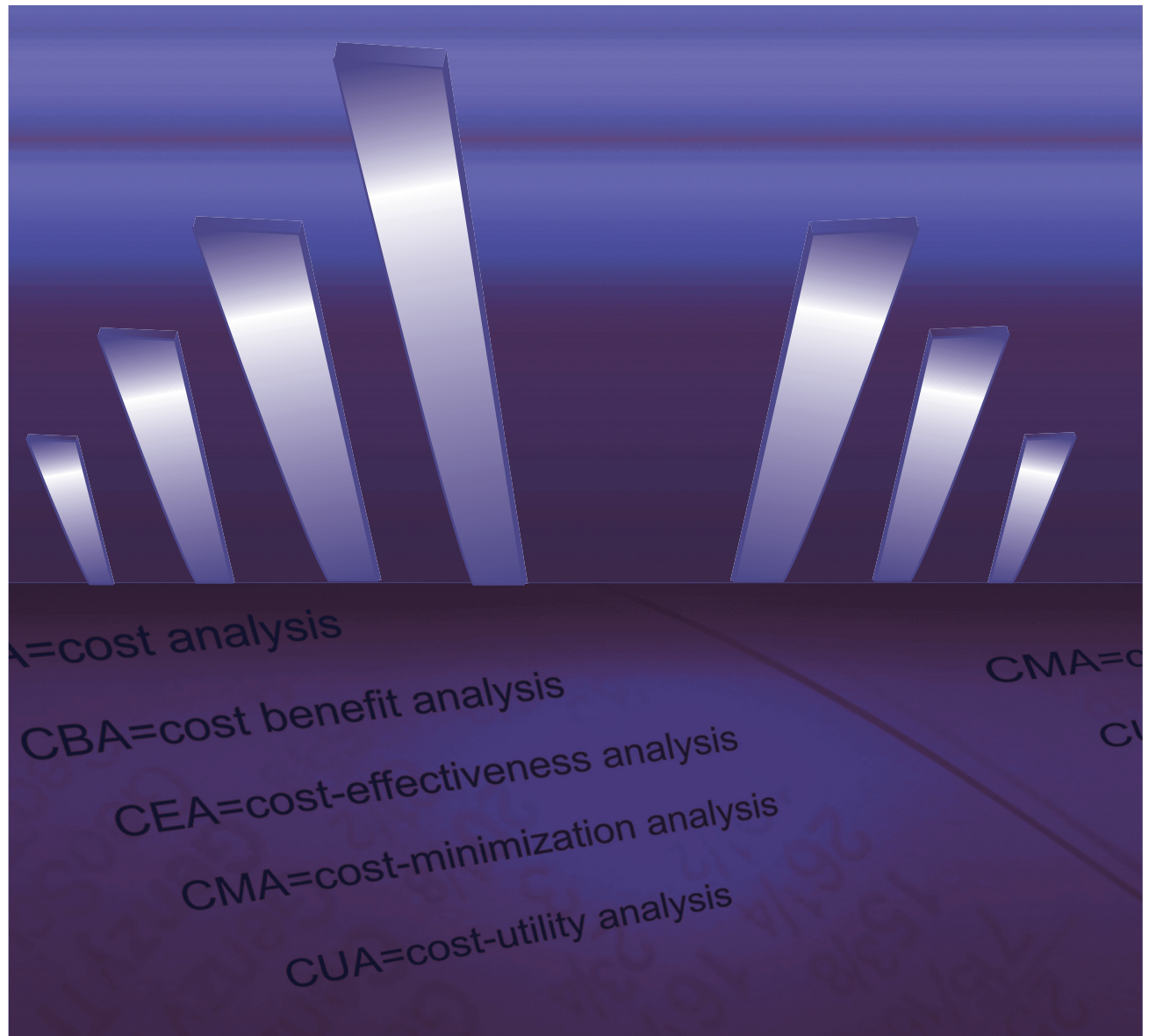


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2017 Vol. 10 No4

www.pharmacoeconomics.ru

- Оценка фармакоэкономической целесообразности расширения практики применения профилактического подхода к терапии гемофилии А в Российской Федерации
- Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе

№4 Том 10
2017

Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе

Лукьянцева Д. В., Мельникова Л. С., Татаринов А. П.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации, Москва

Резюме

В статье рассматривается международный опыт лекарственного обеспечения населения и те риски, с которыми столкнулись страны, применяющие различные системы лекарственного обеспечения населения при амбулаторном лечении. Обсуждается возможность введения лекарственного обеспечения или лекарственного страхования с возможностью сооплаты пациентами лекарственных препаратов в амбулаторном сегменте.

Ключевые слова

Рынок лекарственных средств, система лекарственного обеспечения, медицинское страхование, финансирование и организация оказания медицинской помощи, международный опыт.

Статья поступила: 26.10.2017 г.; в доработанном виде: 22.11.2017 г.; принята к печати: 20.12.2017 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Лукьянцева Д. В., Мельникова Л. С., Татаринов А. П. Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10 (4): 44-52. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.044-052.

THE INTERNATIONAL PRACTICE OF DRUG SUPPLY IN THE OUTPATIENT SEGMENT

Lukyantseva D. V., Mel'nikova L. S., Tatarinov A. P.

Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

Summary

The paper examines the international experience of drug supply and the risks faced by countries using various systems of drug provision to the population in the outpatient settings. The option of introducing a system of drug supply or drug insurance with co-payment by outpatients is discussed.

Key words:

Pharmaceutical market, drug supply, medical insurance, medical care, international practice, financial support of medical care.

Received: 26.10.2017; in the revised form: 22.11.2017; accepted: 20.12.2017.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Lukyantseva D. V., Mel'nikova L. S., Tatarinov A. P. The international practice of drug supply in the outpatient segment. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 10 (4): 44-52 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.044-052.

Corresponding author

Address: Nastasyinsky per., 3-2, Moscow, Russia, 127006.

E-mail address: lukdaria@yandex.ru (Lukyantseva D. V.).

Введение

Финансовая устойчивость требует установления баланса между спросом на лекарства, стоимостью удовлетворения этого спроса, а также имеющимися ресурсами. В противном случае, в результате нехватки ресурсов снижается уровень обеспеченности лекарственными средствами и качество медицинской помощи. Фармацевтическая стратегия финансирования должна начинаться с усилий по обеспечению более эффективного использования имеющихся средств [1]. По оценкам специалистов, от 20 до 40% средств здравоохранения в настоящее время теряются вследствие их неэффективного использования [2].

Если повышение эффективности при выборе, закупке, распределении и использовании лекарственных средств не создает необходимый баланс, включаются различные варианты увеличения государственного финансирования лекарственных средств: введение или изменение условий лекарственного страхования; получение донорской финансовой помощи. В последние годы увеличение приверженности международного сообщества к глобальному здравоохранению и доступу к фармацевтическим препаратам привело к глобальным инициативам в области здравоохранения. Частные фонды, а также государственно-частное партнерство играют гораздо более существенную роль в финансировании сектора здравоохранения в развивающихся странах, в т.ч. и лекарственного обеспечения. Однако финансирование со стороны доноров представляет проблемы из-за своей непредсказуемости, что делает вопросы планирования трудно решаемыми для страны.

Финансирование лекарственных средств из государственных источников может быть оптимизировано за счет улучшения количественной оценки потребностей в лекарственных средствах (расчет на душу населения фармацевтических бюджетов), демонстрации эффекта лекарственных средств на здоровье и признания политических преимуществ, совершенствования управления, анализа тенденций расходов, а также сравнительного анализа расходов.

В глобальном масштабе существуют значительные различия в доступе к лекарственным средствам, особенно в странах с ограниченными ресурсами. По данным исследований, это неравенство объясняется главным образом не эффективными государственными расходами, отсутствием или неадекватным охватом медицинским страхованием, низкой доступностью основных лекарственных средств, низкой ценовой доступностью и высокими расходами домашних хозяйств на медицинскую помощь. На лекарственные препараты приходится значительная доля личного или семейного дохода, поскольку финансирование лекарств, особенно в развивающихся странах, характеризуется высокой долей out-of-pocket платежей (платежи из кармана пациента). Поскольку медицинское страхование и сбережения доступны лишь небольшой части населения развивающихся стран, существует высокая вероятность того, что домохозяйства войдут в долги (катастрофические расходы) и цикл бедности. Дополнительное финансовое бремя для домашних хозяйств накладывается инфляторами цен (увеличение цен) и фрагментированными и неэффективными системами закупок. Лекарственные средства в частном секторе значительно дороже, и в них преобладают оригинальные препараты.

Нидерланды

Среди предлагаемых приоритетов, сформулированных в правительственном бюджете здравоохранения на 2016 г., правительством Нидерландов была заявлена оптимизация фармацевтической политики, направленной на улучшение качества и сдерживания затрат, в частности в отношении новых и дорогостоящих лекарственных препаратов [3].

С 2007 г. лекарственное обеспечение регулируется новым законом – «Закон о лекарственных средствах» (Geneesmiddelenwet). Инспекция по здравоохранению (Health Care Inspectorate, IGZ) обе-

спечивает надлежащее распределение лекарственных средств в соответствии с настоящим Законом. Совет по оценке лекарственных средств (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, CBG) контролирует эффективность, безопасность и качество лекарственных средств). Производители, врачи общей практики и муниципальные (community) фармацевты совместно отвечают за предоставление пользователям независимой информации о фармацевтических препаратах, (Farmacotherapeutisch Kompas – содержит фармакотерапевтические рекомендации), составленной Национальным институтом здравоохранения и журналом Geneesmiddelenbulletin (для фармацевтических препаратов в целом). The Geneesmiddelenbulletin – это национальный бюллетень по лекарственным средствам, который финансово и интеллектуально независим от фармацевтической промышленности и направлен на содействие рациональной фармакотерапии, что можно рассматривать как практическое применение принципов «доказательной медицины» [4]. В принципе, только врачам, стоматологам и акушеркам разрешено назначать лекарства. С 2012 г. в течение пяти лет (эксперимент) медсестры имеют временное разрешение на выписку рецептов, если это относится к сфере их компетенции. С 2014 г. все назначения лекарственных препаратов осуществляются в электронном виде. Около 80% всех лекарственных средств назначается врачами общей практики [5]. Назначение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, осуществляют исключительно фармацевты и врачи общей практики (в некоторых сельских районах). OTC (over-the-counter, безрецептурные) фармацевтические препараты для самолечения доступны в аптеках.

В 2013 г. в голландское законодательство была включена европейская директива о правах пациентов при трансграничной помощи. Это подразумевает признание рецептов на лекарства и право на получение информации о праве на медицинское обслуживание в странах ЕС.

Для амбулаторных, отпускаемых по рецепту, лекарственных средств обязательная франшиза (если пациент 18 лет или старше). Возможна дополнительная добровольная франшиза в размере €500, которая не является обязательной. Некоторые страховщики не взимают обязательную франшизу, если пациенты используют предпочтительное лекарственное средство, установленное страховщиком.

Существует два основных варианта лекарственного обеспечения. Большинство страховщиков здравоохранения Нидерландов придерживаются предпочтительной политики в отношении лекарственного обеспечения, что означает, что они выбирают один конкретный препарат из общего числа фармацевтических препаратов с одним и тем же активным веществом. Как правило, это самый дешевый и доступный лекарственный препарат. И фармацевты обязаны поставлять только этот предпочтительный препарат застрахованному лицу. Перечень предпочтительных лекарственных препаратов меняется каждые шесть-двенадцать месяцев. Другой вариант заключается в том, что страховщик устанавливает максимальную цену (price preference) и оставляет выбор конкретного препарата фармацевту. Если фармацевту не удастся осуществить закупку фармацевтического препарата по данной цене, ему не разрешается взимать плату с пациента за разницу. Если ему удается осуществить закупку дешевле, он может сохранить разницу.

Разрешение лекарственного средства Советом по качеству лекарственных средств не предполагает возмещения страховыми компаниями. Решение о возмещении расходов принимается министром на основе рекомендаций Национального института здравоохранения [6].

Существует три типа аптек: общедоступные аптеки (public pharmacies), больничные аптеки (hospital pharmacies) и выдача GP care (general practitioners – врачи общей практики). В 2014 г. было около 80 общедоступных аптек, из которых 79 находились в больнице, но обслуживали амбулаторных пациентов. Эти больничные

амбулаторные аптеки – новая разработка за последнее десятилетие. В 2014 г. 394 GP care осуществляли выдачу лекарственных препаратов [7]. Большинство общедоступных аптек принадлежат независимым предпринимателям. Около 45% являются частью сети аптек.

В 2014 г. 71% выписываемых лекарственных препаратов были дженериками, отмечен значительный рост по сравнению с 2005 г., когда только половина лекарственных препаратов были дженериками. Наибольшие расходы отмечены на лекарственные препараты для лечения астмы и ХОБЛ, при этом стоит отметить, что препараты для лечения диабета занимают второе место [8].

В 2014 г. врачи назначили один или несколько рецептов 70% пациентов, и более 90% пациентов в возрасте 75 лет и старше получали один или несколько рецептов [9]. Расходы на фармацевтическую помощь возросли с €5212 млн (2005) до €6038 млн (2010), а затем уменьшились до €5169 млн (2014) [10]. Это снижение объясняется главным образом политикой предпочтительных лекарств со стороны страховщиков здравоохранения [11].

Новое в финансировании системы лекарственного обеспечения заключается в том, что с 2012 г. произошла дифференциация/разделение оплаты за оказание услуг и назначения лекарственных средств. Голландское управление здравоохранения выделило 13 различных услуг, определенных для оказания помощи фармацевтам, из которых семь охватываются Законом о медицинском страховании. Однако голландская ассоциация потребителей (Consumentenbond) [12] и голландская федерация пациентов (Patiëntenfederatie, NPCF) [13] утверждают, что многие из этих консультаций/услуг по первому рецепту у стойки не проводились или имели недостаточное качество. Кроме того, в некоторых случаях пациенты чувствовали, что данные услуги (сообщенная информация) им не нужны и поэтому они не хотели их оплачивать. Фармацевты сообщают о недовольстве или даже агрессии, вызванных отсутствием понимания со стороны пациента о необходимости услуг фармацевта [14].

Сингапур

Министерство здравоохранения регулирует систему здравоохранения посредством законодательства и правоприменения. Профессиональные организации, в т.ч. the Singapore Medical Council (Сингапурский медицинский совет), Singapore Dental Council (Сингапурский стоматологический совет), Singapore Nursing Board (Сингапурский совет по сестринскому делу) и Singapore Pharmacy Board (Сингапурский фармацевтический совет), регулируют деятельность специалистов посредством практических руководств и кодексов этики и поведения. Министерство здравоохранения также привлекает эти органы для разъяснения обоснования политики и получения поддержки для различных инициатив. The Health Sciences Authority (Управление по медицинским наукам) регулирует производство, импорт, поставку, представление и рекламу продуктов здравоохранения, включая стандартные лекарственные средства, дополнительные лекарства (традиционная медицина и пищевые добавки), косметические продукты, медицинские приборы, табачные изделия и лекарственные препараты для клинических испытаний. Его задача – обеспечить соответствие международным стандартам безопасности, качества и эффективности. Индустрия страхования регулируется the Monetary Authority of Singapore (Денежно-кредитным управлением Сингапура) в рамках своей функции финансового регулирования.

The Group Purchasing Office консолидирует закупки лекарств на национальном уровне. Одна из целей этой системы заключается в том, чтобы сохранить цены на лекарственные препараты доступными, сдерживая расходы на их потребление.

Фармацевтическая промышленность в Сингапуре имеет значительную поддержку со стороны государства. Она является частью фармацевтического, биотехнологического и медицинского кла-

стера в Сингапуре, сгруппированного с целью решения вопросов по повышению качества здоровья населения.

Согласно данным IMS Health (2010) (с 2016 г. новое название – IQVIA), общий фармацевтический рынок в Сингапуре за 2009 г. составил USD 445 млн; стоимость фармацевтических расходов по потребительским ценам в Сингапуре оценивалась в USD 560 млн. Согласно данным GlobalData, общий объем фармацевтических расходов, как ожидается, увеличится до USD 1,15 млрд в 2021 г., совокупные темпы годового роста (CAGR) увеличатся на 2,69% [15].

На международной арене Сингапур присоединился к Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS), членство в которой повышает статус Сингапура как регионального фармацевтического и медико-биологического центра и придает глобальное признание качеству фармацевтической продукции страны [16].

Регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств осуществляется на государственном уровне, компетентным органом в данной области определен National Pharmaceutical Administration (далее – NPA), также функционирующий при Министерстве здравоохранения. Регулирование отношений осуществляется путем регистрации лекарственных средств, лицензирования фармацевтической деятельности, аттестации физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность и государственный надзор.

Германия

Общий объем оборота фармацевтической промышленности в Германии в 2011 г. составил €38,1 млрд, €14,3 млрд было получено на внутреннем рынке и €23,8 млрд от экспорта (62,5%) [17]; Германия является третьим по величине производителем фармацевтических препаратов в мире после США и Японии [18].

Объем фармацевтического рынка Германии в 2010 г. составил 60 000 препаратов. В 2010 г. «Rote Liste» содержал 8500 лекарственных препаратов, из которых 2000 препаратов составили 90% рецептов SHI. В 2010 г. 80% препаратов «Rote Liste» были химически определенными веществами, 8% – лекарственными препаратами растительного происхождения, 8% – гомеопатическими препаратами и 4% – других лекарств [18]. Критерии лицензирования фармацевтических препаратов – научно подтвержденная безопасность и эффективность.

Из €45,3 млрд, потраченных на лекарственные препараты в 2011 г. €38,0 млрд (84%) было израсходовано в муниципальных аптеках, €3,9 млрд (8%) – на неотложную стационарную помощь и €3,4 млрд (7%) – на других провайдеров. Из €38,0 млрд, потраченных на лекарственные препараты в аптеках в 2011 г., €33,5 млрд было потрачено на рецептурные препараты и €4,5 млрд – на OTC-препараты. В реальных ценах расходы на OTC-препараты увеличивались до 1997 г., но впоследствии снизились, в то время как расходы на отпускаемые по рецепту лекарства постоянно растут [19].

Все препараты как запатентованные, так и дженерики, находятся в группах с референтной ценой, служащей максимальным уровнем возмещения, если только они не могут продемонстрировать дополнительные медицинские преимущества.

Решение о включении лекарственных препаратов в перечень, покрываемый SHI, принимается the Federal Joint Committee (Федеральным объединенным комитетом), the Institute for Quality and Efficiency (Институтом качества и эффективности), основной задачей которых является юридически закрепленная оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов с дополнительными терапевтическими преимуществами, а также the Institute for Applied Quality Improvement and Research in Health Care (Институт прикладного повышения качества и исследований в области здравоохранения).

Нет прямого регулирования цен. Косвенное регулирование предполагает, что Институт качества и эффективности оценивает экономическую эффективность лекарств с дополнительными терапевтическими преимуществами, что может привести либо к включению в контрольную группу в случае отсутствия дополнительных преимуществ, либо к переговорам о цене между производителем и Федеральной ассоциацией больничных касс. Фармацевтические компании обязаны выпускать научное досье для всех новых лекарственных препаратов, демонстрирующее дополнительную медицинскую эффективность, которую затем оценивает Федеральный объединенный комитет и Институт качества и эффективности в течение трех месяцев. Для препаратов с дополнительными преимуществами Федеральная ассоциация больничных касс ведет переговоры о скидке по цене с производителем, которая затем применяется ко всем пациентам, получающим лекарственный препарат. Кроме того, скидки могут устанавливаться для снижения цен ниже установленных.

Процедура взаимного признания является все чаще используемой стратегией, утвержденной в соответствии с директивой ЕС 75/319, которая вступила в силу в Германии 1 января 1995 г.

В отличие от многих других стран, у Германии не было «позитивного списка» фармацевтических препаратов для SHI-покрытия (то есть возмещаемые). Хотя попытки его введения неоднократно предпринимались с 1992 г.

До 2003 г. выход на рынок большинства лекарств означал охват SHI, но были некоторые важные исключения:

- лекарственные препараты для «тривиальных» заболеваний (простуда, лекарства для полости рта, за исключением противогрибковых препаратов, слабительные средства и лекарства от укачивания);

- неэффективные для желаемой цели лекарственные препараты или в совокупности более трех препаратов, эффект которых не может быть оценен с уверенностью, могут быть исключены министром здравоохранения в соответствии с правилами оценки этих препаратов, учитывая особенности гомеопатических, фитотерапевтических и других препаратов. Отрицательный список в соответствии с этими принципами вступил в силу 1 октября 1991 г., пересматривался несколько раз и по состоянию на октябрь 2003 г. содержал около 2400 препаратов;

- ограничение назначения некоторых лекарственных препаратов по определенным показаниям (например, анаболики для больных раком; указывается, что они могут использоваться только после неудачных не фармацевтических процедур).

Начиная с 2004 г. Закон о модернизации SHI внес существенные изменения в охват путем добавления двух других групп исключенных лекарств:

- так называемые «lifestyle» препараты;
- ОТС-препараты (за исключением детей младше 12 лет).

В связи с введением совместного несения расходов и исключения из SHI перечня в соответствии с Законом о модернизации SHI, расходы на лекарственное обеспечение, которые практически постоянно в период с 1995 г. имели тенденцию к росту, снизились с 1,17% в 2009 г. до 1,13% в 2010 г., что в основном объясняется тем, что производители делали скидки для рецептурных препаратов и лекарств без референтной цены от 6 до 16% в середине 2010 г.

В 2012 г. людям, охваченным SHI, было назначено в среднем 538 defined daily doses (средняя суточная доза, DDD). Частота выписки варьировалась в зависимости от возраста, между 76 DDDs в возрасте 20-24 лет и 1609 DDDs в возрасте 80-84 лет. Дети в возрасте до 4 года получали 215 DDDs, а более пожилые в возрасте более 90 лет получали 1397 DDDs в год [20]. В 2012 г. каждый врач, связанный с SHI, назначил в среднем 3111 «готовых препаратов» в 184 000 DDDs со средним оборотом в € 150 000. Наибольшее количество рецептов было выдано врачами общей практики (51,4%) и терапевтами (18,0%), за ними следуют гинекологи, пе-

диатры и офтальмологи [21]. В 2012 г. средний объем расходов составил около € 48,03 на «предписанный пакет» (средний объем предписанных врачом рекомендованных лекарственных средств); расходы варьировали в зависимости от специальности от € 21,50 – для педиатров, € 32,74 – для врачей общей практики и € 33,93 – для врачей оториноларингологов, до € 219,00 – для гастроэнтерологов и € 399,03 – для онкологов/гематологов [21].

Государственные/«публичные» аптеки явно доминируют в распределении 1448 млн упаковок, проданных в 2010 г., в них было продано 1379 (95%) млн упаковок, включая 690 млн упаковок по рецептам и 689 млн упаковок ОТС только для аптек (вне аптек могут продаваться заменители никотина, гомеопатические лекарственные средства и др.) [22].

Плотность аптек относительно высока по международным стандартам, в 2009 г. составляла 21 548 аптек, из которых 3 224 были филиалами, что равно плотности 26 аптек на 100 000 жителей (или 3806 жителей на аптеку).

Все эти «публичные» аптеки фактически находятся в частной собственности и управляются самозанятыми фармацевтами, которые являются обязательными членами Фармацевтической Палаты. Эти фармацевты обладали монополией в отношении отпуска лекарств в амбулаторных условиях до 2003 г. После того, как в 2004 г. был введен в действие Закон о модернизации SHI, структура фармацевтического сектора существенно изменилась. Рынок был «либерализован», разрешена электронная торговля лекарственными препаратами. В строго регламентированных условиях фармацевты могут работать более чем в одной аптеке.

Закон об ограничении фармацевтических расходов (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz) накладывает на аптеки обязательство продавать лекарственный препарат, который дешевле оригинального, при условии, что врач, выдающий рецепт, просто указывая МНН не исключает замены фармацевтического препарата другим с таким же активным веществом. Закон об ограничении фармацевтических расходов также обязует фармацевта продавать более дешевые лекарственные препараты из других стран, если разница цен по сравнению с отечественными лекарствами составляет не менее € 15 или 15%.

Использование безрецептурных препаратов за счет SHI с 90-х гг. имело тенденцию к сокращению, сократилось с 426 млн назначений в 1992 г. до 72 млн – в 2004 г.; оборот сократился с € 4,4 млрд до € 0,7 млрд. Модернизация SHI, исключившая ОТС лекарства из SHI рефинансирования, принесла экономию € 1,1 млрд для SHI. Эта экономия была значительнее, чем прогнозировалось, потому что врачи назначали «спорные лекарства» меньше, чем ожидалось. Данные также показали растущую готовность среди врачей предписывать дженерики, составляющие 86,2% от всех рецептов в 2010 г., один из самых высоких показателей среди стран ЕС и ОЭСР (данные на 2012 г. [23]).

Канада

С 1980-х до середины 2000-х гг. рецептурные лекарства были самой быстрорастущей категорией расходов на здравоохранение в Канаде и значительная часть этого роста была обусловлена сочетанием увеличения использования, введения новых лекарственных препаратов и повышения цен. В этом отношении Канада имеет один из самых высоких уровней общих цен на лекарственные средства в мире (возможно, частично из-за отсутствия общего регулирования цен на национальном уровне).

The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в здравоохранении, CADTH) осуществляет надзор за процессом оценки национальных технологий здравоохранения, который дает информацию о клинической и экономической эффективности лекарственных препаратов и медицинских технологий и их воздействии на систему здравоохранения. Все чаще оценка технологий

здравоохранения используется для поддержки и принятия решений о закупке, управлении услугами и в клинической практике. В 2003 г. CADTH запустило Common Drug Review (Обзор общих лекарств, CDR) – единую общеканадскую методологию обзора новых лекарственных средств и составления формульных рекомендаций [24]. В общем обзоре лекарственных средств анализируется клиническая и экономическая эффективность лекарств, а также приводятся общие рекомендации по составлению формуляров для финансируемых государством провинциальных планов для лекарственных препаратов (за исключением Квебека). Эти необязательные рекомендации способствуют большей согласованности доступа к государственным лекарственным планам и фактическому распределению ресурсов.

В 2004 г. был создан the Natural Health Products Directorate (Директорат по натуральным продуктам здравоохранения), и министерство здравоохранения Канады начало регулировать традиционные лекарственные средства растительного происхождения, витамины и минеральные добавки, а также гомеопатические препараты с точки зрения разрешения на применение и маркировки.

Министерство здравоохранения Канады запрещает прямую рекламу потребителям лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту [25]. Реклама лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, регулируется федеральным законодательством, а также кодексами в области рекламы и этической практики, установленными отраслевыми ассоциациями [26,27].

Регулирование обеспечения рецептурными лекарственными средствами осуществляется как на уровне правительств каждой провинции и территории в соответствии с перечнем рецептурных лекарственных средств, включающим лекарства для оказания медицинской помощи на амбулаторном уровне отдельным категориям граждан (например, пожилые и другие льготные категории), так и на федеральном уровне, правительство обеспечивает охват льготными лекарственными средствами соответствующих категорий граждан, принадлежащих к коренным народам и инуитам. Предоставление лекарственных средств таким категориям граждан сопровождается оценкой технологий здравоохранения, в т.ч. с использованием Общего обзора лекарственных средств (Common Drug Review, CDR), разрабатываемого Канадским агентством лекарственных средств и медицинских технологий (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH), для распределения лекарственных средств по соответствующим формулярам. Несмотря на создание Национальной стратегии в области лекарственных средств (National Pharmaceuticals Strategy) и Плана действий по укреплению системы здравоохранения на 10 лет (10-Year Plan to Strengthen Health Care), принятого на совещании министров в 2004 г., предпринятые усилия были недостаточными для развития общеканадской программы охвата населения лекарственными средствами на случай катастрофических медицинских расходов [28].

В разных провинциях предпринимались попытки снизить цены на непатентованные лекарства. За последние годы несколько провинций значительно снизили цены: в Онтарио, в 2010 г., предельный уровень цен был снижен до 25% от цены эквивалентного фирменного препарата, а Британской Колумбии – до 20% в 2014 г. Кроме того, в 2013 г. все провинции и территории (кроме Квебека) начали контролировать объем закупок шести наиболее продаваемых дженериков, а в 2014 г. количество препаратов увеличилось до десяти.

The Patented Medicine Prices Review Board (Патентный комитет по пересмотру цен на лекарственные средства, PMPRB) регулирует цену завода-изготовителя патентованных лекарственных средств (определена как цена, по которой фармацевтические производители продают лекарственные препараты в стационары, аптеки, а также другим оптовикам. Основанный в 1987 г. PMPRB действует в качестве защитника цен на патентованные лекарствен-

ные средства в условиях, когда федеральное правительство усилило монополию на новые фармацевтические препараты в соответствии с Патентным законом (the Patent Act). Важно отметить, что PMPRB не обладает юрисдикцией в отношении цен, взимаемых аптеками, или над оплатой услуг фармацевтов. Несмотря на то, что PMPRB не имеет мандата на регулирование цен на непатентованные лекарственные средства, он ежегодно представляет парламенту доклад о тенденциях изменения цен на все лекарственные препараты. Цены завода-изготовителя патентованных лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, регулируются PMPRB, тогда как CADTH предоставляет провинциальным правительствам централизованную методологию оценки и экспертизы лекарств для новых рецептурных препаратов [29,30].

Лекарственные препараты в стационаре предоставляются бесплатно для пациентов в рамках оказания медицинской помощи. Амбулаторно назначаемые лекарственные препараты, стоимость которых может покрываться целиком или частично через государственные или частные планы предоставления лекарственных средств, назначаются врачами, а в редких случаях – другими поставщиками медицинских услуг, которые имеют право назначать определенные классы лекарств. Пациенты получают рецептурные лекарства в розничных аптеках. Почти все аптеки, независимо от того, являются ли они индивидуальными или относятся к сети аптек, продают не только рецептурные лекарственные препараты, но и множество продуктов и ОТС лекарства.

Каждое провинциальное и территориальное правительство имеет планы, которые охватывают амбулаторно отпускаемые по рецепту лекарственные препараты для определенных групп населения (например, пожилые люди, получатели социальной помощи и др.); Федеральное правительство обеспечивает охват лекарственными препаратами коренное население и инуитов.

Провинциальные и территориальные планы лекарств различаются по степени и глубине охвата, и эти различия наиболее выражены для дорогостоящих препаратов [31–33]. В отличие от всех других провинциальных планов, программа Квебека по лекарственным средствам является утвержденным планом социального страхования, в котором частный сектор играет ключевую роль [34].

В отношении государственного и частного страхового покрытия лекарственных средств, отпускаемых по рецептам, в Канаде есть градиент с востока на запад, причем жители проживают в четырех западных провинциях Канады, а также в Онтарио и Квебеке, имеют значительно более глубокое покрытие, чем жители четырех провинций Атлантики [35]. В ответ на эту политическую проблему некоторые эксперты уже давно выступают за единый национальный план и формуляр лекарственных средств, а также за единый орган, регулирующий фармацевтическое ценообразование. Однако такой подход ставится под сомнение двумя противоположными императивами: правительствами провинций, особенно Квебека, которые хотят сохранить контроль над провинциальной политикой в отношении лекарственных средств, включая планы отпускаемых по рецепту лекарств, и федеральным правительством, которое сопротивляется принятию на себя дополнительного финансового бремени [36].

Великобритания

Великобритания является крупным производителем фармацевтических препаратов, четвертое место в мире по объему экспорта в 2007 г. Производители распространяют лекарственные препараты оптовикам, которые затем продают их в аптеках и выдают врачам; оптовики поставляют 85% лекарств, отпускаемых в аптеках; производители, оптовики и розничные аптеки – все коммерческие предприятия. Расходы на фармацевтическую деятельность составляют примерно 1% от общего объема ВВП в Великобритании [37].

В 2000 г. 14,2% всех расходов на здравоохранение в Великобритании было потрачено на фармацевтические препараты;

к 2008 г. этот показатель снизился до 11,5% [38]. С 2012 по 2014 г. доля непатентованных лекарственных препаратов, отпускаемых фармацевтами, увеличилась с 72 до 74%. В Великобритании в 2012 г. наблюдался самый высокий уровень потребления на душу населения препаратов, снижающих уровень холестерина – на 30% выше, чем в среднем по ЕС, и один из самых высоких уровней потребления антидиабетических препаратов (наряду с Финляндией и Германией) (OECD, 2014).

Фармацевты, кроме назначения лекарственных препаратов, могут также быть уполномочены на более широкий спектр услуг, включая консультирование пациентов по таким вопросам, как прекращение курения и др. Чтобы снизить нагрузку на врачей первичной медико-санитарной помощи и улучшить доступ к лекарственным средствам, другим медицинским работникам разрешено назначать определенные лекарства при определенных обстоятельствах. Дополнительные назначения лекарственных препаратов в партнерстве с врачом или стоматологом осуществляются квалифицированными и зарегистрированными медицинскими сестрами, акушерками, если они прошли необходимую подготовку.

Существуют ограниченные механизмы совместного покрытия расходов на услуги, оплачиваемые государством. В Великобритании, амбулаторно отпускаемые по рецепту лекарственные препараты подлежат доплате (GBP 8.20 (на 1 апреля 2014 г.) за каждый пункт предписания); лекарственные препараты, назначенные в стационаре в рамках NHS, бесплатны. Сборы за амбулаторно отпускаемые по рецепту лекарственные препараты устанавливаются на национальном уровне Министерством здравоохранения. Однако в Северной Ирландии, Шотландии и Уэльсе доплаты за рецепт были отменены, хотя в последние годы министр Северной Ирландии предлагает ввести небольшие сборы с ограничением в GBP 25 в год для оплаты дорогостоящих противораковых препаратов [39].

Следующие лица освобождаются от доплаты по рецепту: дети в возрасте до 16 лет и лица в возрасте от 16 до 18 лет; люди в возрасте 60 лет и старше; люди с низким доходом; беременные женщины и те, у кого родился ребенок в течение последних 12 месяцев; пациенты с раком, некоторые другие пациенты, требующие долгосрочного ухода и/или лица, имеющие инвалидность. Пациенты, которые нуждаются в большом количестве отпускаемых по рецепту лекарственных препаратов, могут купить сертификаты предоплаты стоимостью GBP 29.10 (USD 42.00) сроком на 3 месяца и GBP 104 (USD 150) сроком на 12 месяцев; пациенты не вносят дополнительной платы за время действия сертификата, независимо от того, сколько назначений лекарственных препаратов было сделано. В 2013 г. 90% рецептов в Великобритании отпускались бесплатно [40].

Производство, лицензирование и регулирование обращения лекарственных средств и контроль над ценами на фармацевтические препараты осуществляются на уровне Соединенного Королевства. В Великобритании действует «Схема регулирования фармацевтических цен» («Pharmaceutical Price Regulation Scheme»), регулирующая цены на непатентованные лекарственные средства, закупаемые NHS на всей территории Великобритании. Фармацевтическая продукция лицензируется the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов здравоохранения, MHRA). Лицензирование осуществляется в соответствии с законодательством Соединенного Королевства, но также соответствует законодательству ЕС. MHRA является исполнительным агентством Департамента здравоохранения; оно разрешает клинические испытания лекарственных препаратов, оценивает результаты испытаний, контролирует безопасность и качество и может исключать лекарственные препараты из цепочки поставок, если находится достаточно доказательств того, что они не соответствуют стандартам.

В Законе о лекарственных препаратах 1968 г. перечислены три вида фармацевтических препаратов: те, которые включены в список общих продаж и не нуждаются в назначении фармацевтом (OTC); те, которые отпускаются только через фармацевтов; те, лекарственные препараты, которые отпускаются по рецепту (POM). Все четыре страны (Англия, Шотландия, Уэльс и Северная Ирландия) должны придерживаться этого законодательства. Согласно законодательству Великобритании реклама лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, не разрешена, а реклама безрецептурных препаратов строго регламентируется. Комплементарные и альтернативные лекарства (CAM) должны соответствовать различным стандартам или получить лицензию, если только они не являются растительными лекарственными средствами, изготовленными и поставляемыми на индивидуальной основе. Гомеопатические лекарства имеют свои собственные стандарты и регистрацию, и они не должны использоваться для лечения «серьезных» заболеваний. Интернет-поставщики лекарственных препаратов не имеют жесткого регулирования.

Система регулирования фармацевтических цен (The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS) представляет собой добровольное, неконтрактное соглашение, заключенное между правительством и Ассоциацией британской фармацевтической промышленности (Association of the British Pharmaceutical Industry). Соглашение длится пять лет и контролирует цены на все лицензированные, патентованные препараты, продаваемые в рамках NHS по всей Великобритании. Цель этой системы заключается в обеспечении того, чтобы NHS приобретала лекарственные средства по справедливым ценам и одновременно поощрялась бы сильная промышленность. PPRS налагает ограничения на прибыль, которую отдельные компании могут заработать от поставок лекарственных препаратов в NHS. В 2009 г. была введена гибкая система ценообразования (применимая к лекарственным средствам, подлежащим оценке NICE) и схемы доступа пациентов к лекарственным препаратам. В 2014 г. PPRS впервые был введен фиксированный предел расходов NHS на патентованные лекарственные препараты. Все дополнительные расходы выше этого уровня должны оплачиваться фармацевтической промышленностью. В 2011-2012 гг. NHS потратила более GBP 12 млрд на патентованные лекарственные препараты [41].

Непатентованные лекарственные препараты не подпадают под действие PPRS. Цены на дженерики могут со временем меняться, чтобы отражать среднюю рыночную цену производителей или оптовиков после скидок, но любые изменения цен должны быть обоснованы. Цена на лекарственные препараты OTC не регулируется.

Существует Black List фармацевтических препаратов, которые не могут быть выписаны по рецепту, и Grey List фармацевтических препаратов, которые могут быть назначены при определенных обстоятельствах или в определенных условиях или для определенных групп пациентов.

Врачам общей практики рекомендуется назначать непатентованные лекарственные средства. NICE контролирует экономическую эффективность лекарственных препаратов, а врачи общей практики должны следовать рекомендациям NICE при назначении лекарственных препаратов, однако в обязательном порядке от них это не требуется.

Заключение

Таким образом, анализ показывает, что для решения вопросов, связанных с оптимизацией расходов на лекарственное обеспечение, страны должны иметь собственную, иногда альтернативную стратегию финансирования на месте.

Затраты на медикаменты составляют 20-30% от глобальных затрат на здравоохранение. В странах с низким и средним доходом эта доля несколько выше, что составляет большую часть расходов того, кто оплачивает услуги здравоохранения. Однако

во всех странах существует возможность достичь большего при лучшем использовании существующих ресурсов. Нередко используются дорогостоящие лекарства, когда имеются более дешевые, равные по эффективности альтернативные лекарственные средства. Во многих случаях имеет место злоупотребление антибиотиками и инъекциями, их неправильное хранение и поте-

ря, существуют большие различия в ценах, уровень которых определяется договором между снабженческими организациями и поставщиками. Снижение излишних затрат на лекарства, их использование надлежащим образом и улучшение контроля качества могут сэкономить государству до 5% расходов на здравоохранение [42].

Литература:

1. Pharmaceutical Financing Strategies. (MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Chapter 11), (2012; 18 pages). URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19587en/s19587en.pdf>. Дата обращения: 25.10.2017.
2. Доклад о состоянии здравоохранения в мире: Финансирование систем здравоохранения: Путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью; Всемирная организация здравоохранения, 2010 г. URL: http://www.who.int/whr/2010/whr10_ru.pdf?ua=1. Дата обращения: 25.10.2017.
3. Netherlands. Health system review. Health Systems in Transition. 2016; 18 (2): 41. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf. Дата обращения: 25.10.2017.
4. Geneesmiddelenbulletin. The role of drug bulletins. Retrieved from <http://geneesmiddelenbulletin.com/english/the-role-of-drug-bulletins/>. Дата обращения: 25.10.2017.
5. Specialisten schrijven specialistisch voor [Specialists prescribe specialist pharmaceuticals]. Pharmaceutisch Weekblad. 2003; 138 (17): 1. URL: <http://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/PW/2014/opnieuw-minder-apotheken>. Дата обращения: 25.10.2017.
6. Netherlands. Health system review. Health Systems in Transition. 2016; 18 (2): 275. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf. Дата обращения: 25.10.2017.
7. Netherlands. Health system review. Health Systems in Transition. 2016; 18 (2): 149-150. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf. Дата обращения: 25.10.2017.
8. Griens A. M.G.F., Janssen J. M., Kroon J. D.L., Lukaart J. S., van der Vaart R. J. Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers [Data and facts 2015. The year 2014 in figures]. The Hague: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). URL: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015/view>. Дата обращения: 25.10.2017.
9. Prins M. A., Hek K., Verberne L., Nielen M., Opperhuizen G., Verheij R. Zorg door de huisarts: jaarcijfers 2014 en trendcijfers 2010-2014 [Care provided by the GP, annual figures 2014 and trend figures 2010-2014]. URL: https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/dietist_jaarcijfers_2014.pdf. Дата обращения: 25.10.2017.
10. Statistics Netherlands (2015). StatLine [online database]. The Hague/Heerlen: Statistics Netherlands. <http://statline.cbs.nl>. Дата обращения: 25.10.2017.
11. Batenburg R., Kroneman M., Sagan A. The impact of the crisis on the health system and health in the Netherlands. Economic crisis, health systems and health in Europe. World Health Organization, Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies. 2015; URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/279820/Web-economic-crisis-health-systems-and-health-web.pdf?ua=1. Дата обращения: 25.10.2017.
12. Netherlands. Health system review. Health Systems in Transition. 2016; 18 (2): 151. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf. Дата обращения: 25.10.2017.
13. NPCF (2014). Voorlichting aan patiënt bij medicijnuitgifte nog niet in orde [Quality of information to patients at medicine delivery not yet satisfactory]. URL: <https://www.patientenfederatie.nl/nieuws/voorlichting-aan-patient-bij-medicijnuitgifte-nog-niet-in-orde>. Дата обращения: 25.10.2017.
14. Griens A. M.G.F., Janssen J. M., Kroon J. D.L., Lukaart J. S., van der Vaart R. J. Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers [Data and facts 2015. The year 2014 in figures]. The Hague: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). URL: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015/view>. Дата обращения: 25.10.2017.
15. GlobalData, Singapore's pharmaceutical market value to reach \$1.15 billion by 202. URL: <https://www.globaldata.com/singapore-pharmaceutical-market-value-reach-1-15-billion-2021>. Дата обращения: 25.10.2017.
16. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. URL: <https://www.picscheme.org/en/members?payselect=SG>. Дата обращения: 25.10.2017.
17. GKV-Spitzenverband (2009). GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi). Essen, GKV-Spitzenverband. URL: <http://www.gkv-gamsi.de>. Дата обращения: 25.10.2017.
18. Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (2012). General political situation. URL: <https://www.vfa.de>. Дата обращения: 25.10.2017.
19. Statistisches Bundesamt (2014). Statistisches Jahrbuch Deutschland und Internationales. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/StatistischesJahrbuch/StatistischesJahrbuch2014.pdf?__blob=publicationFile. Дата обращения: 25.10.2017.
20. Schauffler J., Telschow C. Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. Arzneiverordnungs-Report. 2013; 967-981. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-37124-0_47. Дата обращения: 25.10.2017.
21. Schauffler J., Telschow C. Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. Arzneiverordnungs-Report 2013; 955-966. URL: <https://link.springer.com/content/pdf/bfm%3A978-3-642-37124-0%2F1.pdf>. Дата обращения: 25.10.2017.
22. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen. Verordnungsmarkt und Selbstmedikation 2009. Bonn, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. URL: https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesysteem%2Fpublic%2Fmarkt_zahlen_broschuere_2010.pdf. Дата обращения: 25.10.2017.
23. OECD (2013). Health data 2011, 2012, 2013. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Дата обращения: 25.10.2017.
24. Menon D., Stafinski T. Health technology assessment in Canada: 20 years strong? Value in Health. 2009; 12 (2): 14-19.
25. Flood C.M. The evidentiary burden for overturning government's choice of regulatory instrument: the case of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. University of Toronto Law Journal. 2010; 60 (2): 397-424.
26. Mintzes B. с соавт. Influence of direct to consumer advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey. BMJ. 2002; 324: 278-279.
27. Paris V., Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada. Paris, (Health Working Paper). Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-in-canada_346071162287?crawler=true. Дата обращения: 25.10.2017.
28. Системы здравоохранения: время перемен. Реферат обзора: Канада, 2012 г.; Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения. URL: http://www.euro.who.int/__data/

assets/pdf_file/0010/184672/Summary-HIT-Canada-2013-Rus.pdf?ua=1. Дата обращения: 25.10.2017.

29. Romanow R. J. Building on values: the future of health care in Canada. Saskatoon, Commission on the Future of Health Care in Canada. URL: <http://publications.gc.ca/collections/Collection/CP32-85-2002E.pdf>. Дата обращения: 25.10.2017.

30. McMahon M., Morgan S., Mitton C. The Common Drug Review: a NICE start for Canada? *Health Policy*. 2006; 77 (3): 339-351.

31. Menon D., Stafinski T., Stuart G. Access to drugs for cancer: does where you live matter? *Canadian Journal of Public Health*. 2005; 96 (6): 454-458.

32. Grootendorst P., Hollis A. Managing pharmaceutical expenditures: overview and options for Canada. Ottawa, Canadian Health Services Research Foundation. URL: http://www.cfhi-fcass.ca/Libraries/Hospital_Funding_docs/CHSRF-GrootendorstPharmaExpenditures.sflb.ashx. Дата обращения: 25.10.2017.

33. McLeod L. et al. Financial burden of household out-of-pocket expenditures for prescription drugs: cross-sectional analysis based on national survey data. *Open Medicine*. 2011; 5 (1): 1-9.

34. Pomey M. P. et al. Public/private partnerships for prescription drug coverage: policy formulation and outcomes in Quebec's universal drug insurance program, with comparisons to the medicare Prescription Drug program. *Milbank Quarterly*. 2007; 85 (3): 469-498.

35. Romanow R. J. Building on values: the future of health care in Canada. Saskatoon, Commission on the Future of Health Care in Canada. URL: http://www.cbc.ca/healthcare/final_report.pdf. Дата обращения: 25.10.2017.

36. Campbell B., Marchildon G. P. с соавт. Federal Pharmacare: prescription for an ailing federation? Medicare: facts, myths, problems and promise. Toronto, Lorimer. 2007; 268-284.

37. OECD (2014). Health at a glance: Europe 2014. London, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Дата обращения: 25.10.2017.

38. OECD (2012). Pharmaceutical spending. London, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Дата обращения: 25.10.2017.

39. O'Neill C., McGregor P., Merkur S. United Kingdom (Northern Ireland) health system review. *Health Systems in Transition*. 2012; 14 (10): 1-90.

40. Health & Social Care Information Centre (2014). Prescription dispensed in the community, Statistics for England, 2003-2013. URL: <https://digital.nhs.uk/catalogue/PUB14414>. Дата обращения: 25.10.2017.

41. Department of Health (2013). Government agrees breakthrough drug pricing deal with pharmaceutical firms. London, Department of Health. URL: <https://www.gov.uk/government/news/government-agrees-breakthrough-drug-pricing-deal-with-pharmaceutical-firms>. Дата обращения: 25.10.2017.

42. Lu Y. с соавт. Medicine expenditures. In: The world medicines situation. Geneva, World Health Organization. 2010. URL: <http://dohseint.who.int/>. Дата обращения: 25.10.2017.

References:

1. Pharmaceutical Financing Strategies. (MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Chapter 11), (2012; 18 pages). URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19587en/s19587en.pdf>. Accessed: 25.10.2017.

2. World health report: Financing of health systems: A path to universal coverage of health care; World Health Organization 2010 (in Russian). URL: http://www.who.int/whr/2010/whr10_ru.pdf?ua=1. Accessed: 25.10.2017.

3. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 41. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf. Accessed: 25.10.2017.

4. Geneesmiddelenbulletin. The role of drug bulletins. Retrieved from <http://genesmiddelenbulletin.com/english/the-role-of-drug-bulletins/>. Accessed: 25.10.2017.

5. Specialisten schrijven specialistisch voor [Specialists prescribe specialist pharmaceuticals]. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2003; 138 (17): 1. URL: <http://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/PW/2014/opnieuw-minder-apotheken>. Accessed: 25.10.2017.

6. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 275. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf. Accessed: 25.10.2017.

7. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 149-150. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf. Accessed: 25.10.2017.

8. Griens A. M.G.F., Janssen J. M., Kroon J. D.L., Lukaart J. S., van der Vaart R. J. Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers [Data and facts 2015. The year 2014 in figures]. The Hague: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). URL: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015/view>. Accessed: 25.10.2017.

9. Prins M. A., Hek K., Verberne L., Nielen M., Opperhuizen G., Verheij R. Zorg door de huisarts: jaarcijfers 2014 en trendcijfers 2010-2014 [Care provided by the GP, annual figures 2014 and trend figures 2010-2014]. URL: https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/dietist_jaarcijfers_2014.pdf. Accessed: 25.10.2017.

10. Statistics Netherlands (2015). StatLine [online database]. The Hague/Heerlen: Statistics Netherlands. <http://statline.cbs.nl>. Accessed: 25.10.2017.

11. Batenburg R., Kroneman M., Sagan A. The impact of the crisis on the health system and health in the Netherlands. Economic crisis, health systems and health in Europe. World Health Organization, Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies. 2015; URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/279820/Web-economic-crisis-health-systems-and-health-web.pdf?ua=1. Accessed: 25.10.2017.

12. Netherlands. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2016; 18 (2): 151. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf. Accessed: 25.10.2017.

13. NPCF (2014). Voorlichting aan patiënt bij medicijnuitgifte nog niet in orde [Quality of information to patients at medicine delivery not yet satisfactory]. URL: <https://www.patiëntenfederatie.nl/nieuws/voorlichting-aan-patient-bij-medicijnuitgifte-nog-niet-in-orde>. Accessed: 25.10.2017.

14. Griens A. M.G.F., Janssen J. M., Kroon J. D.L., Lukaart J. S., van der Vaart R. J. Data en feiten 2015. Het jaar 2014 in cijfers [Data and facts 2015. The year 2014 in figures]. The Hague: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). URL: <https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2015/view>. Accessed: 25.10.2017.

15. GlobalData, Singapore's pharmaceutical market value to reach \$1.15 billion by 202. URL: <https://www.globaldata.com/singapore-pharmaceutical-market-value-reach-1-15-billion-2021>. Accessed: 25.10.2017.

16. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. URL: <https://www.picscheme.org/en/members?payselect=SG>. Accessed: 25.10.2017.

17. GKV-Spitzenverband (2009). GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi). Essen, GKV-Spitzenverband. URL: <http://www.gkv-gamsi.de>. Accessed: 25.10.2017.

18. Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (2012). General political situation. URL: <https://www.vfa.de>. Accessed: 25.10.2017.

19. Statistisches Bundesamt (2014). Statistisches Jahrbuch Deutschland und Internationales. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/StatistischesJahrbuch/StatistischesJahrbuch2014.pdf?__blob=publicationFile. Accessed: 25.10.2017.

20. Schaufler J., Telschow C. Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. *Arzneiverordnungs-*

- Report. 2013; 967-981. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-37124-0_47. Accessed: 25.10.2017.
21. Schaufler J., Telschow C. Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen. In: Schwabe U., Paffrath D., eds. *Arzneiverordnungs-Report 2013*; 955-966. URL: <https://link.springer.com/content/pdf/bfm%3A978-3-642-37124-0%2F1.pdf>. Accessed: 25.10.2017.
22. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen. Verordnungsmarkt und Selbstmedikation 2009. Bonn, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. URL: https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesystem%2Fpublic%2Fmarkt_zahlen_broschuere_2010.pdf. Accessed: 25.10.2017.
23. OECD (2013). *Health data 2011, 2012, 2013*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Data obrashcheniya: 25.10.2017.
24. Menon D., Stafinski T. Health technology assessment in Canada: 20 years strong? *Value in Health*. 2009; 12 (2): 14-19.
25. Flood C. M. The evidentiary burden for overturning government's choice of regulatory instrument: the case of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *University of Toronto Law Journal*. 2010; 60 (2): 397-424.
26. Mintzes B. s soavt. Influence of direct to consumer advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey. *BMJ*. 2002; 324: 278-279.
27. Paris V., Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada. Paris, (Health Working Paper). Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-in-canada_346071162287?crawler=true. Accessed: 25.10.2017.
28. Health systems: the time of change. Review summary: Canada, 2012; European Observatory on Health Systems and Policies (in Russian). URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/184672/Summary-HiT-Canada-2013-Rus.pdf?ua=1. Accessed: 26.01.2018.
29. Romanow R. J. Building on values: the future of health care in Canada. Saskatoon, Commission on the Future of Health Care in Canada. URL: <http://publications.gc.ca/collections/Collection/CP32-85-2002E.pdf>. Accessed: 25.10.2017.
30. McMahon M., Morgan S., Mitton C. The Common Drug Review: a NICE start for Canada? *Health Policy*. 2006; 77 (3): 339-351.
31. Menon D., Stafinski T., Stuart G. Access to drugs for cancer: does where you live matter? *Canadian Journal of Public Health*. 2005; 96 (6): 454-458.
32. Grootendorst P., Hollis A. Managing pharmaceutical expenditures: overview and options for Canada. Ottawa, Canadian Health Services Research Foundation. URL: http://www.cfhi-fcass.ca/Libraries/Hospital_Funding_docs/CHSRF-GrootendorstPharmaExpenditures.sflb.ashx. Accessed: 25.10.2017
33. McLeod L. et al. Financial burden of household out-of-pocket expenditures for prescription drugs: cross-sectional analysis based on national survey data. *Open Medicine*. 2011; 5 (1): 1-9.
34. Pomey M. P. et al. Public/private partnerships for prescription drug coverage: policy formulation and outcomes in Quebec's universal drug insurance program, with comparisons to the medicare Prescription Drug program. *Milbank Quarterly*. 2007; 85 (3): 469-498.
35. Romanow R. J. Building on values: the future of health care in Canada. Saskatoon, Commission on the Future of Health Care in Canada. URL: http://www.cbc.ca/healthcare/final_report.pdf. Accessed: 25.10.2017.
36. Campbell B., Marchildon G. P. s soavt. Federal Pharmacare: prescription for an ailing federation? Medicare: facts, myths, problems and promise. Toronto, Lorimer. 2007; 268-284.
37. OECD (2014). *Health at a glance: Europe 2014*. London, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Accessed: 25.10.2017.
38. OECD (2012). *Pharmaceutical spending*. London, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: <http://www.oecd.org/els/emp/>. Accessed: 25.10.2017.
39. O'Neill C., McGregor P., Merkur S. United Kingdom (Northern Ireland) health system review. *Health Systems in Transition*. 2012; 14 (10): 1-90.
40. Health & Social Care Information Centre (2014). *Prescription dispensed in the community, Statistics for England, 2003-2013*. URL: <https://digital.nhs.uk/catalogue/PUB14414>. Accessed: 25.10.2017.
41. Department of Health (2013). Government agrees breakthrough drug pricing deal with pharmaceutical firms. London, Department of Health. URL: <https://www.gov.uk/government/news/government-agrees-breakthrough-drug-pricing-deal-with-pharmaceutical-firms>. Accessed: 25.10.2017.
42. Lu Y. s soavt. Medicine expenditures. In: *The world medicines situation*. Geneva, World Health Organization. 2010. URL: <http://dohse.who.int/>. Accessed: 25.10.2017.

Сведения об авторах:

Лукьянцева Дарья Валерьевна – к.м.н., старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский переулок, д. 3, стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +7(495)6998965. E-mail: lukdaria@yandex.ru.

Мельникова Любовь Сергеевна – д.м.н., ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский переулок, д. 3, стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +7(495)6998965. E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru.

Татаринов Антон Петрович – научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский переулок, д. 3, стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +7(495)6998965. E-mail: tatarinov@hta-rus.ru.

About the authors:

Lukyantseva Daria Valeryevna – PhD, Senior Researcher at the Center for Technology Assessment in Healthcare, the Institute of Applied Economic Research of RANEPa, Head of the Healthcare Finance Center at the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastasiinsky lane d. 3 p. 2, Moscow, Russia, 127006. Tel.: +7(495)6998965. E-mail: lukdaria@yandex.ru.

Mel'nikova Lyubov' Sergeevna – MD, Leading research fellow at the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastasiinsky lane d. 3 p. 2, Moscow, Russia, 127006. Tel.: +7(495)6998965. E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru

Tatarinov Anton Petrovich – Researcher at the Center for Technology Assessment in Healthcare, the Institute of Applied Economic Research of RANEPa, Head of the Health Care Finance Center at the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastasiinsky lane d. 3 p. 2, Moscow, Russia, 127006. Tel.: +7(495)6998965. E-mail: tatarinov@hta-rus.ru.