

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	2
I. Введение	3
II. Медико-демографическая ситуация в Российской Федерации.....	3
III. Современное состояние лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении в Российской Федерации	5
IV. Пути совершенствования лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении в Российской Федерации на период до 2020 года	7
V. Заключительные положения	11
Приложение 1:	
DALY-индекс по основным видам болезней.....	12
Приложение 2:	
Динамика увеличения объема рынка лекарственных средств, применяемых при амбулаторном лечении отдельных заболеваний с наибольшим бременем на период до 2020 года	13

Предисловие

Вашему вниманию предлагаются результаты исследования, проведенного на основе сравнительного анализа опыта других европейских государств и обосновывающего необходимость принятия неотложных мер по оптимизации системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации в рамках реализации задач, поставленных в сфере социально-экономического развития страны на период до 2020 года.

Аналитическая модель разработана для оценки потребности в лекарственных средствах при амбулаторном лечении, расчета и оптимизации соответствующего бюджета на ближайшее десятилетие.

В качестве «референтных» стран для прогноза того, к каким показателям следует стремиться России, были выбраны Франция и Германия, что, однако, никоим образом не означает призыва копировать организацию системы здравоохранения и лекарственного обеспечения именно этих стран. В ходе исследования анализировались показатели и других государств, не только европейских, что при необходимости дает возможность провести аналогичное сравнение по весьма большому количеству стран.

Основная ценность данной работы состоит в использовании в исследовании комплексного подхода и экономически выверенных предложений по организации лекарственного обеспечения с реально достигаемыми показателями повышения продолжительности и качества жизни, улучшения демографической ситуации в стране, решения задач повышения уровня ВВП и т.п.

Хочется надеяться, что данная публикация повысит информированность широкого круга заинтересованных лиц по изложенной проблеме, а также послужит своего рода катализатором всестороннего профессионального обсуждения и, что более важно, выработки и принятия действенных решений, направленных на более эффективное совершенствование обеспечения граждан Российской Федерации необходимыми лекарственными средствами при амбулаторном лечении.

Часть I

I. Введение

В Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. № 1662-р, подчеркивается, что Россия не сможет поддерживать конкурентные позиции в мировой экономике без возрастания роли человеческого капитала, как одного из основных факторов экономического развития.

В этой связи, в России должны быть преодолены имеющиеся негативные тенденции, характеризующиеся, в частности, низким качеством и снижением уровня доступности гарантированной государством медицинской помощи, в том числе обеспечения граждан необходимыми лекарственными средствами при амбулаторном лечении. Так например, расходы на медикаменты на душу населения в России существенно ниже, чем в развивающихся странах, в которых размер ВВП на душу населения примерно на таком же уровне, как и в России. Такие тенденции напрямую отражаются на экономике Российской Федерации самым негативным образом.

Преодоление негативных тенденций в развитии человеческого потенциала ставит новые задачи перед системой здравоохранения, в первую очередь, по скорейшему внедрению инновационных технологий при оказании медицинской помощи, успешно применяемых в развитых странах и предполагающих следующее:

- использование и развитие эффективных, безопасных и современных методов оказания диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических услуг;
- кардинальное улучшение лекарственного обеспечения населения путем применения более современных и эффективных схем медикаментозного лечения.

Это потребует совершенствования системы стандартизации в сфере здравоохранения, в том числе лекарственного обеспечения, с тем

чтобы инновационные технологии внедрялись в лечебно-диагностический процесс, прежде всего, при наиболее распространенных заболеваниях и болезнях, наносящих наибольший ущерб здоровью населения, и следовательно, социальному и экономическому благополучию страны.

Потери валового внутреннего продукта (далее - ВВП) Российской Федерации вследствие того или иного проявления нездоровья (приводящего к смерти или стойкой/временной утрате трудоспособности) составили в 2007 году 270 млрд. долларов США.

В связи с этим нами рассмотрены возможные пути развития системы лекарственного обеспечения рецептурными препаратами на период до 2020 года, а именно:

1. Сценарий текущего развития, реализация которого, в отсутствие динамичного увеличения объемов финансирования лекарственного обеспечения и перехода к более современным и эффективным технологиям диагностики заболеваний и схемам их медикаментозного лечения, приведет либо к сохранению неблагоприятной медико-демографической ситуации, либо к ее ухудшению и еще большим потерям ВВП (по прогнозным оценкам – до 504 млрд. долларов США).
2. Сценарий необходимого приоритетного развития, основывающийся на международном опыте в этой области, главным образом, на применении западноевропейских стандартов лекарственного обеспечения, и требующий значительного увеличения соответствующих ассигнований; реализация данного сценария может привести к сокращению потерь ВВП на 220-240 млрд. долларов США.

II. Медико-демографическая ситуация в Российской Федерации

Начиная с середины XX столетия было предложено несколько сотен определений и концепций здоровья населения, в контексте которых предлагались различные модели и показатели для его измерения. До настоящего времени

наиболее часто используемыми индикаторами являются **показатель средней продолжительности жизни** (или ожидаемой продолжительности жизни при рождении) и **общий коэффициент смертности**.

По данным Минздравсоцразвития России величина показателя ожидаемой продолжительности жизни составила в 2007 году 67,65 лет, что на 6,5 лет меньше, чем в европейских странах бывшего социалистического лагеря, и на 12,5 лет меньше, чем в развитых странах Евросоюза. Разница между ожидаемой продолжительностью жизни мужчин и женщин остается очень высокой, составляя 13 лет. Ключевую роль в низкой ожидаемой продолжительности жизни населения Российской Федерации играет высокая смертность людей трудоспособного возраста, главным образом — мужчин, которая по сравнению с 1990 годом возросла более чем на 40%.

Аналогичная картина наблюдается и с величиной показателя общего коэффициента смертности населения. В 2007 году общий коэффициент смертности в Российской Федерации составил 14,7 на 1000 человек населения, что в 1,3 раза выше, чем в европейских странах бывшего социалистического лагеря, и в 1,5 раза выше, чем в развитых странах Евросоюза. Основной причиной смертности продолжают оставаться болезни системы кровообращения, от которых в 2007 году умерло около 1,2 млн. человек (56,6% умерших).

Однако перечисленные показатели характеризуют только **количественный аспект** - т.е. потери лет жизни из-за преждевременной смерти.

Совершенствование лекарственного обеспечения населения путем применения более современных и эффективных схем медикаментозного лечения наиболее распространенных заболеваний и заболеваний, наносящих наибольший ущерб здоровью населения, социальному и экономическому благополучию страны, требует иного подхода - оценки **качества** жизни.

Общеизвестно, что некоторые болезни могут вести не к преждевременной смерти, а к потере лет благополучной жизни из-за серьезной нетрудоспособности. Поэтому, чтобы сделать оценки приоритетов лекарственного обеспечения наиболее точными (с последующим прогнозированием потерь ВВП Российской Феде-

рации), был использован индекс DALY (сокр. от «Disability Adjusted Life Year») — показатель, измеряющий глобальное бремя болезней (далее - ГББ), рассчитанный Всемирной организацией здравоохранения. Индекс DALY представляет собой линейную сумму потенциальных лет жизни, потраченных из-за преждевременной смерти и нетрудоспособности. Таким образом, смертность и заболеваемость удается оценить в одних единицах измерения и представить в виде единого показателя. Концептуализация DALY впервые была выполнена Кристофером Мюрреем (Christopher Murray, адъюнкт-профессор, Гарвардский университет), и Аланом Лопезом (Allan Lopez, научный работник, ВОЗ) в изданной в 1996 году при содействии Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ) и Всемирного банка работе Исследование глобального бремени болезней (Global Burden of Disease Study).

Следует отметить, что подобные оценки в Российской Федерации уже проводились. В частности, использование показателя DALY в определении ГББ было применено группой ученых, возглавляемой профессором В.П. Корчагиным, в 1996 — 1997 годах. Однако эти оценки касались лишь экономических и человеческих потерь вследствие преждевременной смертности, но не по причине нетрудоспособности.

В связи с этим приводимые ниже данные являются оригинальными для России и полностью соответствуют подходам, выработанным ВОЗ. Оценка индекса DALY была осуществлена по всем видам заболеваний, в соответствии с Международной классификацией болезней (документ, используемый как ведущая статистическая классификационная основа в здравоохранении; раз в десять лет пересматривается под руководством ВОЗ; в настоящее время действует Международная классификация болезней Десятого пересмотра (далее - МКБ-Х). В результате проведены сравнения:

- бремени различных заболеваний в пределах Российской Федерации;
- бремени различных заболеваний между Российской Федерацией и развитыми европейскими странами, в частности Францией и Германией.

В Российской Федерации показатель общего бремени болезней в 2007 году составил 210 лет на 1 тыс. человек населения (приложение 1).

Наибольшее бремя болезней (64%) приходится на 24 заболевания (потери составляют 135 лет на 1 тыс. человек населения). При этом первые три ранговых места занимают ишемическая болезнь сердца (потери составляют 38 лет на 1 тыс. человек населения), цереброваскулярные болезни (27 лет на 1 тыс. человек населения) и униполярные депрессивные расстройства (11 лет на 1 тыс. человек населения).

При оценке показателей DALY-индекса обратил на себя внимание следующий факт: ввиду того что в общем уровне этого показателя доля DALY вследствие нетрудоспособности достаточно велика, приоритеты, рассматриваемые как виды заболеваний, упорядоченные по величине индекса DALY, существенно отличаются от ранжировок, получаемых при оценке наиболее распространенных индикаторов измерения здоровья населения, приводимых Минздравсоцразвития России.

Следует отметить также, что большинство из приведенных в приложении 1 заболеваний хорошо поддается медикаментозному лечению лекарственными средствами нового поколения, которые, в отличие от стран Евросоюза, весьма недостаточно применяются в российском здравоохранении.

Об этом свидетельствуют данные международных сопоставлений. В Германии и Франции показатель общего бремени болезней варьируется от 100 (в 2,1 раза меньше, чем в России) до 137 лет (в 1,5 раза меньше, чем в России) на 1 тыс. человек населения соответственно. Потери от болезней с наибольшим бременем составляют в Германии 53 года на 1 тыс. человек населения (в 2,5 раза меньше, чем в России), а во Франции – 84 года (в 1,6 раза меньше, чем в России). По индексу DALY потери от ишемической болезни сердца, например, составляют: в Германии – 4 года на 1 тыс. человек населения; во Франции – 11.

Для решения проблем в области здравоохранения в России необходим комплексный подход, охватывающий различные направления, включая программы повышения осведомленности в вопросах здоровья среди населения, рекламу здорового образа жизни, улучшение инфраструктуры больничного и поликлинического обслуживания, обучение медицинского персонала, усовершенствование методов диагностики и лечения, применение более современных и эффективных схем лечения.

Проделанная нами работа касалась в основном вопросов, связанных с повышением уровня диагностики и лечения заболеваний, а также изменений в применяемых схемах лечения. Несмотря на то, что мы не рассматривали вопросы, связанные, например, с продвижением культуры более здорового образа жизни среди населения, это ни в коей мере не означает, что мы считаем эти задачи менее значимыми. Наоборот, мы убеждены, что эти мероприятия являются необходимым условием для успешного внедрения рекомендаций, представленных в ходе проекта.

III. Современное состояние лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении в Российской Федерации

В настоящее время в Российской Федерации существуют следующие уровни обеспечения граждан лекарственными средствами при амбулаторном лечении.

За счет бюджетных ассигнований федерального бюджета гражданам предоставляются:

- лекарственные средства, предназначенные для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по перечню заболеваний, утверждаемому Правительством Российской Федерации;
- лекарственные средства, предназначенные для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей по перечню лекарственных средств, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

Также за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, переданных в бюджеты субъектов Российской Федерации и бюджет г. Байконура, отдельным категориям граждан оказывается государственная социальная помощь по части обеспечения необходимыми лекарственными средствами. (Примечание: в настоящее время льготное лекарственное обеспечение граждан осуществляется по двум направлениям: обеспечение лекарствами по высокоза-

тратным нозологиям (ВЗН или «7 нозологий») и базовой программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (далее - ОНЛС), включающей в себя обеспечение лекарствами граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Совместно эти программы именуются Дополнительное лекарственное обеспечение (далее — ДЛО).

За счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации гражданам предоставляются лекарственные средства в соответствии:

- с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно, включая обеспечение граждан лекарственными средствами, предназначенными для больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, с учетом лекарственных средств, предусмотренных перечнями, утверждаемыми Правительством Российской Федерации;
- с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен.

Правовыми основаниями для этого служат Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 и ежегодно утверждаемая Постановлением Правительства Российской Федерации Программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

Кроме того, обеспечение граждан лекарственными средствами, применяемыми при амбулаторном лечении, осуществляется при их безрецептурном отпуске за счет средств граждан.

Для оценки данного сегмента российского фармацевтического рынка по данным 2007 года проанализированы показатели:

- соответствия объемов и стоимости обеспечения граждан лекарственными средствами

при амбулаторном лечении наибольшему бремени болезней;

- расходов на лекарственное обеспечение при амбулаторном лечении, в том числе выраженных к величине ВВП;
- средней интенсивности медикаментозного лечения, выраженной в стандартных единицах на один случай оказания медицинской помощи;
- средней интенсивности медикаментозного лечения, выраженной в стандартных единицах на душу населения;
- влияния глобального бремени болезней на величину ВВП.

Оценка проводилась в общепринятых в международной практике стандартных единицах (1 таблетка, 1 капсула, 1 пузырек, 1 доля спрея, 1 шприц, 1 г твердого вещества, 1 мл жидкого вещества); финансовое обеспечение — в долларах США.

Объем рынка составил в Российской Федерации в 2007 году 120 млрд. стандартных единиц; финансовое обеспечение — 10 млрд. долларов США. При этом, на лечение болезней с наибольшим бременем было использовано лишь 19,2 млрд. стандартных единиц (или 16%) и около 2 млрд. долларов США, или 19% от общего объема финансирования.

Доля расходов на лекарственное обеспечение при амбулаторном лечении, выраженная к величине ВВП, составила в Российской Федерации в 2007 году 0,9% (во Франции и Германии — 1,7 и 1,4 соответственно).

Средняя интенсивность медикаментозного лечения на один случай оказания медицинской помощи составила в России в 2007 году 470 стандартных единиц, в то время как сравнимый показатель в развитых странах Евросоюза регистрировался на уровне 600 — 750 единиц.

Средняя интенсивность медикаментозного лечения на душу населения составила в Российской Федерации в 2007 году 344 единицы (во Франции и Германии — 828 и 581 соответственно).

При этом, как уже отмечалось выше, потери ВВП Российской Федерации под влиянием ГББ

составили в 2007 году 270 млрд. долларов США (или 21% ВВП).

IV. Пути совершенствования лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении в Российской Федерации в период до 2020 года

Представленные в предыдущих разделах данные показывают, что, несмотря на осуществленные в последнее время значительные государственные инвестиции в лекарственное обеспечение граждан при амбулаторном лечении, они не позволили кардинальным образом улучшить ситуацию в этой области, поскольку не сопровождались масштабными и высокоэффективными организационными и финансово-экономическими мероприятиями, в первую очередь учитывающими состояние здоровья и современные потребности населения в медицинской помощи и лекарственном обеспечении, что привело к значительному отставанию от уровня развитых стран.

Совершенно очевидно, что если государство и общество в ближайшей перспективе не вмешаются в исправление сложившейся ситуации, отдав предпочтение **сценарию текущего развития системы обеспечения граждан препаратами, применяемыми при амбулаторном лечении** (сохранение параметров фармацевтического рынка на уровне 2007 года), то это неминуемо приведет к 2020 году либо к сохранению неблагоприятной медико-демографической ситуации, либо к ее ухудшению и, как следствие, к еще большим потерям ВВП Российской Федерации под влиянием ГББ (по прогнозным оценкам – до 504 млрд. долларов США).

В связи с этим предлагается выбрать **сценарий необходимого приоритетного развития системы обеспечения граждан Российской Федерации препаратами, применяемыми при амбулаторном лечении**, отвечающий:

- нормам части 1 статьи 7 Конституции Российской Федерации, предусматривающим, что Россия — это социальное государство, политика которого направлена не только на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь своим гражданам, но и свободное развитие человека;

- положениям Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, направленным на скорейшее внедрение в медицинскую практику успешно применяемых в развитых странах более эффективных, безопасных и современных методов диагностики заболеваний и схем их медикаментозного лечения;

- задачам, поставленным Председателем Правительства Российской Федерации В.В. Путиным, по созданию в стране всеобщей системы лекарственного страхования, в рамках которой государство и население будут соучаствовать в оплате стоимости лекарств, выписанных по рецепту.

Учитывая вышеизложенное, **сценарий необходимого приоритетного развития** предполагается реализовать на следующих принципах:

- лекарственными средствами рецептурного отпуска при амбулаторном лечении обеспечивается все население Российской Федерации;
- интенсификация развития системы лекарственного обеспечения сопровождается интенсификацией диагностического процесса, направленного на улучшение показателя выявляемости заболеваний по всем видам заболеваний в соответствии с МКБ-Х, в особенности заболеваний с наибольшим бременем;
- приоритетным при лечении заболеваний с наибольшим бременем становится использование высокоэффективных лекарственных средств нового поколения;
- уровень средней интенсивности медикаментозного лечения на один случай оказания медицинской помощи, выраженный в стандартных единицах, приводится к уровню, сопоставимому с экономически развитыми странами;
- объем финансирования лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении, выраженный к величине ВВП Российской Федерации, также увеличивается до уровня, сопоставимого с экономически развитыми странами.

Основываясь на этих принципах, в качестве исходных условий интенсификации развития российского фармацевтического рынка могут быть выбраны условия, достигнутые в таких экономически развитых западноевропейских странах, как Франция и Германия, предусматривающие, что:

- объем российского фармацевтического рынка рецептурных препаратов должен составлять порядка 219 — 235 млрд. стандартных единиц, не менее 25% которых необходимо применять при лечении заболеваний с наибольшим бременем;
- доля расходов на оплату стоимости лекарственных средств, применяемых при амбулаторном лечении заболеваний с наибольшим бременем, должна составлять не менее 45% в общем объеме финансирования расходов на эти цели.

Следует отметить, что предлагаемые сценарные условия имеют определенные ограничения. Так, например, достигнутые уровни лекарственного обеспечения указанных стран использованы как референтные показатели, но ни в коем случае не как предложения по реформированию системы российского здравоохранения. Кроме того, в данных сценарных условиях рассматриваются только объемы финансирования лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении населения и не учитываются расходы, связанные с закупками медикаментов для медицинских организаций и безрецептурным отпуском.

Сценарные условия содержат несколько компонент.

Первая компонента касается совершенствования лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении заболеваний с наибольшим бременем. В Российской Федерации насчитывается 26 таких заболеваний. Принимая во внимание ограничения в доступе к некоторым статистическим данным, в моделирование было включено 24 заболевания (за исключением туберкулеза и ВИЧ/СПИДа).

Исходя из принципа интенсификации диагностического процесса, в особенности заболеваний с наибольшим бременем, количество таких пациентов должно увеличиться с 32 до 77 млн. человек. Это, в свою очередь, приведет к повышению уровня средней интенсивности медикаментозного лечения с 470 до 600 — 750

стандартных единиц на один случай оказания медицинской помощи и, как следствие, к качественному изменению схемы лечения – выбору более эффективных лекарств нового поколения, а вместе с тем и к соответствующему росту цен и средней стоимости лечения. Так, например, предполагается, что при лечении гипертонической болезни достаточно популярные в нашей стране в настоящее время ингибиторы АПФ в значительной степени уступят место ангиотензинам, а средняя стоимость лечения этого заболевания увеличится с 49 до 85 долларов США на пациента. Аналогичные расчеты проведены по отдельным видам болезней с наибольшим бременем на основе уровня цен 2007 года (приложение 2).

Для того чтобы достичь референтных западноевропейских показателей, фрагмент рынка лекарственных средств, применяемых при амбулаторном лечении заболеваний с наибольшим бременем, в период до 2020 года должен расти в стоимостном выражении в среднем на 18—21% в год. Средний показатель приведен в связи с тем, что ряд заболеваний будет способствовать более бурному росту рынка (например, за счет болезней системы кровообращения – в среднем более 50% в год), в то время как другие заболевания будут замедлять годовой прирост рынка (например, за счет хронического obstructивного заболевания легких – менее 5%).

Вторая компонента отражает темпы годового прироста фрагмента рынка лекарственных средств, применяемых при амбулаторном лечении остальных заболеваний, на основе экстраполяции его среднегодовых темпов прироста в 2003-2007 годах на период до 2020 года. Ежегодный прирост физического объема этого фрагмента рынка составит в стоимостном выражении не более 5 процентов.

Третья компонента принимает во внимание темпы годового прироста рынка лекарственных средств, применяемых при амбулаторном лечении, но отпускаемых без рецепта врача. Предполагается, что этот фрагмент рынка будет расти медленнее, чем в предыдущем периоде, составляя 30% от совокупного рынка лекарственных средств, применяемых при амбулаторном лечении.

Таким образом, с учетом трех компонент сценарных условий, в целях достижения контрольных западноевропейских показателей, рынок лекарственных средств, применяемых при амбулаторном лечении всех заболеваний, с учетом

препаратов безрецептурного отпуска, в период до 2020 года должен расти в среднем на 10—11% в год. Это означает, что объем финансирования лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении должен увеличиться к 2020 году более чем в 4 раза, т.е. с 10 до 39—44 млрд. долларов США, или до 1,5-1,6% к величине прогнозируемого показателя ВВП Российской Федерации.

Однако привлечение таких значительных инвестиций из государственных источников в период финансово-экономического кризиса, а также ввиду изменившихся исходных условий инновационного развития российской экономики (первоначально запланированная средняя цена нефти за баррель в период до 2020 года в 95 долларов США скорректирована до 41 доллара США за баррель) становится проблематичным.

Поэтому в рамках количественно ограниченных ресурсов, необходимо выработать способы компенсации (или минимизации) соответствующих затрат бюджетной системы Российской Федерации.

Первым шагом в этом направлении может стать уменьшение объема финансирования лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении на 3 млрд. долларов США за счет исключения из программ ДЛО (ОНЛС и «7 нозологий») препаратов, срок действия патентов на которые истечет в период до 2020 года, т.е. с 39—44 млрд. долларов США до 36—41 млрд. долларов США.

Не включаются в расчет бюджета 12 млрд. долларов США, падающих на долю препаратов безрецептурного отпуска; соответственно, стоимостное выражение рынка рецептурных лекарственных средств, применяемых при амбулаторном лечении, составит 24-29 млрд. долларов США.

Таким образом, базовый объем финансирования рынка рецептурных лекарств, применяемых при амбулаторном лечении, составит к 2020 году в среднем 26,5 млрд. долларов США. Однако и эта сумма является весьма обременительной для бюджетной системы Российской Федерации.

Поэтому в целях сохранения достигнутого уровня государственных гарантий медицинской помощи, реализации конституционного права на свободное развитие человека, повышения ответственности граждан за состояние

собственного здоровья, а также дальнейшей оптимизации расходов на лекарственное обеспечение предлагается поэтапно создать в Российской Федерации в период к 2020 году **систему всеобщего лекарственного страхования**, при котором государство и все граждане будут соучаствовать в финансировании лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении.

В этих целях могут быть использованы две модели: «западноевропейская» и «обязательного лекарственного страхования» в рамках сложившейся в Российской Федерации системы обязательного медицинского страхования.

«Западноевропейская» модель: Исходя из международного опыта, доли соучастия государства и населения в финансировании обеспечения лекарственными средствами рецептурного отпуска должны составлять в среднем по 50%.

Следовательно, объемы финансирования лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении со стороны государства и граждан к 2020 году должны составить в среднем по 13 млрд. долларов США соответственно.

При определении размеров соплатежей граждан на всеобщее лекарственное страхование представляется целесообразным исходить из универсального страхового принципа – «богатый платит за бедного», применение которого позволит минимизировать расходы наиболее социально незащищенного неработающего населения, предусмотрев следующие тарифы страховых взносов:

- для работающих граждан – 150 долларов США на одного человека в год;
- для неработающих граждан – 50 долларов США на одного человека в год.

Численность населения Российской Федерации, по данным официальной статистики, составляет в настоящее время 142 млн. человек. На долю работающих граждан приходится 40%, или 56,8 млн. человек; на долю неработающих – 85,2 млн. человек.

Таким образом, объем соплатежей граждан на всеобщее лекарственное страхование к 2020 году может быть определен в размерах:

- для работающих граждан ~ 8,5 млрд. долларов США;

- для неработающих граждан ~ 4,5 млрд. долларов США.

Суммарно это составит ~ 13 млрд. долларов США.

Расходы по финансированию лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении в рамках данной модели могут быть существенно минимизированы за счет совершенствования налогового законодательства Российской Федерации в части увеличения размеров акцизов на производство наносящей значительный ущерб здоровью населения табачной, алкогольной (винно-водочной) и слабоалкогольной (пиво) продукции.

В Российской Федерации из расчета на душу населения в год потребляется 2320 сигарет, 24,6 литра винно-водочной продукции и 17,8 литра пива.

Предложения по **совершенствованию налогового законодательства Российской Федерации** заключаются в увеличении размеров акцизов на производство:

- табачной продукции – из расчета 0,25 рубля на одну сигарету;
- винно-водочной продукции – из расчета 0,01 рубля на один миллилитр продукции;
- пива – из расчета 0,02 рубля на один миллилитр продукции.

Увеличение размеров акцизов позволило бы уменьшить базовый объем финансирования рынка рецептурных лекарств, применяемых при амбулаторном лечении, на 4,7 млрд. долларов США, т.е. до 21,8 млрд. долларов США. Финансовая нагрузка на государство и граждан к 2020 году составила бы тогда в среднем по 10,9 млрд. долларов США соответственно. В этом случае тариф страхового взноса на всеобщее лекарственное страхование для работающих граждан мог бы быть минимизирован до 133 долларов США на одного человека в год и для неработающих – до 40 долларов США. Общий объем соплатежей на всеобщее лекарственное страхование при этом составил бы:

- для работающих граждан – 7,5 млрд. долларов США;
- для неработающих граждан – 3,4 млрд. долларов США.

В качестве источников финансирования соучастия государства при «западноевропейской» модели следует рассматривать средства федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации на основе субсидиарной ответственности соответствующих органов государственной власти, которые, наряду с личными средствами граждан, могли бы быть мобилизованы на всеобщее лекарственное обеспечение через систему обязательного медицинского страхования, органы которой впоследствии администрировали бы расходы, связанные с лекарственным обеспечением.

В случае выбора «западноевропейской» модели в дальнейшем для оптимизации объемов соучастия граждан во всеобщем лекарственном страховании представляется необходимым рассмотреть такие ее варианты, как:

- дифференциация размеров соплатежей граждан в зависимости от уровня их доходов, в особенности доходов неработающих граждан;
- взимание фиксированных сумм с граждан, составляющих лишь часть реальной стоимости лекарств;
- оплата гражданами определенного процента стоимости лекарств;
- определение сумм софинансирования государством и гражданами в зависимости от количества и размеров упаковок лекарственных средств (упаковки «малого», «среднего» и «большого размеров») и другие.

Введение **«обязательного лекарственного страхования»** может быть осуществлено также в рамках сложившейся в Российской Федерации системы обязательного медицинского страхования и должно исходить, прежде всего, из минимизации затрат государства при возникшем в период финансово-экономического кризиса острейшем бюджетном дефиците.

Основываясь на тех же подходах к определению объемов финансирования лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении, что и «западноевропейская модель», введение «обязательного лекарственного страхования» потребует увеличения:

эффективной ставки единого социального налога, подлежащего зачислению в фонды обя-

зательного медицинского страхования на обязательное медицинское страхование работающего населения;

тарифов страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения с расширением круга страхователей неработающего населения (так, наряду с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в число страхователей по обязательному медицинскому страхованию неработающего населения должен быть включен Пенсионный фонд Российской Федерации).

Данная модель предполагает, что за счет мобилизованных таким образом средств будет оплачиваться медикаментозное лечение заболеваний с наибольшим бременем (24—26 заболеваний) по соответствующему перечню лекарственных средств.

При этом, в отличие от «западноевропейской» модели, соучастие граждан во всеобщем лекарственном страховании становится добровольным, при котором их страховые взносы могут быть использованы на медикаментозное лечение остальных заболеваний, также по соответствующему перечню лекарственных средств.

V. Заключительные положения

Предполагается, что переход к всеобщему лекарственному страхованию позволит положительно повлиять на состояние российской экономики, снизив потери ВВП Российской Федерации в результате воздействия глобального бремени болезней с 21% ВВП (270 млрд. долларов США) в настоящее время до 11% к величине ВВП, прогнозируемой к 2020 году (264 млрд. долларов США).

В свою очередь, это будет способствовать увеличению к 2020 году:

- показателя ожидаемой продолжительности жизни на 4,5 года за счет уменьшения влияния ГББ;
- объема ВВП Российской Федерации на 164 – 166 %;
- расходов на здравоохранение (государственных и частных) относительно величины ВВП Российской Федерации.

Приложение 1

**DALY-индекс по основным видам болезней,
лет на 1 тыс. человек населения**

2007 год

№	Блоки МКБ-X, по видам болезней	Россия	Германия	Франция
1.	Ишемическая болезнь сердца	38	4	11
2.	Цереброваскулярные болезни	27	4	7
3.	Униполярные депрессивные расстройства	11	7	13
4.	Туберкулез	5	0	0
5.	Цирроз печени	5	2	3
6.	Остеоартрит	5	3	3
7.	Рак трахеи, бронхов и легких	4	4	4
8.	ВИЧ/СПИД	4	0	1
9.	Инфекции нижних дыхательных путей	4	1	4
10.	Воспалительные болезни сердца	3	1	1
11.	Хроническая обструктивная болезнь легких	3	6	6
12.	Рак желудка	3	1	1
13.	Рак тонкого и толстого кишечника	2	2	3
14.	Болезнь Альцгеймера и другие дегенеративные болезни нервной системы	2	5	5
15.	Сахарный диабет	2	2	4
16.	Рак молочной железы	2	2	3
17.	Дефицит йода	2	0	0
18.	Гипертоническая болезнь сердца	2	0	2
19.	Биполярное аффективное расстройство	2	1	2
20.	Шизофрения	2	1	2
21.	Бронхиальная астма	2	1	3
22.	Ревматоидный артрит	1	1	1
23.	Обсессивно-компульсивное расстройство	1	1	1
24.	Паническое расстройство	1	1	1
25.	Мигрень	1	2	2
26.	Рак поджелудочной железы	1	1	1
27.	Прочие болезни	75	47	53
28.	Всего	210	100	137

Динамика увеличения объема рынка лекарственных средств, применяемых при амбулаторном лечении отдельных заболеваний с наибольшим бременем на период до 2020 года

Блоки МКБ-Х, по видам болезней	Объем рынка в 2007 г., млрд. долларов США	Объем рынка в 2020 г., млрд. долларов США	Среднегодовой прирост (2020/2007), в %
Ишемическая болезнь сердца	0,2	0,8–1,3	12-16
Униполярные депрессивные расстройства	0,1	0,8–1,2	26-23
Остеоартрит	0,1	0,2–0,6	7-17
Рак трахеи, бронхов, легких	0,1	0,4	15-16
Хроническая обструктивная болезнь легких	0,1	0,2–0,3	4-6
Сахарный диабет	0,3	1,4–1,7	13-14
Рак молочной железы	0,1	0,6–1	11-16
Гипертоническая болезнь сердца	0,4	2,4–2,8	14-15

Conceptual Approaches for Improving
the Provision of Essential Pharmaceutical Drugs for
Out-Patient Treatment in the Russian Federation until
the Year 2020

CONTENTS

Foreword	18
I. Introduction	19
II. Health and Demographic Situation in the Russian Federation	19
III. Contemporary State of Drug Provision for Out-Patient Treatment of the Russian Federation	21
IV. Ways of Improving Drug Provision for Out-Patient Treatment in the Russian Federation for the Period until the Year 2020	22
V. Conclusions.....	26
Annex 1:	
DALY Index by Major Types of Diseases	27
Annex 2:	
Growth of the Pharmaceuticals Market in Out-Patient Treatment of Some Utmost Burden Diseases until the Year 2020	28

Foreword

We hereby **offer for your attention** the results of a study based on the comparative analysis of the experience of other European states, which affirms the need for prompt measures aimed at optimizing the drug provision system for the Russian Federation's population within the framework of achieving the country's socio-economic development goals for the period until the year 2020.

The analytical model has been developed for the assessment of the need for medications used for out-patient treatment, along with calculation and optimization of the corresponding budget for the next decade.

We used France and Germany as the "reference" countries to forecast the desired indicators for Russia. By no means, however, does that imply an appeal to replicate the healthcare and drug provision systems of those particular countries. In the course of this study, we have also analyzed the indicators of other, not only European, countries, which, if necessary, would allow undertaking a similar comparative study of a considerable number of countries.

The major significance of this study is in the use of a comprehensive approach in research, and the development of economically verified solutions for the organization of the drug provision system, with attainable indicators for the improvement of the longevity and quality of life, enhancement of the demographic situation in the country, addressing the issues of GDP growth, etc.

We hope that this publication will not only increase awareness of the stated problem within a wide range of stakeholders, but will also serve as a catalyst for a comprehensive and professional discussion and, most importantly, for elaboration and implementation of effective measures aimed at a more efficient improvement of the provision of the Russian citizens with the essential medications for out-patient treatment.

Part I

I. Introduction

The Concept of Long-Term Social and Economic Development of the Russian Federation for the period until the Year 2020, approved by Directive # 1662-R of the Government of the Russian Federation and dated November 17, 2008, emphasizes that Russia will not be able to maintain its competitive position in the global economy without the increased role of human capital as a major factor of economic development.

Russia needs to overcome some of the current detrimental issues, including in particular, low quality of and decline in accessibility of state-guaranteed healthcare, including decreased supply of essential medications for out-patient treatment. For instance, ¶ the pharmaceuticals spending per capita in Russia is substantially lower than that of developing countries with a similar GDP per capita. Such trends have a direct negative effect on the economy of the Russian Federation

The necessity to overcome the negative trends in human capital development sets new objectives before the national healthcare system, primarily calling for the immediate implementation of innovative healthcare technologies that are successfully utilized in developed countries, including:

- Utilization and development of efficient, safe and state-of-the-art methods for delivering diagnostic, therapeutic, rehabilitative, and prophylactic services;
- Radical improvement of the provision with medicines to the population, by using more up-to-date and efficient pharmaceutical treatment plans.

This will require an improved standardization system in the healthcare sector, including in the area of drug provision, in order to apply the innovative technologies in the treatment and diagnostic processes, particularly with regards to the most common diseases and diseases that present the highest risk to public health, and to the social and economic prosperity of the country.

In 2007, the decline in the Russian Federation's gross domestic product (hereinafter referred to as GDP), as a result of various health issues (that resulted in death or long or short-term disability) amounted to US\$270 billion (or 21% of the GDP).

Considering this, we have reviewed the possible ways of development of the drug provision system with prescription drugs for the period until the year 2020, namely:

- The current development scenario, the implementation of which, due to lack of a strong increase of financing of the drug provision system and failure to shift to more modern and efficient diagnostic technologies and drug treatment plans, will either maintain or exacerbate the current unfavorable health and demographic situation, and/or will result in an even greater decline in the Russian Federation's GDP (by some estimates- up to US \$504 billion).
- A scenario of intensive priority-driven development, which is based on international best practices in this industry, mostly on the application of Western European standards of provision with essential pharmaceutical drugs, which requires a considerable increase in fiscal spending; if implemented, this scenario would help avert the expected GDP loss by US\$ 220-240 billion.

II. Health and Demographic Situation in the Russian Federation

Since the middle of the 20th century, there have been proposed hundreds of definitions and concepts of public health, and numerous models and metrics for its measurement. Up until now, the most frequently-used indicators of public health have been the average life expectancy (or life expectancy at birth), and the general mortality index.

According to the estimates of the Russian Ministry of Public Health and Social Development, life expectancy at birth in 2007 was at 67.65 years, which is 6.5 years less than in the European countries of the former socialist block, and 12.5 years less than in the developed European Union (hereinafter referred to as EU) countries. The difference between male and female life expectancy remains at the high level of 13 years.

The main reason for low life expectancy is high mortality rates among the able-bodied population, especially men, which have grown by more than 40% since 1990.

A similar situation is noted with the general mortality indicator. In 2007, the general mortality index in the Russian Federation was 14.7 per 1,000 people, which is 1.3 times higher than in the European countries of the former socialist block, and 1.5 times higher than in developed EU countries. The main cause for mortality is, historically, cardiovascular diseases, which caused about 1.2 million deaths in 2007 alone (56.6% of all deceased).

These numbers, however, characterize only **longevity**, or the number of years lost due to an early death.

The improvement of the pharmaceutical drug provision system by introducing more modern and effective drug treatment plans for the most common diseases and for the diseases that present the highest risk to public health, and to the social and economic prosperity of the country, requires a different approach – an assessment of the **quality of life**.

It is generally known, that some diseases might lead not to an untimely death, but to loss of productive years due to a serious disability. Therefore, to make the most accurate assessment of the priorities of the drug provision (with a subsequent estimation of Russia's GDP decline) we have used DALY index (Disability Adjusted Life Year). An indicator that measures the global burden of disease (hereinafter referred to as GBD), DALY index was developed by the World Health Organization (hereinafter referred to as the WHO). DALY quantifies the impact of premature death and disability of population by combining them into a single, comparable measure. Thus, mortality and morbidity are combined into a single, common metric. The index was first conceptualized by Christopher Murray (Associate Professor, Harvard School of Public Health) and Allan Lopez (scientist, WHO) in the Global Burden of Disease Study published in 1996 by the WHO and the World Bank.

It needs to be noted, that the DALY index assessment has been previously implemented in the Russian Federation. For example, the DALY assessment for the measurement of the GBD was used by a group of scientists led by Professor V.P. Korchagin in 1996-1997. However, those

assessments dealt only with the economic and human losses due to untimely death, but not due to disability.

Hence, the information presented below represents original data for Russia and conforms to the approaches developed by the WHO. The DALY assessment was applied to all classes of diseases in accordance with the International Classification of Diseases (hereinafter referred to as ICD-X-CM - a document published by the WHO, designed to promote international comparability in the collection, processing, classification, and presentation of statistical data; revised periodically, it is currently in its tenth edition - X Clinical Modification).

The DALY assessment resulted in the following comparisons:

- comparison of the burden of various diseases within the Russian Federation;
- comparison of the burden of various diseases between the Russian Federation and developed European countries, particularly, France and Germany.

In the Russian Federation, the GBD index in 2007 totaled 210 years per 1,000 people (Annex 1).

The highest burden - 64 % - falls on 24 diseases (the losses account for 135 years per 1,000 people). At the same time, the top three are: the ischemic heart disease (the losses account for 36 years per 1,000 people), cerebro-vascular diseases (27 years per 1,000 people), and homopolar depressive disorders (11 years per 1,000 people).

During the DALY index assessment, the following has attracted particular attention. Due to the fact that the share of the disability measurement in the general DALY index is quite high, the DALY assessment's prioritization of the disease classification differs from the priorities set by the widely-known public health indicators, according to the Russian Ministry of Public Health and Social Development.

It should also be noted that the majority of the diseases listed in Annex 1 respond well to medical treatment with the new generation drugs, which are quite inadequately used in the Russian healthcare system, in contrast to the European Community countries.

The following international comparisons data attest to this fact. In France and Germany, the general burden of disease index varies between 100 years (2.1 times less than in Russia) and 137 years (1.5 times less than in Russia) per 1,000 people. The losses due to illness with the highest burden account for 53 years per 1,000 people in Germany (2.5 times less than in Russia), and 84 years in France (1.6 times less than in Russia). Based on the DALY index, the losses due to the ischemic heart disease, for instance, account for 4 and 11 years per 1,000 people in Germany and France respectively.

Addressing Russia's healthcare issues will require a multifaceted approach, including health awareness programs, promotion of healthier lifestyles amongst the population, improving hospital and polyclinic infrastructure, training and educating of medical professionals, improving diagnostics and treatment and changing the treatment regimen to more modern and efficient therapies.

This study addresses the diagnostic/treatment aspects, as well as the change in treatment regimens. Although issues concerning the promotion of a healthier lifestyle, et al, have not been included, it does not mean that we consider these issues any less important. On the contrary, we believe that the implementations of these initiatives are a pre-requisite to the successful implementation of the recommendations presented in this study,

III. Contemporary State of Provision with Pharmaceutical Drugs for Out-Patient Treatment in the Russian Federation

At the present time, there are the following levels of provision with pharmaceutical drugs for out-patient services in the Russian Federation.

Through provisions from the federal budget, Russian citizens are granted the following:

1. Medications intended for the medical treatment of patients suffering from malignant tumors/neoplasms of the lymphoid, hematopoietic and related tissues; in accordance with the list of diseases approved by the Government of the Russian Federation.

2. Medications intended for medical treatment of the patients suffering from haemophilia, mucoviscidosis, hypophysial nanism, Gaucher's disease, disseminated sclerosis, as well as post-transplant complications; in accordance with the list of medicaments approved by the Government of the Russian Federation.

Additionally, through the federal budget provisions that have been transferred over to the budgets of the subjects of the Russian Federation and to the budget of the Baikonur city, certain citizens are entitled to state social assistance, such as the provision with the essential medications. (Note: at the present time, the state social assistance is carried out in two areas: high treatment cost nozologies – the 7 Nozologies (7N) - and the basic program of provision with the essential drugs, covering citizens that are entitled to state social assistance (ONLS). Together, these programs are referred to as Additional Drug Provision (hereinafter referred to as the DLO).

Through the budgetary allocations of the subjects of the Russian Federation, citizens are provided with medications as follows:

1. Based on the list of population groups and disease classifications: during the process of out-patient medical treatment, the medications are supplied based on prescriptions and free-of-charge, including the supply of medications for the patients suffering from haemophilia, mucoviscidosis, hypophysial nanism, Gaucher's disease, disseminated sclerosis, as well as post-transplant complications; in accordance with the list of medicaments approved by the Government of the Russian Federation.
2. Based on the list of population groups during the out-patient treatment, when the pharmaceuticals are provided based on prescriptions, with a 50% discount off the free retail price.

The legal foundations for these provisions are: the Federal Law # 178-FZ dated July 17, 1999 "On State Social Assistance"; Russian Federation Government Resolution # 890 dated July 30, 1994, and the Program of State Guarantees for provision of free healthcare services to the Russian citizens, as adopted by the Government resolution on an annual basis.

Additionally, prescription-free supply of medicines (the OTC - over-the-counter medications) is available for out-patient treatment, at the expense of the citizens.

To assess this share of the Russia's pharmaceuticals market, the following indicators were used based on 2007 data:

- consistency of the amounts and cost of providing medications to out-patients with the maximum burden of disease;
- expenses on out-patient treatment, including as benchmarked against the GDP;
- average intensity of drug treatment measured in standard units per one case of treatment;
- average intensity of pharmaceutical treatment measured in standard units per capita;
- GDB impact on the GDP.

The assessment was carried out in standard units generally accepted in international practice (1 pill, 1 capsule, 1 phial, 1 spray dose, 1 syringe, 1 gram of solid substance, and 1 gram of liquid substance); financing was measured in US Dollars.

The spending cost for the drug provision for out-patient treatment in Russia in 2007 was 120 billion of standard units, with the fiscal spending of US \$10 billion. The expenditures for the diseases with the highest burden were only 19.2 standard units (or 16%), and about US \$2 billion, or 19% of the overall volume of financing.

The total spending for the drug provision for out-patient treatment compared to GDP in Russia was 0.9% in 2007 (whereas in France and Germany it was 1.7 and 1.4 respectively).

The average intensity of the drug treatment per each case of medical services rendered in Russia in 2007 was 470 standard units, while the comparative indicator in the developed EU countries was registered at the level of 600-750 units.

The average intensity of the drug treatment per capita in Russia in 2007 was 244 units (and in France and Germany it was 828 and 581 units respectively).

At the same time, as noted earlier, the GDP decline in the Russian Federation due to the global

burden of disease, in 2007 was US \$270 billion (or 21% of DGP).

IV. Ways of Improving the Provision with Essential Pharmaceutical Drugs for Out-Patient Treatment in the Russian Federation for the Period until the Year 2020

The data presented above demonstrates that despite the recent sizeable government investments into the provision with essential medications for out-patient treatment, they did not allow for a considerable improvement of the current situation in this field, since they were not accompanied by large-scale and efficient organizational and financial measures, that would take into account the state of health and the present needs of the population in medical care and drug provision. The absence of such measures has resulted in a considerable lag in comparison with some developed countries.

It is obvious that if the government and the society do not immediately interfere to improve **the current situation, and would prefer the current development scenario for the pharmaceutical drug provision for out-patient treatment** (which would mean maintaining the pharmaceutical market operations at the 2007 level), this situation by year 2020 will inevitably lead either to the preservation of the unfavorable medical-demographic situation or to its deterioration and, as a consequence, to an even greater decline in the GDP of the Russian Federation (by prognostic estimates, up to US\$ 504 billion).

Therefore, it is proposed to choose the scenario of **intensive priority-driven development** of the drug provision system, which would be compliant with:

- the norms of the first part of the seventh article of the Constitution of the Russian Federation providing that Russia is a social state, the policy of which is directed not only at the arrangement of conditions ensuring the decent life of its citizens, but also the freedom of development for each person;
- the items of the Concept of Long-Term Social and Economic Development of the Russian Federation for the period until the Year 2020, which aims to implement into medical practice

the more effective, safe and up-to-date methods of disease diagnosis and treatment plans;

- the goals set by the Prime-Minister of the Russian Federation V.V. Putin, aimed at development of a unified system of pharmaceuticals insurance, within which government and population would co-pay for the cost of prescription drugs.

Based on the aforementioned information, the intensive priority-driven development scenario should be implemented with the following notions:

- the total population of the Russian Federation is provided with prescriptions drugs for out-patient treatment;
- the intensification of the Russian drug provision system development is accompanied by the intensification of the diagnostic process to improve the rate of detection of all classes of diseases in accordance with ICD-X-CM (the diseases with the highest burden in particular);
- the utilization of highly effective pharmaceuticals takes priority in treatment of diseases with the highest burden;
- the level of the average drug treatment intensity per one case of medical assistance rendered, as measured in standard units, is brought to a level comparable to that of economically developed countries;
- the size of the financing of pharmaceutical drug provision in out-patient treatment, measured as a percentage of the GDP of the Russian Federation, is increased to a level comparable to the developed economies.

Based on these principles, the original assumptions for the intensification of the development of the Russian pharmaceutical market can be similar to the results achieved by the developed Western European economies, such as France and Germany, providing that:

- the output volume of the prescription drugs market in Russia would account for approximately 219-235 billion standard units, of which 25 % are to be used for the treatment of diseases with the highest burden;
- the share of the spending cost for the

medications used in out-patient treatment of the highest burden diseases should be at least 45% of the overall volume of the relevant financing.

It should be noted that the suggested scenario has certain limitations. For instance, the achieved levels of drug provision in the mentioned countries are used as “model standards”, but by no means can serve as a proposal for the reform of the Russian healthcare system. Additionally, this scenario explores only the amount of financing of drug provision for out-patient treatment, and it does not consider the expenses associated with the supply of medications for medical establishments and the prescription-free, over-the-counter (hereinafter - OTC) distribution.

The provisions for this scenario consist of several components:

The first component concerns the improvement of drug provision in out-patient treatment of the diseases with the highest burden. As mentioned above, there are 26 such diseases in the Russian Federation. Taking into account the lack of access to certain statistical data, only 24 diseases were included in this model (with the exception of tuberculosis and HIV/AIDS).

Following the assumption of the improvement in the diagnostic process, especially for the diseases with the highest burden, the number of such patients should increase from 32 to 77 million people. This, in turn, will lead to the increase in the levels of the average intensity of pharmaceutical drug treatment, from 470 to 600-750 standard units per one case of rendered medical assistance and, as a consequence, to the qualitative change of the treatment plan – that includes choosing the more effective, “new generation” drugs, and a corresponding increase in the prices and in the average cost of treatment. For instance, it is expected that the anti-proliferative factor (APF) inhibitors popularly used for treatment of hypertension, will be replaced by the angiotensins, and the average cost of treatment of this disease will increase from US\$49 to \$85 per patient.

Similar calculations have been conducted for all classes of the highest burden diseases based on the 2007 price levels (Annex 2).

In order to reach the reference Western European indicators, the share of the pharmaceuticals market for the out-patient treatment of the diseases

with the highest burden should, by the year 2020, grow on average by 18-21 % annually. The average indicator is set in order to demonstrate that certain diseases will favor more rapid market development (for instance, due to the diseases of the blood circulation system, the increase could be on average 50% per year), while the other diseases will slow down the market growth rate (hereinafter – CAGR- Compound Annual Growth Rate); for example, the chronicle obstructive lung disease will decrease it by 5%.

The second component reflects the CAGR of the pharmaceuticals market share of medications used for out-patient treatment of all the other diseases; as measured by extrapolation of its average growth rate during 2003-2007, to the year 2020. The annual growth of the physical volume of this market share will total not more than 5%.

The third component takes into account the rates of annual market growth for OTC drugs for out-patient treatment. It is supposed that this market share will grow slower than during the preceding period and will total 30% of the aggregate pharmaceuticals market for out-patient treatment.

Therefore, taking into consideration the three scenario components, in order to reach the Western European indicators, the pharmaceuticals market for out-patient treatment of all diseases, including the OTC drugs, must grow on average by 10-11 % annually by the year 2020. This means that the amount of financing for pharmaceutical drug provision for out-patient treatment should increase by more than 4 times, i.e. from US \$10 billion to US \$39-44 billion, or up to 1.5-1.6 % of the projected GDP of the Russian Federation.

However, mobilization of such considerable investments from the state budget is becoming problematic, due to the global financial crisis and changes in the original conditions of the innovational development of the Russian economic system (the originally projected average oil price of US\$95 per barrel during the period until the year 2020, was adjusted to US\$41 per barrel).

Therefore, given the quantitative limitations of the resources, it is necessary to develop a mechanisms for compensation (or minimization) of the relevant budget spending.

The first step in this direction might become the decrease in the amount of financing for

pharmaceutical drug provision for out-patient treatment by US\$3 billion, by excluding the drugs provided within the ONLS and 7N programs, the patents on which will expire by 2020, i.e. from US \$39-44 billion to US \$36-41 billion.

The non-prescription pharmaceuticals budget in the amount of US\$12 billion, will not be accounted for either; thus the total value of the prescription pharmaceuticals market will total US\$24-29 billion.

Thereby, the base volume of the financing for the prescription pharmaceuticals market for out-patient treatment will average US \$26.5 billion by the year 2020.

However, even this amount is rather burdensome for the budget system of the Russian Federation.

Therefore, in order to preserve the current level of state healthcare guarantees and realization of the constitutionally-guaranteed right for freedom of development for all persons, raise the awareness of responsibility for one's own well-being, and further optimize drug provision spendings, we propose a phased development, by the year 2020, of a universal prescription pharmaceuticals insurance in the Russian Federation. Under the proposed system, all citizens will co-participate in the financing of the pharmaceutical drug provision for out-patient treatment.

Two models can be used to achieve these goals: the **Western European model** and the **compulsory prescription drug insurance model**, within the framework of the existing in the Russian Federation compulsory medical insurance system.

The Western European Model: based on the assumption of the international experience, the state's and citizens' shares in the financing of the provision with prescription drugs should total on the average 50% each.

Consequently, the volume of financing by the state and citizens of the drug provision for the out-patient treatment should total on average US \$13 billion by the year 2020.

In order to estimate the amount of the citizens' co-payments for the compulsory drug insurance, it would be reasonable to utilize the universal insurance principle – “the rich pays for the poor”. The usage of the stated principle will allow minimizing the expenses of the most socially

unprotected unemployed citizens, while providing for the following premium rates:

1. for the employed people – US\$ 150 per one person per year;
2. for the unemployed people – US\$ 50 per one person per year.

The population of the Russian Federation, in accordance with the official statistics, currently totals 142 billion people. The employed citizens account for 40 %, or 56.8 million people, the unemployed – for 85.2 million people.

Therefore, the amount of the citizens' compulsory pharmaceutical co-payments by the year 2020 would be estimated at the rate of:

- for the employed citizens ~ US\$8,5 billion;
- for the unemployed citizens ~ US\$4,5 billion.

In sum, it will total US\$13 billion.

In the network of the presented model, the out-patient drug provision financing expenses might be considerably minimized at the expense of the improvement of the tax legislation of the Russian Federation by the increase of the detrimental to health production (tobacco, wines and liquors, beer) excise duties rates.

In the Russian Federation, approximately 2320 cigarettes, 24.6 liters of wine and liquors and 17.8 liters of beer are consumed by one person per year.

The proposals concerning the improvement of the tax legislation of the Russian Federation consist of the increase of the excise duties on:

- tobacco produce – at RUB 0,25 per cigarette;
- wine and liquors produce – at RUB 0,001 per milliliter; and
- beer – at RUB 0,02 per milliliter.

Increase of the excise duties would allow decreasing the basic amount of the out-treatment prescription drugs market financing by US\$ 4.7 billion, i.e. to US\$ 21.8. The financial load of the state and the citizens, then, would total US\$ 10.9

billion accordingly. Thus, the compulsory drug insurance premium might have been minimized to US\$ 133 per person a year for the employed, and US\$ 40 per person a year for the unemployed citizens. The general amount of the compulsory drug insurance would then total:

1. for the employed citizens – US\$ 7,5 billion;
2. for the unemployed citizens – US\$ 3.4 billion.

The means of the federal budget and the budget of the constituent territories of the Russian Federation on the ground of the secondary liability of the relevant state authorities should be considered as the funding sources of the government's participation in the network of the West European model. These authorities, along with the citizens' personal means, might have been mobilized for the compulsory drug insurance through the system of the compulsory medical insurance, the organs of which, subsequently, would administrate the drug provision expenses.

For implementation of the Western European model, the sources of funding for the government's participation in the network model could be drawn from the federal budget and the budgets of the constituent territories of the Russian Federation, on the basis of the subsidiary liability of the relevant state authorities. These authorities, along with the citizens' personal means, could be mobilized for the compulsory drug insurance via the system of the compulsory medical insurance; and these agencies could subsequently administer the expenses associated with drug provision.

In event that the Western European model is chosen, in order to further optimize the amount of citizens' participation in the compulsory drug insurance, it is necessary to take into account the following options:

- differentiation in the amounts of citizens' co-payments depending on their income levels, and in particular, the income levels of the unemployed citizens;
- collection from citizens of fixed amount payments which constitute only a portion of the actual cost of pharmaceuticals;
- payment by citizens of a certain percentage of the cost of the medicines; and

- estimation of the co-financing amounts according to the quantity and size of packaging of medications (packages vary in sizes from “small” through “medium” to “large”).

Introduction of the **“compulsory drug insurance”** can be carried out within the framework of the existing compulsory medical insurance system. It should be driven, first of all, by the minimization of the state’s expenditures in the times of the existing acute budget deficit due to the financial crisis.

Based on the same approaches as the West European model, in the estimation of financing for the drug provision for out-patient treatment, the introduction of the compulsory drug insurance will require the increase of:

1. the effective rate of the single social tax, which would be included in the compulsory medical insurance funds of the working population;
2. the premium compulsory medical insurance rates for the unemployed citizens, along with the expansion of policy providers for the unemployed citizens (the Pension Fund of the Russian Federation should become one of insurance providers of the compulsory medical insurance, along with the executive authorities of the constituent territories of the Russian Federation).

The given model implies that the collected funds would cover the drug treatment of the diseases

with the highest burden (24-26 diseases) based on the relevant list of medications.

Under such conditions, in contrast with the Western European model, participation of citizens in the compulsory drug insurance becomes voluntary, which means that their premium payments can be used for the treatment of other diseases, also in accordance with the relevant lists of medications.

V. Conclusions

It is expected that the transition to the compulsory prescription drug insurance system will have a positive effect on the current condition of the Russian economy and will decrease GDP losses due to the GBD from 21% (from US \$270 billion) to 11 % (to US \$264 billion) by the year 2020.

That will, in turn by the year 2020, stimulate the increase of:

- the life expectancy index by 4,5 years due to the decrease of the GBD effect;
- the GDP amount by 164-166 %;
- the state and private public health expenses relative to the GDP of the Russian Federation.

**DALY Index by Major Types of Diseases
(Years/1,000 people)**

2007 год

№	ICD-X-CM by disease cluster	Russia	Germany	France
1.	Ischemic heart disease	38	4	11
2.	Cerebro-vascular diseases	27	4	7
3.	Homopolar depressive disorders	11	7	13
4.	Tuberculosis	5	0	0
5.	Liver cirrhosis	5	2	3
6.	Osteoarthritis	5	3	3
7.	Trachea, bronchi, lung cancer	4	4	4
8.	AIDS	4	0	1
9.	Infections of lower respiratory tracts	4	1	4
10.	Inflammatory heart diseases	3	1	1
11.	Chronicle obstructive lung disease	3	6	6
12.	Stomach cancer	3	1	1
13.	Intestine cancer	2	2	3
14.	Alzheimer's disease and other degenerative disorders of nervous system	2	5	5
15.	Insular diabetes	2	2	4
16.	Breast cancer	2	2	3
17.	Iodine deficit	2	0	0
18.	Hypertensive heart disease	2	0	2
19.	Bipolar affective disorder	2	1	2
20.	Schizophrenia	2	1	2
21.	Bronchial asthma	2	1	3
22.	Rheumatoid arthritis	1	1	1
23.	Obsessive-compulsive disorder	1	1	1
24.	Panic disorder	1	1	1
25.	Migraine	1	2	2
26.	Pancreas cancer	1	1	1
27.	Other diseases	75	47	53
28.	Total	210	100	137

**Growth of the Pharmaceuticals Market in Out-Patient Treatment of
Some Utmost Burden Diseases until the Year 2020**

CD-X-CM by disease cluster	2007 market turnover, USD billions	2009 market turnover, USD billions	YOY growth (2020/2007), %
Ischemic heart disease	0,2	0,8-1,3	12-16
Homopolar depressive disorders	0,1	0,8-1,2	26-23
Osteoarthritis	0,1	0,2-0,6	7-17
Trachea, bronchi, lung cancer	0,1	0,4	15-16
Chronic obstructive lung disease	0,1	0,2-0,3	4-6
Insular diabetes	0,3	1,4-1,7	13-14
Breast cancer	0,1	0,6-1	11-16
Hypertensive heart disease	0,4	2,4-2,8	14-15

ДЛЯ ЗАМЕТОК/ NOTES

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

A series of horizontal dotted lines for writing.

A series of horizontal dotted lines for writing.

A series of horizontal dotted lines for writing, spaced evenly down the page.