



**НЕЗАВИСИМЫЙ ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

INDEPENDENT CENTER FOR STRATEGIC STUDIES

**Prescription drug insurance:
Challenges and opportunities**

**Лекарственное страхование:
возможности и проблемы**



Table of contents

Оглавление

Drug insurance options in different countries.....	3
Prescription drug insurance in Russia	5
Варианты лекарственного страхования в разных странах.....	8
Лекарственное страхование в России	10

Prescription drug insurance: Challenges and opportunities¹

The state level problem of providing the population with drugs started arising in Russia as early as 1990s. In the early 21st century the problem of drug insurance reached the level of the Health Ministry, and in 2008 - the level of government. However, to date there are no established drug insurance mechanisms for most of the Russians. Within the following overview the FinAssist Independent Center for Strategic Insurance Market Research will provide you with information on how these drug insurance issues are handled in other countries, which solutions were found in our country, their pros and cons.

Drug insurance options in different countries

There is a wide range of various drug insurance models throughout the world, which differ

Sources of funding and drug recipients

Source of reimbursement (payer)

- ◆ State (France, Germany, Netherlands, Norway, the UK, Australia, New Zealand)
- ◆ Regions (Italy, Spain)
- ◆ From local funds (Sweden Switzerland)
- ◆ Provinces (Canada)
- ◆ Insurance funds (Czech Republic, Hungary, Slovenia)
- ◆ Combined (the USA)

Contingent (medication recipients)

- ◆ Social beneficiaries (France)
- ◆ Health insured individuals (Germany)
- ◆ Patients of the National Health Service (the UK, Czech Republic)
- ◆ Individuals over 65 (Spain)
- ◆ Low income and disabled individuals (Hungary)
- ◆ Individuals over 66 and those having certain types of diseases (Norway)

mainly in who pays for whom.

It is obvious that insurance fund finances (both public and private) should be thoroughly controlled. There are a lot of methods of possible control, however a positive list (the list of allowed drugs) is the most efficient control and supervision mechanism – it will include only

¹ The overview is based on the materials of ROSNO, RESO-Garantia and MAKС insurance companies, as well as on the materials provided by the Compulsory Medical Insurance Fund.

proven drugs at predetermined prices.

A negative list excludes certain drugs or their types from reimbursement. For example, the cost of brand and/or innovative drugs is not reimbursed in case there are similar generics. Very often the negative list is used to stimulate the development of the domestic pharmaceutical industry by banning reimbursements for imported drugs. The prices for drugs to be reimbursed by insurance programs are also crucial.

Table 1. Reimbursement of the cost of drugs in different countries.

Country	Covering the cost of prescription drugs	Level of the drug cost reimbursement
EU Countries		
France	Positive list	Defined during negotiations
Germany	Negative list	Benchmark prices
Spain	Negative list + positive list	Benchmark prices
The UK	Selective negative list	Scale (rates) of reimbursement
Sweden	Positive list	Benchmark prices for drugs from different manufacturers – price registration
Belgium	Positive list	Registered prices
North American Countries		
The USA	Public health programs, private health insurance	Public programs: the minimum possible option. Private insurance: fixed rates, including drug costs
Asia-Pacific Countries		
China	National and regional lists of drugs, the cost of which is to be reimbursed	Established prices
Japan	Positive list	Registered (standard) prices

In some countries a co-payment is one of the mechanisms that regulate the consumption of medicines reimbursed by insurance programs. The size and the type of co-payments may vary depending on the type of medication, disease, age and many other factors.

Table 2. Co-payment mechanisms

Country	Co-payment mechanism	Co-payment	Maximum patient charge
Austria	Fixed	€3.15 per pack	No
Denmark	Differentiated	0%, 25%, 50% of the drug's cost	No
Finland	Fixed + Differentiated	0%, 25%, 50%	€ 553 per year besides deductible
France	Differentiated	0.35%, 65%	No
Germany	Fixed	€ 1.56; 2.60; 3.64	2% of the annual income
Italy	Fixed + Differentiated	50% of the drug's cost + €1.57 per pack	No
Netherlands	N/A	-	No
The UK	Fixed	€7.04 for each medication	€100.4 a year for a prepayment certificate

Prescription drug insurance in Russia

Currently there is a very limited program of additional http://multitrans.ru/c/m.exe?a=110&t=4176525_2_1&sc=8 pharmacological support (APS) for persons entitled to social benefits in Russia that covered less than 6 million people in 2008. In essence, this is the drug insurance for a small category of beneficiaries. It's being used by around 3-4% of Russians. APS is some sort of a prototype and a trial model of an integrated national system of drug insurance.

Also the market features the offers of some insurance companies (МАКС, Reso-Garantia, etc.) providing drug insurance as an option of a voluntary health insurance (VHI) agreement allowing to perform a full or partial payment for drugs prescribed by a doctor under the VHI contract. These programs are not widespread yet.

In 2008, the Compulsory Medical Insurance Fund prepared a draft concept of drug insurance. Let's dwell on its basic parameters. The developers of this concept presumed that drug treatment is an integral part of the therapeutic process, especially after the pharmacological revolution in the 70's. It is obvious that drugs are an integral part of modern medical technology, and the quality of medical care is largely determined by the effectiveness of pharmacotherapy. Thus, the concept of drug insurance is designed to be aimed at preserving the health of citizens by improving the availability of effective drug therapy during outpatient treatment for the people who are capable or partly capable of working.

This concept is aimed at increasing the preventive role of outpatient treatment and the motivation of working citizens to reduce the irresponsible self-medication. Unfortunately, this problem is very serious. But in case, if a substantial portion of drug costs is reimbursed by the state, people will be stimulated to see doctors, whose prescriptions would be responsible and professional. In addition, one of the goals of drug insurance is stimulating investments into the pharmaceutical industry. First and foremost, we are talking about the pharmacies and the manufacturing segment.

Basic principles of drug insurance programs:

1. Universality and obligatoriness. As well as the universality and obligatoriness of Compulsory Health Insurance (CHI).
2. Target orientation on preserving health, primarily of working citizens.
3. Incorporation of the drug insurance in the CHI.
4. Equal participation of citizens' personal funds.
5. Organizational simplicity.

Universality means that the program should cover all citizens of the Russian Federation, insured in the CHI system. In accordance with the law it is virtually the entire population of our country.

Target orientation is evident in determining the list of medicines included in the drug insurance program. Of course, the list can be very helpful in controlling the parameters of this program.

Organizational simplicity. Given the scale of the program, the success of this project largely depends on the choice of mechanisms for implementing the program that would be simple in terms of organization, because when they get complicated, when the program is overloaded with administrative influence, this leads to very serious errors and a significant imbalance.

The Compulsory Medical Insurance Fund offers a model in which any physician working in any health care institution can prescribe medication to any CHI-insured citizen of the Russian Federation. Moreover, the prescribed drugs can be obtained at any pharmacy institution regardless of ownership, and taken from the inventory of the pharmacy. Of course, this approach involves certain risks and a prerequisite for its successful implementation is solving the two key issues.

The first one is the motivation for rational behavior of the program's participants. This certainly is a critical component. The second one is the motivation of pharmaceutical institutions to participate in the program.

It is no secret that today the involvement of drugstores is the "voluntary-compulsory". Administratively they are included in the program, however, economically they are, alas, not always fully interested in participating in a certain program. This is what happens when it comes to the APS program. Today the situation is as follows. The doctor, being the issuer of the states' financial obligations, writing a prescription and thus giving the State the instruction to pay for the prescribed drugs, today has absolutely no motivation to rationally use the financial resources of the state allocated to the provision of drugs. This results in the lack of doctor's financial responsibility.

In these circumstances the patient somehow dictates his terms to the doctor and such are not

rare. Being put into a corner the doctor does the patient's bidding. This situation should be changed and avoided in the future.

The rational solution to this problem would be the equal participation of citizens' funds in covering the cost of the drug. In addition, the concept's developers suggest that the principle of fiscal responsibility should cover not only the doctors, but, primarily, the healthcare institution, which should be financially responsible for unjustified prescriptions. The mechanism for implementing that responsibility is possible in CHI system. Medical institutions are the providers of medical services, and the CHI system makes possible certain financial relationships, aimed at addressing this problem.

As for the organization of dispensing, it can be performed at any pharmacy that had voluntarily joined the program by the acceptance of a public offer. The concept provides that their participation should be voluntary and based on market principles. This approach identifies the necessity to satisfy a real need for medications. According to the Compulsory Medical Insurance Fund, the "upon the supply" principle should be used to avoid all the unnecessary applications the RF health authorities still don't know how to file.

With this approach, there is no need for a competition, since there are no limitations for market participants and no need for determining authorized pharmaceutical organizations. It doesn't matter how the drug got into the pharmacy store – as on any other market, the goods are dispensed from the store's own reserves at market prices.



The mechanism of covering the pharmacies' cost of drugs is quite simple; the patient applies to a health care institution for a prescription, gets it and goes to a pharmacy facility where he pays 50% of the drug's cost. Then the pharmacy sends statements to the Compulsory Medical Insurance Fund, which has already created a data processing center. After processing the data and validating the given statement, the Fund sends the registers of invoices to the regional funds that compensate money to the drugstores.

The CHI infrastructure by itself is prepared for the implementation of the drug insurance program. However, extra attention should be paid to the program's financial sustainability, which is threatened by a number of factors. Obviously, these are the same threats that arise during the implementation of the APS program. Mainly, this is the unreasonable and uncontrolled prescriptions, appointing drug therapy without obtaining the appropriate medical evidence. This threat can be resisted by ensuring equal participation of citizens' own funds covering the cost of medications. Such citizen involvement would also allow to effectively control the drug prices.

People will control the prices, not the bureaucrats, as it is today. In addition, if the cost of the drugs is compensated according to the market prices, there is a risk of drug overpricing by pharmacy institutions.

Independent studies confirm that at least 40% of the working population is willing to support a system of drug insurance that provides co-payment for the necessary drugs.

Лекарственное страхование: возможности и проблемы²

Проблема обеспечения населения лекарственными средствами начала подниматься в России на государственном уровне еще в 1990-х годах. В самом начале 21 века проблема лекарственного страхования вышла на уровень Минздравсоцразвития, а в 2008 г. – на уровень Правительства. Однако до настоящего времени не существует отлаженных механизмов лекарственного страхования для большей части населения России. О том, как решены вопросы лекарственного страхования в других странах, какие варианты решения этой проблемы рассматривались в нашей стране, об их плюсах и минусах рассказывает данный обзор Независимого центра стратегических исследований рынка страхования FinAssist.

Варианты лекарственного страхования в разных странах

В мире существует очень много различных моделей лекарственного страхования, основные различия между ними в том, кто платит и за кого платит.

Очевидно, что расходование средств фондов страхования (как государственных, так и частных) необходимо достаточно жестко контролировать. Механизмы этого контроля могут быть разные: положительный список (список разрешенных лекарственных средств) является наиболее эффективным методом не только контроля, но и управления – в

Источники финансирования и получатели лекарств

Источник компенсации (плательщик)

- ◆ Государство (Франция, Германия, Нидерланды, Норвегия, Англия, Австралия, Новая Зеландия)
- ◆ Регионы (Италия, Испания)
- ◆ Из местных средств (Швеция, Швейцария)
- ◆ Провинции (Канада)
- ◆ Страховые фонды (Чехия, Венгрия, Словения)
- ◆ Смешанно (США)

Контингент (получатели лекарств)

- ◆ Социальные льготники (Франция)
- ◆ Застрахованные на случай болезни (Германия)
- ◆ Пациенты государственной службы здравоохранения (Англия, Чехия)
- ◆ Лица старше 65 лет (Испания)
- ◆ Малообеспеченные граждане и инвалиды (Венгрия)
- ◆ Лица старше 66 лет и больные определенными группами заболеваний (Норвегия)

² В ходе подготовки данного обзора использовались материалы страховых компаний «РОСНО», «РЕСО гарантия», «МАКС», а также материалы Фонда обязательного медицинского страхования.

положительный список могут включаться только проверенные лекарственные средства по заранее установленным ценам.

Отрицательный список – исключение определенных лекарственных средств или их видов из списка возмещения. Например, не возмещаются расходы на брендовые и/или инновационные препараты при наличии аналогичных дженериков. Нередко отрицательный список используется и для стимулирования развития отечественной фармацевтической отрасли путем запрета на возмещение расходов на импортные препараты. Не менее важен вопрос цен на лекарства, которые возмещаются по программам страхования.

Таблица 1. Возмещение стоимости лекарственных средств в разных странах.

Страна	Возмещение стоимости ЛС	Уровень возмещения стоимости ЛС
Страны ЕС		
Франция	Положительный список	Устанавливается в процессе переговоров
Германия	Отрицательный список	Эталонные цены
Испания	Отрицательный список + положительный список	Эталонные цены
Англия	Выборочный отрицательный список	Шкала (тарифы) возмещения
Швеция	Положительный список	Эталонные цены на препараты разных производителей. Новые препараты - регистрация цен
Бельгия	Положительный список	Регистрируемые цены
Страны Северной Америки		
США	Общественные программы здравоохранения, частное страхование здоровья	Общественные программы: минимальный из возможных вариантов. Частное страхование: фиксированные расценки, включающие плату за ЛС
Страны Азиатско-Тихоокеанского региона		
Китай	Национальный и региональные списки ЛС, стоимость которых подлежит возмещению	Установленные цены
Япония	Положительный список	Регистрируемые (стандартные) цены

Одним из механизмов, регулирующих объем потребления лекарственных средств, возмещаемых по программам страхования в некоторых странах, является сооплата данных лекарственных препаратов. Размер и вид сооплаты могут отличаться в зависимости от вида лекарства, заболевания, возраста и множества других факторов.

Таблица 2. Механизмы сооплаты.

Страна	Механизм сооплаты	Сооплата	Предел сбора с пациента
Австрия	Фиксированный	3,15 евро за упаковку	Нет
Дания	Дифференцированный	0%, 25%, 50% стоимости лекарства	Нет
Финляндия	Фиксированный+ Дифференцированный	0%, 25%, 50%	свыше франшизы 553 евро в год
Франция	Дифференцированный	0, 35%, 65%	Нет
Германия	Фиксированный	1,56; 2,60; 3,64 евро	2% от ежегодного дохода
Италия	Фиксированный+ Дифференцированный	50% стоимости ЛС. + 1,57 евро за упаковку	Нет
Нидерланды	Отсутствует	Отсутствует	Нет
Англия	Фиксированный	7,04 евро за каждое лекарственное средство	100,4 евро ежегодно по сертификату предварительной оплаты

Лекарственное страхование в России

В настоящее время в России существует весьма ограниченная программа дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) льготных категорий граждан, охватывавшая в 2008 году менее 6 млн человек. По сути своей, это и есть лекарственное страхование для небольшой категории льготников. Пользуются им около 3-4% населения России. Можно сказать, что ДЛО является прообразом и «обкаточной моделью» полноценной национальной системы лекарственного страхования.

Также на рынке присутствуют предложения некоторых страховых компаний («МАКС», «Ресо-гарантия» и др.), которые предлагают страхование лекарственного обеспечения, что является опцией договора добровольного медицинского страхования (ДМС) и позволяет произвести полную или частичную оплату лекарств, выписанных врачами по договору ДМС. Эти программы пока не имеют широкого распространения.

В 2008 году Фондом обязательного медицинского страхования (ФОМС) был подготовлен проект концепции лекарственного страхования. Рассмотрим основные его параметры. Разработчики данной концепции исходили из того, что лекарственная терапия является составной и неотъемлемой частью лечебного процесса, особенно после фармакологической революции, которая произошла в 70-х годах прошлого века. Очевидно, что лекарства – это неотъемлемая часть современной медицинской технологии, и качество медицинской помощи, безусловно, во многом определяется эффективностью фармакотерапии. Таким образом, концепция лекарственного страхования призвана быть направленной на сохранение здоровья граждан посредством повышения доступности эффективной лекарственной терапии при амбулаторном лечении для широких масс населения, не утратившего полностью или частично трудовую функцию.

Данная концепция направлена на повышение профилактической роли амбулаторно-поликлинического звена и, что не менее важно, на мотивацию работающих граждан к

сокращению безответственного самолечения. К сожалению, эта проблема является сегодня очень существенной. Но в том случае, если существенная часть затрат на лекарственный препарат будет возмещаться государством, человек будет стимулирован к тому, чтобы обратиться к врачу, назначения которого были бы ответственные и профессиональные. Кроме того, одной из целей программы лекарственного страхования является стимулирующие инвестиции в развитие фармацевтической отрасли. В первую очередь, речь идет об аптечном звене и производственном сегменте.

Основные принципы программы лекарственного страхования:

1. Всеобщность и обязательность. Также, как и всеобщность и обязательность ОМС.
2. Целевая ориентация на сохранение здоровья. В первую очередь, здоровья работающих граждан.
3. Инкорпорирование лекарственного страхования в ОМС.
4. Паритетное участие личных средств граждан.
5. Организационная простота.

Всеобщность – означает, что программа должна охватывать всех граждан Российской Федерации, застрахованных в системе ОМС. В соответствии с действующим законодательством это практически все население нашей страны.

Целевая ориентация проявляется в определении перечня лекарственных средств, включенных в программу лекарственного страхования. Безусловно, с помощью перечня можно очень существенно управлять параметрами этой программы.

Организационная простота. Учитывая масштаб программы, во многом успех данного проекта определяется выбором простых, с организационной точки зрения, механизмов реализации программы, поскольку, когда усложняются механизмы реализации, когда программа перегружена административным влиянием, это приводит к очень серьезным ошибкам и существенному дисбалансу.

ФОМС предлагает модель, в которой любой врач, работающий в любом лечебно-профилактическом учреждении, может выписать лекарственный препарат любому застрахованному в ОМС гражданину Российской Федерации. При этом лекарственный препарат может быть получен в любом аптечном учреждении независимо от его формы собственности, и отпускают его из товарных запасов аптечного учреждения. Конечно, такой подход во многом содержит в себе определенные риски и успешными предпосылками реализации предлагаемого подхода является решение двух ключевых вопросов.

Первый – это мотивация к рациональному поведению участников программы. Это, безусловно, является важнейшим компонентом. Второе – это мотивация аптечных учреждений к участию в программе.

Не секрет, что на сегодняшний день во многом участие аптечных учреждений является «добровольно-принудительным». Административно их включают в программу, а экономически они, увы, не всегда в полном объеме заинтересованы в участии в соответствующей программе. Мы это наблюдаем по программе ДЛО. Сегодня ситуация выглядит следующим образом. Врач, являясь эмитентом финансовых обязательств государства, выписывая рецепт и давая, по сути, государству поручение оплатить такой рецепт, сегодня абсолютно не имеет никакой мотивации к рациональному использованию государственных финансовых ресурсов, выделяемых на лекарственное обеспечение. Отсутствует финансовая ответственность врача.

В этих условиях существует диктат пациента над врачом. Мы многократно наблюдали, когда пациент диктует, что должен выписать врач. Врачи идут на поводу у пациента, будучи поставлены в определенные условия. Эту ситуацию надо изменить и не допустить в дальнейшем.

Решением такой задачи, с точки зрения рационального поведения гражданина, могло бы быть паритетное участие личных средств граждан в покрытии стоимости лекарственного средства. Кроме того, разработчики концепции предполагают, чтобы принцип финансовой ответственности распространялся не только на врача и не столько на врача, а, в первую очередь, на лечебно-профилактическое учреждение, которое должно нести финансовую ответственность за необоснованное назначение врачом лекарственного средства. Механизм реализации такой ответственности возможен в системе ОМС. Лечебные учреждения являются поставщиками медицинских услуг, в системе ОМС возможно определенное финансовое взаимоотношение, направленное на решение этой задачи.

Об организации отпуска лекарственных средств: отпуск лекарственного средства может быть осуществлен в любом аптечном учреждении, добровольно присоединившемся к программе путем акцепта публичной оферты.

Концепция предусматривает, что участие аптечных учреждений должно быть добровольным и основываться на рыночных принципах. Такой подход определяет необходимость в удовлетворении реальной потребности в лекарствах. Должен работать принцип "по факту потребления", без каких-либо заявок, которые так и не научились составлять органы управления здравоохранением субъектов РФ, по мнению ФОМС.



При таком подходе нет необходимости в проведении конкурсных процедур, поскольку отсутствуют какие-либо ограничения для участников рынка. Нет необходимости, так называемой, канализации поставок, т.е. определения уполномоченных фармацевтических организаций. Не имеет значение, как медикамент попал в аптеку. Здесь работают рыночные законы и отпуск осуществляется из собственных запасов аптечного учреждения по рыночным ценам.

Механизм возмещения аптечным учреждениям стоимости лекарственного средства достаточно прост, пациент обращается за выпиской лекарственного препарата в лечебно-профилактическое учреждение, получает рецепт, направляется в аптечное учреждение, где оплачивает 50% стоимости лекарственного средства. В дальнейшем аптечное учреждение направляет отчетность в Федеральный фонд ОМС, где уже создан центр обработки данных – процессинговый центр. После обработки данных, после валидации соответствующего отчета, Федеральный фонд ОМС направляет в территориальные фонды реестры счетов, и территориальный фонд производит возмещение финансовых ресурсов аптечному учреждению.

Сама по себе инфраструктура системы ОМС готова к тому, чтобы реализовывать программу лекарственного страхования. При этом нужно уделить особое внимание финансовой устойчивости программы. Отметим ряд угроз ее финансовой устойчивости. Очевидно, что это те же угрозы, что и возникшие при реализации программы ДЛО. Главным образом, это необоснованная и не контролируемая выписка рецептов, назначение лекарственной

терапии без наличия на то адекватных медицинских показаний. Противодействовать этой угрозе возможно, если будет обеспечено паритетное участие личных средств граждан в возмещении стоимости лекарственного средства. Такое участие граждан также позволит эффективно контролировать цены на лекарственные средства.

Гражданин будет контролировать цены, а не чиновники, как это происходит сегодня и не всегда эффективно. Кроме того, есть риск завышения аптечными учреждениями стоимости лекарственных средств в условиях, когда возмещение осуществляется по рыночной цене.

Проведенные независимые исследования подтверждают, что не менее 40% работающего населения готово поддержать систему лекарственного страхования, предусматривающую долевую сооплату необходимых лекарственных средств.