной модели реимбурсации) позволит государству получить существенный источник поступлений для возмещения стоимости лечения и лекарственных средств. Сейчас для Украины актуальной проблемой остается поиск дополнительных источников финансирования здравоохранения. В связи с этим одним из самых обсуждаемых вопросов является введение НДС на лекарственные средства. Такой шаг, однако, может иметь неоднозначные последствия.

Предпосылкой эффективной реализации реимбурсации расходов на лечение и лекарственные средства будет введение в стране обязательной страховой медицины. Для этого прежде всего необходимо принятие закона об обязательном социальном медицинском страховании. За последние несколько лет на общественное обсуждение выносились восемь проектов такого закона. Как заявила Министр охраны здоровья Украины Раиса Богатырева, закон об всеобщем медицинском страховании будет принят к 2015 г. [10].

В соответствии с Программой экономических реформ на 2010–2014 гг, до конца 2014 г. должна быть завершена подготовка к внедрению обязательного социального медицинского страхования. И только после этого речь может идти о принятии Закона.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Гудзенко, О. Фармацевтичний ринок України: реалії і перспективи / О. Гудзенко // Ліки України. – 2010. - № 7. – С. 96–98.
2. Бюджетна система : підруч. / за наук. ред. В.М. Федосова, С.І. Юрія. – К. : Центр учбов. літератури ; Тернопіль : Екон. думка, 2012. – 871с.
3. Конституція України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – С. 141.
4. Господарський кодекс України від 16.01.2003 р. № 436-I // Відомості Верховної Ради України. – 2003. - № 18. – С. 144.
5. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40–44. – С. 356.
6. Котвицька, А.А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення : автореф. дис. ... д-ра фармацевт. наук: 15.00.01 / А.А. Котвицька ; Національний фармацевтичний ун-т. – Харків, 2008. – 43 с.
7. Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2012 р. № 340 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 32. – С. 1197.
8. Кирик, В.В. Становлення вітчизняних систем реімбурсації (відшкодування споживання лікарських засобів) / В.В. Кирик // Правовий тиждень. – 2008. - № 17–18. – С. 5.
9. Солдатенко, О. Реімбурсація як один із видів фінансування видатків на охорону здоров'я / О. Солдатенко // Віче. – 2010. - № 8. – С. 19–20.
10. Раїса Богатирьова: Закон про загальнообов'язкове медичне страхування буде прийнятий, як і планувалося, у 2015 році [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20130410_0.html.

Ivaniychuk T.Yu. Problem of Making Amends as Means of the State Regulation of the Activity in the Health System

The features of healthcare funding in Ukraine were analyzed. Attention is paid to government regulation of pricing of medicines in Ukraine. The legal features of reimbursing as one of the ways of economic and legal regulation of the pharmaceutical market of Ukraine were revealed.

Рукапіс паступіў у редакцыю 05.09.2013