УДК 614.252.5

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: РОССИЙСКИЙ И МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

В.И. Юбкин[1], А.А. Замятин[2], И.В. Жукова[3]

[1]Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области "Свердловская областная клиническая больница №1"(ГБУЗ СО "СОКБ№1")
[2]Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области "Свердловский областной онкологический диспансер"
[3]Уральский институт Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации (Уральский институт РАНХиГС).

В статье представлен анализ российского и международного опыта применения оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов в государственных системах здравоохранения. Представлены основные направления государственной политики в области лекарственного обеспечения населения, приведены данные об эффективности генерических замен лекарственных препаратов.
Ключевые слова: лекарственное обеспечение, оригинальные и воспроизведённые лекарственные препараты.

State health policy development of drug support: Russian and international experience

Ubkin V.I.[1], Zamytin A.A.[2], Gukova I.V. [3]

[1] State fiscal health agency Sverdlovsk region "Sverdlovsk Oblast Clinical Hospital № 1" (GBUZ CO "SOKB number 1")
[2] State fiscal health agency Sverdlovsk region "Sverdlovsk Regional Oncology Center"
[3] Urals Institute of the Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation (Ural Institute RANHiGS).

The Russian and international data of drugs providing in the State Health Care System are described in the article. The role of the generics is discussed in the efficacy of the drug policy.
Keywords: drug coverage, original and reproduced medicines.

Введение

Появление новых высоких технологий в медицине, разработка и внедрение в клиническую практику инновационных лекарственных препаратов (ЛП) с каждым годом требуют все больших финансовых ресурсов. В то же время, именно прогресс медицины, в т.ч. фармакотерапии, позволяет достичь значительных успехов здравоохранения в борьбе с тяжелыми заболеваниями и вывести из перечня неизлечимых множество болезней, а

также повысить качество жизни пациентов. Старение населения обусловливает увеличение расходов на медицинскую помощь в целом и лекарственную помощь, в частности. Так, если средние «подушевые» затраты на лекарственное обеспечение пациентов в системах государственной и страховой медицинской помощи пациентам в возрасте до 65 лет не превышают 100 евро, то после 80 лет они доходят до 600 евро [1].

Затраты на медикаменты составляют 20–30% от общих затрат на здравоохранение – в странах с низким и средним доходом эта доля несколько выше, что составляет большую часть расходов того, кто оплачивает услуги здравоохранения. Определенные лекарства почти всегда продаются с существенными торговыми наценками, при огромном разбросе цен в разных странах. Например, закупочные цены на оригинальную форму ципрофлоксацина (антибиотик широкого спектра) в развивающихся странах значительно различаются, причем в некоторых из них платят в 67 раз больше международной референтной цены. Даже в странах с высоким доходом существует значительное ценовое разнообразие. Так, в США оригинальный ципрофлоксацин стоит 90-100 $США за курс; а в Великобритании он обойдется пациенту в половину этой цены [1].

В большинстве стран государство вмешивается в деятельность производителей и поставщиков лекарственных препаратов, контролируя безопасность продуктов, вводя ограничение на уровень цен или прибыли, регулируя маркетинг и рекламу, оценивая всё совокупное потребление ЛП.

Исследование, опубликованное в 2010 году, охватывающее 18 препаратов в 17 странах, преимущественно в Европе, показало, что расходы пациентов могли бы быть уменьшены в среднем на 60%, если оригинальный препарат заменить на его более дешевый дженерик. Однако, кроме значительного разброса цен, существует еще проблема качества лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США(FDA) подсчитало, что количество контрафактных препаратов составляет более 10% мирового рынка медикаментов. Если мы возьмем эту цифру за нижнюю границу, то ежегодный доход от продажи препаратов ненадлежащего качества составит более 32 млрд $США [1].

В 1992 году доля дженериков составила 6,5% от легального рынка ЛП. Согласно расчетам аналитиков, дженерики способны занять до 80% рынка. В 2010 г. их доля на фармрынке европейских стран достигла 50% в натуральном выражении, а в стоимостном - в среднем 18%, т.е. 42,3 млрд. $США (BPI, 2009). В 2009 г. государственные и страховые бюджеты государств-членов Европейского Союза сэкономили за счет воспроизведенных препаратов более чем 30 млрд. евро [1].

Наиболее последовательным, в отношении мер по сдерживанию роста затрат на лекарственное обеспечение, оказалось немецкое правительство. В 2004 г начала функционировать модель замены выписанного ЛП (в соответствии с законом о реструктуризации здравоохранения 2002 г.) его дженериком из наиболее дешевых. Врач может исключить замену, только сделав специальную отметку в рецепте. Решительные шаги на пути к экономии не замедлили сказаться: согласно анализу Федеральной ассоциации фарминдустрии, индекс цен на ЛП, оплачиваемые больничными кассами, по сравнению с 2000 г., снизился на 5% уже в 2004 г., на 10% — в 2008 г. В 2009 г. доля дженериков на фармрынке Германии превысила отметку в 65% в натуральном выражении (в единицах стандартных упаковок), а в денежном — достигла 20% [1]..

IMS Health приводит следующие данные по ЛП рецептурного отпуска: доля дженериков в непатентованном сегменте фармрынка США составила почти 90%,что дало экономию в 121 млрд. $США [2].

Наиболее потребляемыми генерическими активными веществами в 2009 г. были омепразол (1,001 млрд. евро) и симвастатин (747 млн. евро). Следующие лидеры — амоксициллин, парацетамол, лансопразол, гидрохлоротиазид, метформин, пантопразол, рамиприл (IMS Database 2009) [2].

Меры регулирования спроса на рынке лекарственных препаратов (ЛП):

1. Меры, направленные на пациентов:

- Введение системы скидок при покупке ЛП.
- Стимулирование спроса на безрецептурные ЛП.
- Образовательные программы.

2. Меры, направленные на врачей и провизоров:

- Влияние на систему оплаты труда.
- Введение ограничений на расходы на ЛП.
- Материальное стимулирование экономически эффективной практики назначения ЛП.

3. Меры, направленные на фармацевтических производителей.

Таблица
Методы стимулирования врачей к выписке дженериков в ЕС [3]

Метод	**Страна**
Поощрение или требование выписывания дженериков	Финляндия, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерланды, Португалия, Испания (некоторые регионы), Великобритания
Бюджет выписки	Германия, Италия, Ирландия, Великобритания
Соглашение на оплату, связанное с выпиской	Испания (локальные схемы), Нидерланды (локальная схема в Лимбурге)
Распространение информации для продвижения дженериков	Бельгия, Италия, Ирландия, Португалия, Великобритания
Руководства по выписке	Франция, Нидерланды, Португалия, Великобритания
Мониторинг выписки	Австрия, Бельгия, Дания, Люксембург, Нидерланды, Великобритания

Основные направления реформирования лекарственного обеспечения в Российской Федерации определены в Стратегии развития национальной фармацевтической промышленности [4]. Она основывается на следующих приоритетах:

- национальной фармацевтической отрасли в реализации государственных программ в области обеспечения лекарственными средствами;
- замещения импортных лекарственных средств отечественными, полный цикл производства которых находится на территории РФ;
- фармацевтической продукции, произведенной на территории РФ,
- закупок по перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, а также при осуществлении поставок лекарств для Вооруженных Сил Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, в которых законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба.

Ожидаемые результаты реализации Стратегии развития на период до 2020 года:

- увеличение доли продукции отечественного производства в общем объеме потребления на внутреннем рынке до 50% в стоимостном выражении к 2020 году;
- стимулирование производства фармацевтических субстанций на территории Российской Федерации в размере, необходимом для обеспечения выпуска 50% готовых лекарственных форм в денежном выражении, включая не менее 85% по номенклатуре из списка стратегических ЛС.

В этом направлении сформулированы решения Правительства РФ о внедрении [4]:

- Выписки рецептов по Международному непатентованному названию (МНН) с июня 2013г.

- Введении административной ответственности врачей за выписку рецепта по торговым названием с января 2014г
- Создании списка взаимозаменяемых препаратов с января 2014г.

По состоянию на конец 2010 г., дженерики преобладают над оригинальными препаратами в натуральном выражении во всех сегментах российского фармрынка. В стоимостном выражении наибольшая концентрация дженериков наблюдается в госпитальном секторе [5].

Деятельность органов государственной власти в данной сфере соответствует цели «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» - начат процесс перехода на инновационную модель развития, реализации положений Административной реформы (управление по результатам).

Лекарственное обеспечение импортозамещающими дженериками, произведенными на российских фармацевтических предприятиях, позволяет увеличить результативность государственного управления, поскольку заметно уменьшает расходы граждан. Но в этом таится и большая опасность, т.к. управленческая эффективность данной политики может не совпадать с клинической результативностью отечественных дженериков, и погоня за экономической эффективностью может привести к росту показателей смертности населения, т.е. изменит целеполагание системы лекарственного обеспечения. В данном случае, стоит рассмотреть опыт зарубежных стран, которые возлагают большую ответственность на фармпроизводителей за качество производимых ЛП [6,7,8,9].

Список литературы

1. Cameron A et al. Medicine prices, availability, and aff ordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. Lancet,2009,373:240-249. doi:10.1016/S0140-6736(08)61762-6 PMID:19042012
2. Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society. — IMS, 2010.
3. Mossialos E., Monique Mrazek M., Tom Walley T., 2004. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality European Observatory on Health Systems and Policies series. Published by Open University Press 2004.
4. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года: Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 N 965// СПС Консультант Плюс
5. Перечень показателей для оценки эффективности деятельности органов исполнительной власти Субъектов Российской Федерации. Указ Президента РФ от 21.08.2012 N 1199 (ред. от

28.12.2012)"Об оценке эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации"// СПС Консультант Плюс

6. Medicine prices, availability and price components. Health Action International, 2008 (http://www.haiweb.org/medicineprices,accessed 7 July 2010).

7. Cameron A. Cost savings of switching consumption from originator brand medicines to generic equivalents. World health report 2010 background paper, no. 35 http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/whr_background/en).

8. Cockburn R et al. The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. PLoS Medicine, 2005,2:e100- doi:10.1371/journal.pmed.0020100 PMID:15755195

9. Vision 2015 — EGA, 2010.

Юбкин Владимир Ильич – клинический фармаколог ГБУЗ "Свердловская областная клиническая больница №1", 620142, Екатеринбург, ул. Волгоградская, 185, тел. (343) 2431884, e-mail yubkin@mail.ru