

№4 <sup>Том 9</sup>  
2021

**Фармакоэкономика**  
*теория и практика*



**Pharmacoeconomics**  
*theory and practice*

№4 <sup>Volume 9</sup>  
2021

- ❑ **ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ИНСУЛИНА АСПАРТ+НИКОТИНАМИД В СРАВНЕНИИ С ИНСУЛИНОМ АСПАРТ У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ**
- ❑ **ОБЗОР МИРОВЫХ ПРАКТИК ВОЗМЕЩЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЭКТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ**
- ❑ **ЭФФЕКТИВНОСТЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАТРАТ НА ЛЕЧЕНИЕ СПИНАЛЬНОЙ МЫШЕЧНОЙ АТРОФИИ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ АНАЛИЗА «ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ»**

# ОБЗОР МИРОВЫХ ПРАКТИК ВОЗМЕЩЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ

Крылов В.А.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), г. Москва

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2021.2>

## Аннотация

В статье представлены различия в подходах к возмещению процедуры ЭКО в разных странах. Проведенный сравнительный анализ нормативно-правовой базы показал, что в странах Евросоюза наблюдается тенденция к сдерживанию государственных затрат за счет введения ограничений на общее количество возмещаемых циклов и введение со-платежей со стороны пациентов. В США не существует федерального закона, регулирующего возмещение средств, затраченных на ВРТ, однако в 15 штатах имеется мандат на покрытие лечения бесплодия. В Австралии финансовая поддержка супружеским парам оказывается, когда собственные годовые расходы на лечение бесплодия превышают одну тысячу австралийских долларов. В России пациентка с бесплодием максимально может получить две попытки ЭКО за год, однако общее количество повторных попыток, финансируемых ОМС, не ограничено.

**Ключевые слова:** бесплодие, возмещение, ЭКО

Одной из социально-демографических и медицинских проблем современного здравоохранения является бесплодие, препятствующее росту численности населения страны. Об остроте этой проблемы говорит то, что каждая седьмая пара сталкивается с невозможностью забеременеть, а показатель распространенности бесплодия увеличился более чем в 5 раз в период с 1995 по 2018 гг. [1]. Демографическая ситуация в России остается крайне напряженной. По данным Росстата с января по октябрь 2021 г. естественная убыль населения составила более 800 тысяч человек, что на 72% больше, чем за аналогичный период в 2020 г. (рис. 1) При этом число родившихся в январе-октябре 2021 г. снизилось на 2% – до 1,17 миллионов детей с 1,19 в январе-октябре 2020 г. [2].

Развитие вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) позволило преодолевать данное заболевание за относительно короткий промежуток времени с использованием такого метода как экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО). В 2019 г. был утвержден национальный проект Демография, на реализацию которого заложено более трех триллионов рублей, основная часть из них приходится на федеральный проект «Финансовая поддержка семей при рождении детей» [3]. Он предусматривает в том числе возможность для семей, страдающих бесплодием, пройти процедуру ЭКО за счет базовой программы обязательного медицинского страхования (ОМС). В рамках федерального проекта в период с 2019 по 2024 гг. планируется провести около 450 тысяч циклов ЭКО, на которые заложено почти 54 млрд. руб.

В России существует ограничение на количество циклов ЭКО, финансируемых за счет системы ОМС. Так с целью предупреждения осложнений, связанных с применением процедуры ЭКО, не допускается проведение более двух сопровождающихся стимуляцией овуляции по-

пыток ЭКО в год [4]. При этом общее количество повторных циклов ЭКО, финансируемых ОМС, не регламентировано.

ВРТ регистры позволяют наблюдать за широтой использования ЭКО в мире. Мы сопоставили данные европейского регистра, который ведется обществом по репродукции и эмбриологии человека, (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE) с данными регистра Российской ассоциации репродукции человека (РАРЧ). Общим мерилom и показателем доступности принято количество проведенных циклов на один миллион населения [5]. В 2019 г. в России этот показатель составил 1,1 тысячу циклов на миллион [6]. Общим консенсусом было определено, что средняя потребность в ВРТ составляет 1,5 тысячи циклов на 1 миллион населения, то есть в настоящее время в России проводится недостаточное количество циклов ЭКО для лечения женского бесплодия.

Лидерами по количеству проведения ВРТ являются такие страны, как Чехия, Дания, Бельгия с показателем более 2,5 тысяч циклов на 1 миллион населения (рис. 2)[7].

Затраты на лечение бесплодия с помощью методов ВРТ значительно варьируются в разных странах. Международный обзор применения ВРТ показал, что стоимость живорождения была самой высокой в США – 41 132 USD и самой низкой в Японии – 24 329 USD (рис. 3)[8].

Основные компоненты затрат на ЭКО включают затраты на оборудование, консультации, медикаменты, диагностические процедуры и лечение осложнений. Регистровое исследование, проведенное на 9 тысячах пациентках, получивших ЭКО в Финляндии, установило, что из общего объема расходов на процедуру ЭКО 36% составляют расходы на лекарства, 21% – на медицинские вмешательства и 42% – на другие прямые расходы [9].

Лечение бесплодия оказывает значительное влияние на бюджеты здравоохранения. Возмещение расходов на лечение бесплодия сильно варьируется в зависимости от страны, но общая стоимость всех видов лечения бесплодия, включая неуспешные циклы и дополнительные услуги, в процентах от общих расходов на здравоохранение в ряде стран в 2003 году составила менее 0,25%. Отметим, что в Австралии были зафиксированы наиболее значительные расходы на лечение бесплодия, составившие 0,25% от общих расходов на здравоохранение, в Великобритании – 0,13%, а наиболее низкие расходы в процентном отношении были отмечены в США – 0,06% (рис. 4). Эти данные в значительной степени отражают уровень использования ВРТ в каждой стране [8].

В большинстве стран супружеские пары могут получить доступ к лечению бесплодия за счет собственных средств, через систему здравоохранения (при этом пациент может выступать в роли со-плательщика), либо благодаря привлечению частной страховой компании. Уровень возмещения зависит от условий, существующих в каждой стране, а также от объема медицинской помощи, включенной в страховые медицинские полисы. Проведенный сравнительный анализ нормативно-правовой базы в

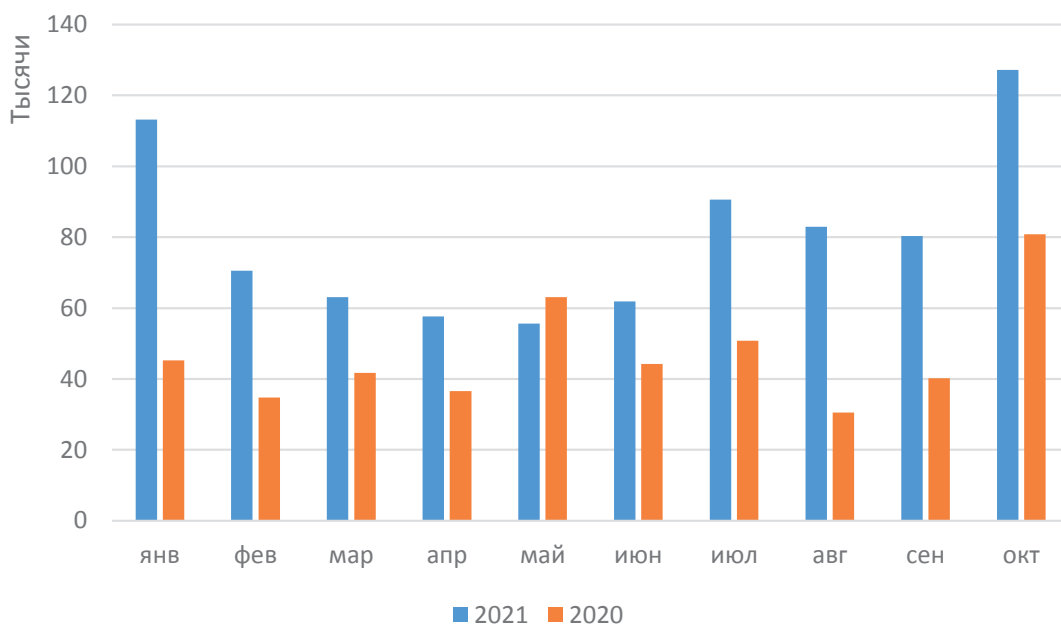


Рисунок 1. Естественная убыль населения России за январь-октябрь в 2020-2021 гг.

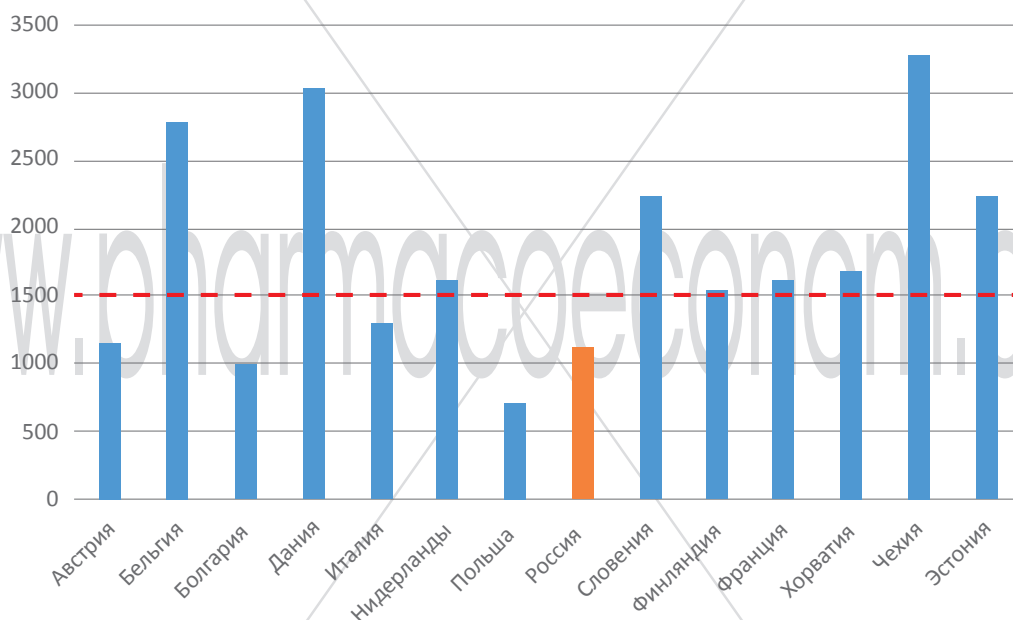


Рисунок 2. Количество проведенных циклов на 1 миллион населения

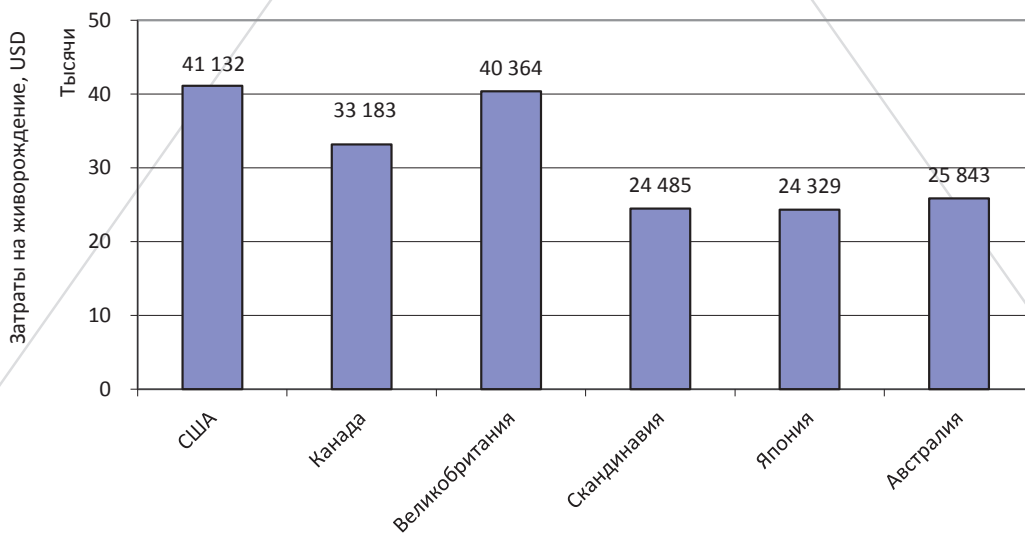
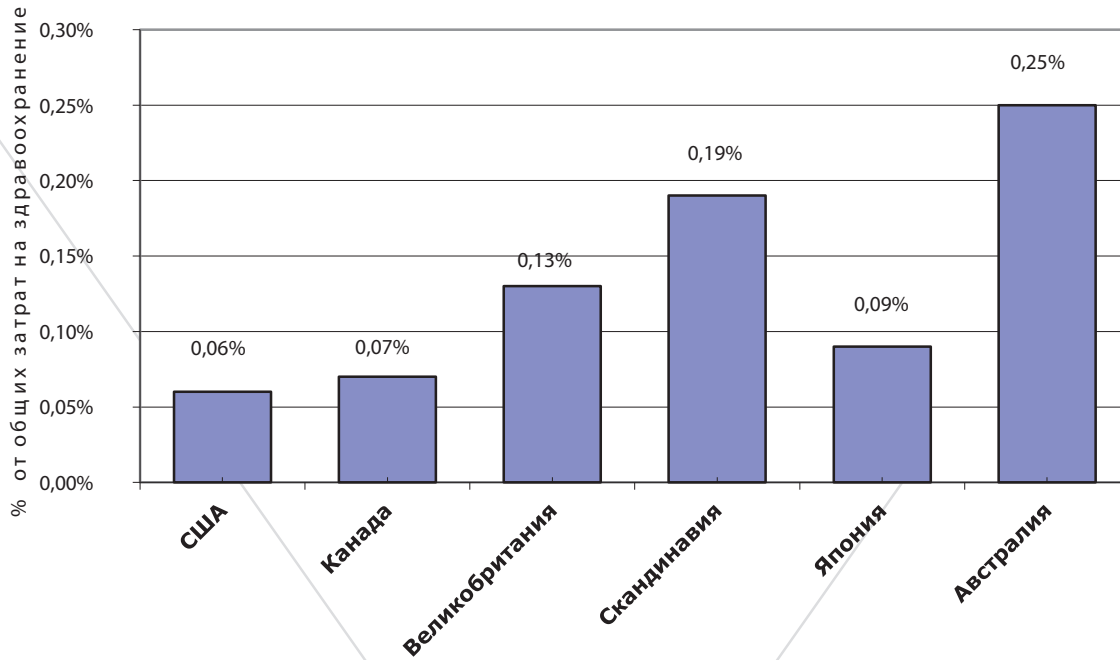


Рисунок 3. Затраты на 1 случай живорождения в странах на 2009 г.



**Рисунок 4.** Доля затрат на проведение ВРТ от общих затрат на здравоохранение в 2003 г.

странам Евросоюза показал, что платежи со стороны пациентов на ВРТ сильно различаются в разных странах. В то время как некоторые страны предлагают полное возмещение расходов на ВРТ (например, Франция), другие используют сдерживающие меры, направленные на сокращение государственных затрат, например, введение со-платежей от пациентов или установление критериев для лиц, имеющих право на бесплатное лечение, или введение ограничений на количество возмещаемых циклов. Страны Евросоюза также различаются с точки зрения объема возмещения процедуры ЭКО. Нидерланды возмещают все расходы, включая лекарственные препараты за 3 цикла ЭКО. В Португалии процедуры ВРТ, оказанные в государственной больнице, будут возмещены на 100%, но лекарственные препараты возмещаются только на 40% [10].

Применение различных подходов к возмещению затрат на лечение бесплодия оказывает сильное влияние на количество рожденных детей с использованием вспомогательных технологий. Например, количество детей, рожденных с помощью ЭКО, в Дании в 2005 году составляло 3,5% от их общего числа, тогда как в Великобритании в 2005 году оно составляло 1,6% [11]. Более высокое число циклов ВРТ, проводимых в Дании (2209 циклов на миллион женщин) по сравнению с Великобританией (692 цикла на миллион женщин), является результатом различий в подходах возмещения расходов из-за лучшего доступа к лечению, предлагаемому в Дании. Здесь ЭКО широко распространено, хорошо субсидируется, нет негативного влияния длинного листа ожидания [11].

Противоположный эффект отчетливо проявляется в Германии, где в 2004 г. введение ограничительной политики возмещения расходов выразилось в сокращении числа циклов лечения почти на 50% за один год: со 102 тысяч в 2003 г., до 53 000 в 2005 г. В настоящее время в Германии проводят 52 000 циклов ВРТ в год, при этом за счет системы здравоохранения лечение бесплодия получают только женщины до 40 лет [10].

В странах Евросоюза наблюдается тенденция к увеличению сдерживания государственных затрат за счет введения ограничений на общее количество возмещаемых циклов и со-платежей со стороны пациентов. Такие страны, как Португалия и Дания, осуществляют за счет своих бюджетов частичное возмещение расходов на стимуляцию гонадотропинами (человеческим менопаузальным или фолликулостимулирующим и рекомбинантным фолликулостимулирующим гормоном), в то время как Бельгия возмещает расходы только на стимуляцию овуляции рекомбинантным фолликулостимулирующим гормоном с третьей попытки ЭКО. Норвегия применяет фиксированную доплату в размере 2000 евро на каждого ребенка, а Нидерланды в среднем проводят 3 цикла за счет средств системы здравоохранения, при этом полностью возмещают расходы на лекарственное сопровождение [10] (табл. 1).

Система здравоохранения устанавливает критерии для пациентов, имеющих возможность получить доступ к лечению бесплодия. Те, кто не

соответствует этим критериям, могут лечиться за счет частного страхования или за счет собственных средств. Например, в 2013 году Национальный институт здоровья и клинического совершенствования (The National Institute for Health and Care Excellence, NICE) в Великобритании выпустил руководство, рекомендуемое Национальной службе здравоохранения (National Health Service, NHS) возмещать только три цикла ЭКО, при этом женщина должна быть младше 39 лет и иметь установленную причину бесплодия. В случае не установления причины в течение двух лет, пациентка все же имеет право оплатить лечение за счет государственных средств [12]. Ввиду длинных списков ожидания многие пациенты, проживающие в Великобритании и нуждающиеся в лечении, оплачивают, по крайней мере, один цикл из собственных средств, прежде чем получают возможность лечения за счет средств NHS.

В США до сих пор нет федерального закона, регулирующего возмещение средств, затраченных на ВРТ, однако соответствующие законопроекты были внесены на рассмотрение в Конгресс [13]. В отдельных штатах большинство страховых компаний не обязаны возмещать расходы на лечение бесплодия. Мандат на покрытие – это закон, требующий, чтобы медицинские страховые компании обеспечивали покрытие лечения бесплодия в качестве пособия, включенного в каждый полис. Страховое пособие определяет стоимость покрытия расходов на лечение бесплодия. Из 50 штатов США только 15 имеют мандат на покрытие. К ним относятся: Арканзас, Коннектикут, Делавэр, Гавайи, Иллинойс, Мэриленд, Массачусетс, Монтана, Нью-Хэмпшир, Нью-Джерси, Нью-Йорк, Огайо, Род-Айленд, Юта и Западная Вирджиния. Калифорния и Техас имеют мандат на совершение заявки, но не имеют мандата на покрытие лечения [14]. В Канаде государственный страховой полис покрывает только часть расходов на ВРТ для женщин с диагнозом непроходимости маточных труб.

В Австралии финансовая поддержка супружеским парам, проходящим лечение бесплодия методом ЭКО, предоставляется как через частное медицинское страхование, так и систему Medicare, субсидируемую правительством. В случае, когда собственные годовые расходы на лечение бесплодия превышают 1112 австралийских долларов, система Medicare осуществляет компенсацию 80% совершенных амбулаторных расходов. Таким образом, многие пары получают право на получение компенсации затрат на лечение методом ЭКО. Однако, не все расходы, связанные с ЭКО, входят в Medicare. Например, интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида и овариальная стимуляция не включены в список возмещаемых затрат, также субсидии не распространяются на расходы, понесенные при стационарном лечении в стационаре [15].

Проведенный литературный поиск и анализ нормативно-правовой документации показал, что не существует единого подхода к возмещению затрат на проведение ВРТ и каждая страна следует своей стратегии. Однако в условиях общемировой тенденции сдерживания роста затрат на





Параметр	Страны Евросоюза	
Система со-платежей на ЛП (% затрат, возмещаемых государством)	Португалия	40%
	Австрия	70%
	Бельгия	75%
	Дания	0-85% в зависимости от цены: чем дороже ЛП, тем % возмещения государством выше
	Финляндия	государство софинансирует, если затраты пациента на ЛП превысили 3,3 тысячи финских марок в год)
Максимальное количество циклов, финансируемых системой здравоохранения, (n)	Греция	3
	Дания	3
	Нидерланды	3
	Швеция	3
	Германия	4
	Франция	4-6
Полное возмещение	Испания	
	Италия	
	Франция	
ЭКО не возмещается	Великобритания	
	Швейцария	

процедуру ЭКО следует отметить, что в России, несмотря на недостаточное количество циклов ЭКО, финансируемых ОМС, система здравоохранения полностью покрывает лекарственную терапию на всех этапах ЭКО и не ограничивает пациентку в общем количестве попыток.

#### Список литературы

- Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики. Численность населения Российской Федерации по полу и возрасту на 1 января 2020 года. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/12781/>. Official'nyj sajt Federal'noj sluzhby gosudarstvennoj statistiki. Chislennost' naseleniya Rossijskoj Federacii po polu i vozrastu na 1 yanvara 2020 goda. [Elektronnyj resurs]. Rezhim dostupa: URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/12781/>.
- Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики. Заболеваемость женщин отдельными болезнями. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/13218> Official'nyj sajt Federal'noj sluzhby gosudarstvennoj statistiki. Zabolevaemost' zhenshchin ot del'nymi boleznyami. [Elektronnyj resurs]. – Rezhim dostupa: URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/13218>
- Паспорт федерального проекта «Финансовая поддержка семей при рождении детей» (утв. Минтрудом России) (вместе с «Планом реализации федерального проекта», «Результатами федерального проекта по субъектам Российской Федерации») от 14.12.2018 г. № 3. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_384767/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_384767/) Paspport federal'nogo proekta «Finansovaya podderzhka semej pri rozhdenii detej» (utv. Mintrudom Rossii) (vmeste s «Planom realizacii federal'nogo proekta», «Rezultatami federal'nogo proekta po sub»ektam Rossijskoj Federacii») ot 14.12.2018 g. № 3. – [Elektronnyj resurs]. – Rezhim dostupa: URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_384767/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_384767/)
- Письмо Министерства здравоохранения РФ от 29 марта 2016 г. № 15-4/10/2-1895 Об информационно-методическом письме «О направлении граждан Российской Федерации для проведения процедуры ЭКО». [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71818258/> Pis'mo Ministerstva zdравooxraneniya RF ot 29 marta 2016 g. № 15-4/10/2-1895 Ob informacionno-metodicheskom pis'me «O napravlenii grazhdan Rossijskoj Federacii dlya provedeniya procedury EKO». [Elektronnyj resurs]. Rezhim dostupa: URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71818258/>
- Клинические рекомендации Министерства здравоохранения «Женское бесплодие» 2021 г. : [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/641\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/641_1) Klinicheskie rekomendacii Ministerstva zdравooxraneniya «ZHenskoe besplodie» 2021 g. : [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/641\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/641_1)
- Российская Ассоциация Репродукции Человека. Регистр ВРТ Отчет

за 2019 год. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: [https://rahr.ru/d\\_registr\\_otchet/RegistrART2019.pdf](https://rahr.ru/d_registr_otchet/RegistrART2019.pdf) Rossijskaya Associaciya Reprodukcii Cheloveka. Registr VRT Otchet za 2019 god. [Elektronnyj resurs]. Rezhim dostupa: URL: [https://rahr.ru/d\\_registr\\_otchet/RegistrART2019.pdf](https://rahr.ru/d_registr_otchet/RegistrART2019.pdf)

- The European IVF-Monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), C Wyns, Ch De Geyter, C Calhaz-Jorge, M S Kupka, T Motrenko, J Smeenk, C Bergh, A Tandler-Schneider, I A Rugescu, S Vidakovic, V Goossens, ART in Europe, 2017: results generated from European registries by ESHRE, Human Reproduction Open, Volume 2021, Issue 3, 2021, hoab026, <https://doi.org/10.1093/hropen/hoab026>
- Chambers GM, Sullivan EA, Ishihara O, Chapman MG, Adamson GD. The economic impact of assisted reproductive technology: a review of selected developed countries. *Fertil Steril.* 2009 Jun;91(6):2281-94. doi: 10.1016/j.fertnstert.2009.04.029. PMID: 19481642.
- Klemetti R, Gissler M, Sevón T, Hemminki E. Resource allocation of in vitro fertilization: a nationwide register-based cohort study. *BMC Health Serv Res.* 2007 Dec 21;7:210. doi: 10.1186/1472-6963-7-210. PMID: 18154645; PMCID: PMC2217545.
- Policy of reimbursement. IVF-Worldwide, 2021. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://ivf-worldwide.com/education/introduction/ivf-costs-worldwide/policy-of-reimbursement.html>
- Nyboe Andersen A, Goossens V, Bhattacharya S, Ferraretti AP, Kupka MS, de Mouzon J, Nygren KG; European IVF-monitoring (EIM) Consortium, for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). Assisted reproductive technology and intrauterine inseminations in Europe, 2005: results generated from European registers by ESHRE: ESHRE. The European IVF Monitoring Programme (EIM), for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). *Hum Reprod.* 2009 Jun;24(6):1267-87. doi: 10.1093/humrep/dep035. Epub 2009 Feb 18. PMID: 19225009.
- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). *Fertility: Assessment and Treatment for People with Fertility Problems.* London: Royal College of Obstetricians & Gynaecologists; 2013 Feb. PMID: 25340218.
- Kawwass JF, Penzias AS, Adashi EY. Fertility—a human right worthy of mandated insurance coverage: the evolution, limitations, and future of access to care. *Fertil Steril.* 2021 Jan;115(1):29-42. doi: 10.1016/j.fertnstert.2020.09.155. Epub 2020 Dec 18. PMID: 33342534.
- Mandated Coverage of Infertility Treatment. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://www.kff.org/womens-health-policy/state-indicator/infertility-coverage>
- IVF treatment and process in Australia. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://www.ivf.com.au/treatments/fertility-treatments/ivf-treatment>

## OVERVIEW OF GLOBAL IVF REIMBURSEMENT PRACTICES

*Krylov V.A.*

*I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia*

**Resume:** *This article describes the differences in approaches to the reimbursement of IVF procedures in different countries. A comparative analysis of the regulatory framework has shown that in the EU countries there is a tendency to curb government spending by introducing restrictions on the total number of reimbursable cycles and the introduction of co-payments from patients. There is no federal law in the United States regulating the reimbursement of funds spent on assisted reproductive technologies, but 15 states have a mandate to cover infertility treatment. In Australia, financial support for married couples is provided when their own annual expenses for infertility treatment exceed one thousand Australian dollars. In Russia, a patient with infertility can receive two IVF cycles per year, but the total number of repeated cycles funded by the OMI is not limited.*

**Keywords:** *infertility, reimbursement, IVF*

www.pharmacoeconom.com