

# Управление и экономика фармации

---

Учебник

Под редакцией  
профессора И.А. Наркевича

Министерство образования и науки РФ  
Рекомендовано ФГАУ «Федеральный институт развития образования» в качестве  
учебника для использования в учебном процессе образовательных организаций,  
реализующих программы высшего образования по специальностям 33.05.01  
«Фармация», 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Регистрационный номер рецензии 243 от 18 июля 2016 года



Москва  
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА  
«ГЭОТАР-Медиа»  
2017

# Глава 1

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК И МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРАКТИКА ЕГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

### 1.1. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРАВОВЫЕ НОРМЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Современные международные нормы охраны здоровья начали складываться сразу после Второй мировой войны, когда была создана Организация Объединенных Наций (ООН) и приняты основополагающие международные правовые акты. Основа была заложена Всеобщей декларацией прав человека, принятой Генеральной ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г. и явившейся ответом на варварство и зверства мировых войн, пренебрежение и презрение к правам человека. Декларацией провозглашаются равные права людей на жизнь, свободу, личную неприкосновенность, а также целый ряд других «естественных» прав. В статье 25 Декларации говорится о том, что каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи. Говорится также, что материнство и младенчество дают право на особое попечение и помощь.

На основе Всеобщей декларации прав человека в 1966 г. Генеральной ассамблеей ООН были приняты Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах и Международный пакт о гражданских и политических правах. Вместе все эти документы получили название «Международный билль о правах человека», составляющий глобальный свод прав и свобод человека и гражданина, которые государства — участники соглашения обязуются обеспечивать. В частности, в статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах говорится, что государства должны признавать право каждого человека на «наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья». Это не означает, что речь идет о каких-либо гарантиях достижения конкретных результатов, однако предполагает, что правительства должны создавать условия и проводить соответствующую государственную политику, направленную на сохранение и укрепление здоровья людей. Прежде всего, согласно пакту, правительства должны принимать меры, направленные на сокращение детской смертности, обеспечение здорового развития ребенка, улучшение различных аспектов гигиены внешней среды и условий труда в промышленности, предупреждение и

лечение эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней, обеспечение всех нуждающихся в медицинской помощи и медицинском уходе в случае болезни.

Согласно современным представлениям, зафиксированным в уставе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), понятие *здоровья* не исчерпывается отсутствием болезней и физических дефектов, а определяется состоянием полного физического, душевного и социального благополучия человека. В уставе ВОЗ также говорится о том, что обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека, и правительства несут ответственность за здоровье людей и должны принимать соответствующие меры для его обеспечения.

Международный билль о правах человека, а также другие документы, принятые на уровне ООН (Декларация и Конвенция о правах инвалидов, Декларация о правах умственно отсталых лиц, Конвенция о правах ребенка, Декларация о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом и др.) и связанных с ООН международных организаций<sup>1</sup>, составляют универсальный уровень нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья, призывающий страны-участницы независимо от их социально-экономического развития обеспечивать (через нормативное правовое регулирование и административные меры) хотя бы минимальный уровень принятых обязательств. Помимо универсального уровня международные нормы охраны здоровья закреплены также на региональном уровне объединений стран [Совета Европы, Европейского Союза (ЕС), Панамериканской организации здравоохранения и др.]. Так, Советом Европы принята Европейская социальная хартия (в 1961 г.), в которой закреплены требования к правительствам европейских стран обеспечивать устранение причин, ведущих к ухудшению здоровья людей, предпринимать меры по предотвращению развития эпидемических, эндемических и других заболеваний, проводить просветительскую деятельность среди населения по вопросам укрепления здоровья и личной ответственности людей за его сохранение, предоставлению медицинской помощи социально уязвимым группам населения.

В Алма-Атинской декларации, принятой в 1978 г. Международной конференцией по первичной медико-санитарной помощи, зафиксировано, что одной из основных социальных задач правительств, международных организаций и всей мировой общественности должно быть достижение всеми народами мира к 2000 г. такого уровня здоровья, который бы позволил им вести продуктивный в социальном и экономическом плане образ жизни. В Декларации говорится, что основным инструментом в решении этой задачи является предоставление первичной медико-санитарной помощи. Она включает лечение наиболее распространенных заболеваний, отравлений, травм и других неотложных состояний, проведение санитарных, противоэпидемических, профилактических мероприятий (в том числе иммунизацию против основных инфекционных заболеваний), просвещение населения в вопросах гигиены,

---

<sup>1</sup> ВОЗ, Международная организация труда (МОТ), Международный детский фонд (ЮНИСЕФ), Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) и др.

меры по охране материнства, детства, семьи. К первичной медико-санитарной помощи, согласно Алма-Атинской декларации, относится также обеспечение основными лекарственными средствами (подробно см. в разд. 1.2).

В целом международное право в сфере здравоохранения, с одной стороны, закрепляет личное право людей (в том числе отдельных категорий лиц) на охрану здоровья, с другой — обязательства государств по реализации этих прав. Однако четкого представления об объеме правомочий индивида и обязательств государства международные правовые акты не дают. В результате в случае ратификации международных соглашений и закрепления норм международного права на уровне национального законодательства различных стран эти нормы интерпретируются и наполняются реальным содержанием в зависимости от целого ряда факторов — уровня социально-экономического развития стран, их политического устройства, культурных традиций и пр. (о законодательстве в сфере охраны здоровья в России см. разд. 2.1). От этих условий зависит также в целом проводимая политика в области здравоохранения различных стран.

Среди факторов, определяющих здоровье населения, помимо доступности медицинских услуг важнейшую роль играют также экологические, социально-экономические факторы, условия жизни населения. В связи с этим первоочередные меры, направленные на улучшение здоровья населения, например, в развивающихся странах должны быть направлены на решение проблем водоснабжения, санитарии, нормального питания и условий жизни, так как без решения этих вопросов развитие медицинских услуг окажется неэффективным. В то же время в развитых странах, где достигнуты высокие показатели уровня жизни, на первый план выходят негативные факторы образа жизни людей — курение, употребление алкоголя, гиподинамия, несбалансированное питание, чрезмерное употребление лекарственных средств и т.д. В результате перед правительствами этих стран помимо оказания медицинской помощи, встает задача реализации программ общественного здоровья по профилактике заболеваний и повышению приверженности населения здоровому образу жизни. Таким образом, приоритеты в области охраны здоровья, которые находятся в сфере внимания правительств различных стран, меняются по мере решения наиболее насущных проблем. Важно при этом понимать, что меры, призванные защищать интересы общества в целом (прежде всего направленные на сокращение курения и потребления алкоголя), могут сталкиваться с индивидуальными правами и свободами граждан. Ограничение этих прав, по которому идет современное общество, исходит из общественных интересов и направлено на изменение поведения людей, сокращающее воздействие негативных факторов на их здоровье.

Право на охрану здоровья занимает центральное место среди социальных прав людей. Недаром в документах ООН, принятых в ознаменование начала нового тысячелетия, вопросам здоровья уделяется приоритетное значение. В Декларации тысячелетия ООН (принята резолюцией Генеральной ассамблеи от 8 сентября 2000 г.) половина из 8 глобальных целей (конкретные показатели ликвидации нищеты и голода, сокращения детской смертности, улучшения охраны материнства, борьбы со СПИД/ВИЧ, малярией и

другими заболеваниями, обеспечения экологической устойчивости) имеет прямое отношение к здравоохранению. В новом тысячелетии значительное число резолюций Генеральной ассамблеи ООН, Комиссии по правам человека ООН, решений Экономического и социального совета ООН и других органов были посвящены вопросам здравоохранения. Одними из последних в сфере здравоохранения резолюций Генеральной ассамблеи ООН были приняты документы: Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: активизация наших усилий по искоренению ВИЧ и СПИДа (от 10 июня 2011 г.) и Политическая декларация совещания высокого уровня Генеральной ассамблеи по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними (от 19 сентября 2011 г.).

В последней из Деклараций говорится о том, что основные усилия в борьбе с неинфекционными заболеваниями, как и инфекционными, должны быть направлены на их профилактику. Критически важными признаются меры, снижающие приверженность индивидов и групп населения типичным и поддающимся изменению факторам риска, а именно: употреблению табака, неправильному питанию, недостаточной физической активности и злоупотреблению алкоголем, и при этом поощряющие здоровый образ жизни.

На реализацию этих мер направлены принятые Всемирной ассамблеей здравоохранения (высшим органом ВОЗ) соглашения: Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака (2003), Глобальная стратегия в области рациона питания, физической активности и здоровья (2004), Глобальная стратегия по сокращению вредного употребления алкоголя (2010). В целях борьбы с распространением инфекционных заболеваний в 2005 г. Всемирной ассамблеей здравоохранения были пересмотрены Международные медико-санитарные правила, направленные на усиление медико-санитарной безопасности на национальном, региональном и международном уровнях.

ВОЗ, являющаяся специализированной организацией в сфере здравоохранения, действующей под эгидой ООН, составляет основу организационно-правового механизма международного сотрудничества в области медицины и охраны здоровья. С 1981 г. ВОЗ руководствовалась общей стратегией, которая была определена как «достижение здоровья для всех к 2000 году». В XXI в. цели «достижения здоровья для всех» сохранились. Деятельность ВОЗ строится в соответствии с общими программами этой организации, традиционными направлениями которых являются: развитие национальных систем здравоохранения (на основе принципов ответственности государства, профилактики, вовлечения населения, использования достижений науки и др.); развитие первичной медико-санитарной помощи; подготовка и усовершенствование медицинских кадров; охрана здоровья определенных групп населения; охрана окружающей среды; борьба с инфекционными и паразитарными заболеваниями, иммунизация и вакцинация против эпидемических заболеваний; охрана и укрепление психического здоровья; обеспечение населения информацией по здравоохранению; программа научных медицинских исследований, актуальные направления консультативной и технической помощи странам. В XXI в. помимо борьбы с инфекционными заболеваниями, среди которых центральное место занимает СПИД/ВИЧ, приоритеты ВОЗ во многом сосредоточились

в области профилактики неинфекционных заболеваний путем воздействия на критические факторы риска.

До последнего времени ВОЗ действовала в соответствии с Одиннадцатой общей программой ВОЗ на 2006–2015 годы. Согласно этой программе глобальная повестка дня в сфере здравоохранения была в значительной степени сосредоточена на необходимости инвестирования в здоровье в целях борьбы с нищетой. Ликвидация нищеты и голода фигурирует в качестве основной цели ООН в новом тысячелетии. Во всех странах нищета ассоциируется с высокой детской и материнской смертностью, распространением инфекционных заболеваний. Центральная роль в решении этих вопросов отводится правительствам различных стран, которые должны предоставлять беднейшим слоям населения различного рода программы социальной защиты, повышающие доступность медико-санитарных услуг и одновременно препятствующие дальнейшему обнищанию людей в силу необходимости нести чрезмерные для них расходы в сфере здравоохранения. Помимо борьбы с нищетой такого рода программы способствуют также расширению охвата населения основными медико-социальными услугами и обеспечению прав людей на охрану здоровья.

**Всеобщая декларация прав человека [принята резолюцией 217 А (III)  
Генеральной ассамблеи ООН 10 декабря 1948 г.]**

**Статья 3**

Каждый человек имеет право на жизнь, на свободу и на личную неприкосновенность.

**Статья 25**

1. Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи, и право на обеспечение на случай безработицы, болезни, инвалидности, вдовства, наступления старости или иного случая утраты средств к существованию по не зависящим от него обстоятельствам.

2. Материнство и младенчество дают право на особое попечение и помощь. Все дети, родившиеся в браке или вне брака, должны пользоваться одинаковой социальной защитой.

**Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах  
[принят резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной ассамблеи 16 декабря 1966 г.]**

**Статья 12**

1. Участвующие в настоящем Пакте государства признают право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья.

2. Меры, которые должны быть приняты участвующими в настоящем Пакте государствами для полного осуществления этого права, включают мероприятия, необходимые для:

- а) обеспечения сокращения мертворождаемости и детской смертности и здорового развития ребенка;
- б) улучшения всех аспектов гигиены внешней среды и гигиены труда в промышленности;

- с) предупреждения и лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними;
- д) создания условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни.

**Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения  
(принят Международной конференцией здравоохранения,  
проходившей в Нью-Йорке с 19 июня по 22 июля 1946 г.)**

Здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов.

Обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения.

Здоровье всех народов является основным фактором в достижении мира и безопасности и зависит от самого полного сотрудничества отдельных лиц и государств.

Достижения любого государства в области улучшения и охраны здоровья представляют ценность для всех.

Неравномерное развитие в разных странах мер в области здравоохранения и борьбы с болезнями, в особенности с заразными болезнями, является общей опасностью.

Здоровое развитие ребенка является фактором первостепенной важности; способность жить гармонично в меняющихся условиях среды является основным условием такого развития.

Предоставление всем народам возможности пользования всеми достижениями медицины, психологии и родственных им наук является необходимым условием достижения высшего уровня здоровья.

Просвещенное общественное мнение и активное сотрудничество со стороны общества крайне важны для улучшения здоровья народа.

Правительства несут ответственность за здоровье своих народов, и эта ответственность требует принятия соответствующих мероприятий социального характера в области здравоохранения.

**Алма-Атинская декларация (принята Международной конференцией  
по первичной медико-санитарной помощи 12 сентября 1978 г.)**

**Статья V**

Правительства несут ответственность за здоровье своих народов, которое может быть обеспечено лишь путем осуществления соответствующих медико-санитарных и социальных мероприятий. Одной из основных социальных задач правительств, международных организаций и всей мировой общественности в предстоящие десятилетия должно быть достижение всеми народами мира к 2000 г. такого уровня здоровья, который позволит им вести продуктивный в социальном и экономическом плане образ жизни. Первичная медико-санитарная помощь является основным инструментом в решении данной задачи, составляющей часть развития в духе социальной справедливости.



### **Статья VII**

Первичная медико-санитарная помощь:

- 1) отражает и развивается в соответствии с экономическими условиями и характерными социально-культурными и политическими чертами страны и ее общин, развивается и базируется на применении соответствующих результатов социальных, медико-биологических и организационных научных исследований медико-санитарных служб, а также опыта общественного здравоохранения;
- 2) нацелена на решение основных медико-санитарных проблем в общине и реализуется на базе службы оздоровления, профилактики, лечения и реабилитации;
- 3) включает как минимум: просвещение по наиболее важным проблемам здравоохранения и методам их предупреждения и разрешения, содействие обеспечению рационального питания, доброкачественного водоснабжения и проведению основных санитарных мер; охрану здоровья матери и ребенка, в том числе планирование семьи; иммунизацию против основных инфекционных заболеваний; профилактику эндемических в данном районе болезней и борьбу с ними; соответствующее лечение распространенных заболеваний и травм; и обеспечение основными лекарственными средствами...

...

### **Статья VIII**

Все правительства должны разрабатывать национальную политику, стратегии и планы действий для организации развития первичной медико-санитарной помощи как части всеобъемлющей национальной системы здравоохранения и при координации с другими секторами.

...

### **Организация объединенных наций (ООН) (United Nations, UN)**

Создана в 1945 году. В настоящее время объединяет около 200 стран мира. Основная цель ООН состоит в поддержании международного мира и безопасности путем принятия коллективных мер и мирного урегулирования споров между странами. Цели организации состоят также в осуществлении международного сотрудничества в разрешении проблем экономического, социального, культурного и гуманитарного характера. ООН разрабатывает рекомендации, конвенции, мероприятия, которые предлагаются к принятию и реализации государствам-членам. Генеральная ассамблея ООН является главным совещательным, директивным и представительным органом. Политика ООН в сфере охраны здоровья проводится через Экономический и социальный совет, а также целый ряд специализированных организаций и фондов ООН, прежде всего Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ).

### **Совет Европы**

Международная организация, объединяющая около 50 стран Европы (в том числе страны ЕС), созданная в 1949 году. Деятельность Совета Европы направлена на международное сотрудничество в области стандартов права, обеспечения прав человека и законности, демократического развития, культурного взаимодействия между странами.



**Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) (World Health Organization, WHO)**

Специализированная организация ООН, созданная на основе межправительственных соглашений. ВОЗ создана по решению Генеральной ассамблеи ООН в 1946 году. По состоянию на середину 2014 г. в состав ВОЗ входили 194 страны. Высшим органом ВОЗ является Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюциями которой принимаются основные документы ВОЗ. Функции ВОЗ на современном этапе включают: обеспечение ведущей роли этой организации в вопросах, имеющих исключительное значение для здоровья, а также налаживание партнерских отношений между странами для их решения; разработка повестки дня в области научных исследований, стимулирование получения и распространения ценных знаний; установление норм и стандартов в области охраны здоровья, контроль и содействие в их соблюдении; анализ подходов к реализации политики в сфере здравоохранения применительно к конкретным условиям, включая решение этических проблем; обеспечение технической поддержки, активизация позитивных изменений и реализация соответствующих программ, способствующих этим изменениям; контроль ситуации в области здравоохранения и оценка динамики ее изменения.

**1.2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ**

Отправной точкой в реализуемой ВОЗ стратегии в отношении лекарственного обеспечения явилась 28-я Всемирная ассамблея здравоохранения 1975 г., которая призвала ВОЗ оказать помощь государствам-членам в разработке национальной лекарственной политики, в определении перечня основных (жизненно необходимых) лекарственных средств, приоритетных для национальных систем здравоохранения, в обеспечении населения качественными лекарствами, обучении и подготовке специалистов по различным аспектам обеспечения и использования лекарств. Первый примерный перечень основных лекарственных средств экспертами ВОЗ был подготовлен в 1977 году. В 1978 г. на конференции ВОЗ в Алма-Ате обеспечение основными лекарственными средствами было включено в состав первичной медико-санитарной помощи. В 1988 г. для государств-членов было опубликовано Руководство по разработке национальной лекарственной политики, разработанное Экспертным комитетом ВОЗ по национальной лекарственной политике. В 2001 г. появилось второе дополненное и переработанное издание этого руководства (*How to develop ...*, 1988).

ВОЗ исходит из того, что разработка национальной лекарственной политики является важным правительственным документом, позволяющим повысить эффективность решения проблемы лекарственного обеспечения. Особенно это актуально для развивающихся стран, которые сталкиваются с недостатком лекарственных средств, их низким качеством и нерациональным использованием, а также ограниченными ресурсами, которые могут быть направлены в эту сферу. *Национальная лекарственная политика* (может быть названа также

стратегией<sup>1</sup> или программой), представляющая собой официальное правительственное заявление (декларацию), позволяет преодолеть противоречия и системно подойти к решению проблемы, обозначив цели, которые ставит перед собой государство в сфере лекарственного обеспечения, приоритеты этих целей в средне- и долгосрочном периоде, а также пути их достижения. Важно то, что в рамках национальной лекарственной политики государство определяет сферу своей ответственности и рамки сотрудничества с частным сектором фармацевтической сферы. Она является важнейшей составляющей политики в сфере здравоохранения и должна быть полностью с ней согласована. Согласно представлениям ВОЗ национальная лекарственная политика призвана обеспечивать справедливость и устойчивость сферы лекарственного обеспечения и должна быть направлена на решение трех основных задач, а именно обеспечение:

- *доступности* основных лекарственных средств для всего населения и их наличия;
- *качества, безопасности и эффективности* всех используемых лекарств;
- *рационального применения* лекарств специалистами здравоохранения и населением с точки зрения достижения значимого терапевтического эффекта и экономии затрат.

Окончательное определение целей и задач национальной лекарственной политики в каждой конкретной стране должно зависеть от уровня ее экономического развития, располагаемых ресурсов, культурных особенностей, политического устройства и целей правительства. В качестве одного из элементов лекарственной политики помимо уже указанных могут также фигурировать задачи, относящиеся к развитию экономики страны, прежде всего импортозамещение и *развитие национального производства* лекарственных препаратов.

Центральное место в разработке национальной лекарственной политики занимает концепция *основных лекарственных средств*, поскольку она позволяет определить приоритеты в сфере здравоохранения и позволяет достичь ожидаемых результатов лечения с использованием существенно меньшего числа препаратов при меньших затратах. Суть концепции состоит в приоритетном использовании ограниченного перечня лекарственных препаратов, тщательно отобранных на основе доказательных клинических данных, что позволяет достичь их рационального назначения и применения, увеличить доступность лекарственных средств для населения, повысить качество оказываемой медицинской помощи, добиться повышения эффективности расходов на лекарственное обеспечение в масштабе всей страны. С уменьшением числа используемых лекарственных средств облегчается контроль их качества, улучшается снабжение и повышается прозрачность цепочки дистрибуции, достигается снижение цен за счет увеличения объемов продаж. Появляется возможность повысить достоверность и доступность информации о наиболее необходимых лекарственных средствах, которую получают специалисты здравоохранения и населения, создаются условия для эффективного мониторинга безопасности использования лекарственных средств и их взаимодействий.

---

<sup>1</sup> В России принята Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г. (см. разд. 2.2).

Согласно определению ВОЗ *основные лекарственные средства* (essential medicines) должны отвечать следующим требованиям:

- удовлетворять приоритетным потребностям населения в медико-санитарной помощи;
- отбираться с учетом распространенности заболеваний в стране, фактических данных, подтверждающих их эффективность и безопасность, сравнительную эффективность затрат;
- быть в наличии с учетом потребностей системы здравоохранения, постоянно, в достаточном количестве, надлежащего качества, в соответствующих лекарственных формах и дозировках, в сопровождении необходимой информации, по ценам, доступным как отдельным лицам, так и обществу в целом.

Концепция основных лекарственных средств, в интерпретации ВОЗ, является гибкой и легко адаптируемой к различным ситуациям; решение о том, какие конкретно препараты будут считаться приоритетными на национальном уровне, является прерогативой каждой страны.

Сфера применения перечней основных лекарственных средств включает:

- анализ потребностей в лекарственных средствах отдельных медицинских учреждений, групп населения и категорий больных, национальной системы здравоохранения;
- рационализация закупок и распределения лекарственных средств;
- регулирование и мониторинг наличия лекарств и ценообразования;
- планирование и реализация возмещаемых программ лекарственного обеспечения, включая медицинское страхование;
- обучение специалистов здравоохранения рациональному использованию лекарств;
- стимуляция производства основных лекарственных средств национальными фармацевтическими предприятиями;
- формирование списков лекарств при оказании гуманитарной помощи
- и другие цели.

*Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ* (WHO Model List of Essential Medicines) пересматривается каждые два года и служит для государств-членов отправной точкой для формирования национальных перечней. Впервые составленный в 1977 г. перечень включал 208 препаратов. В настоящее время в его состав входит 340 лекарственных средств, предназначенных для лечения заболеваний, представляющих угрозу на глобальном уровне (малярия, ВИЧ/СПИД, туберкулез, болезни репродуктивной сферы, хронические заболевания — онкологические, диабет и др.).

Помимо примерного перечня ВОЗ с 2002 г. публикует также примерный формуляр ВОЗ (WHO Model Formulary), в котором содержится необходимая достоверная информация об основных лекарственных средствах. По каждому лекарственному препарату в формуляре содержится информация о показаниях, способе применения и дозирования, побочных эффектах, противопоказаниях и предупреждениях. Формуляр также содержит рекомендации по выбору препаратов соответственно тяжести и характеру течения заболеваний.

Современный перечень основных лекарственных средств ВОЗ разделен на главную его часть (Core List) и дополнительную (Complementary List); кроме того, отдельно существует перечень детских препаратов, который в свою очередь также разделен на две части. Главную часть составляют эффективные и безопасные препараты, необходимые для обеспечения базовых потребностей системы здравоохранения. В дополнительной части представлены лекарства, которые применяются при оказании специализированной медицинской помощи, требуют использования специального оборудования для диагностики и мониторинга и привлечения специально подготовленного персонала. В дополнительную часть входят также препараты с относительно высокими ценами и относительно невысокими показателями по результатам анализа эффективности затрат.

Составление национальных перечней основных средств зависит от структуры заболеваемости в стране, уровня развития медицинской помощи, подготовки специалистов и финансирования здравоохранения. ВОЗ рекомендует создать постоянный комитет по основным лекарственным средствам, разработать прозрачные стандартизированные процедуры отбора препаратов для национальных перечней, связать перечни с разработанными клиническими протоколами. Процесс включения в национальные перечни должен быть основан на научных данных, а основными критериями отбора должны выступать данные доказательных клинических исследований об эффективности и безопасности, возможность использования в различных клинических ситуациях, доступность в лекарственной форме, обеспечивающей необходимую биодоступность, стабильность при ожидаемых условиях хранения и использования, общая стоимость лечения. Отбор препаратов осуществляется с учетом требований доказательной медицины и сравнительного фармакоэкономического исследования.

Согласно рекомендациям ВОЗ лекарственные формы большинства основных лекарственных препаратов должны содержать одно активное вещество. Использование фиксированных комбинаций возможно только в том случае, если доказано их преимущество (по сравнению с комбинированным использованием монопрепаратов) в отношении терапевтического действия, безопасности, предотвращения развития лекарственной устойчивости, соблюдения пациентами режима приема препаратов.

ВОЗ указывает на то, что условием успешного использования основных лекарственных средств является обеспечение их качества на всех этапах обращения. Все препараты должны быть произведены в условиях GMP. Необходимо осуществлять фармаконадзор за применением препаратов с целью выявления, оценки и предотвращения побочных эффектов. Для рационального применения лекарств следует проводить обучение специалистов на протяжении всей их профессиональной деятельности. Важная роль в этом отводится взаимодействию государственных органов управления здравоохранением, университетов и общественных организаций.

Первоначально национальные перечни основных средств являлись прежде всего средством экономии ресурсов здравоохранения. В настоящее время на первое место вышла функция рационального выбора и использования

лекарств, способствующая оптимизации затрат и предполагающая сокращение применения средств с недоказанной клинической эффективностью, низкими показателями безопасности, неясным механизмом действия. В настоящее время более 80% стран — членов ВОЗ имеют национальные перечни. В России аналогом перечня основных лекарственных средств является «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (см. разд. 2.2).

Компонентами национальной лекарственной политики помимо выбора основных лекарственных средств, согласно представлениям ВОЗ, являются также ценовая доступность лекарств, финансирование лекарственного обеспечения, система закупок и снабжения, регулирование и обеспечение качества, проведение исследований, кадровые ресурсы, мониторинг и оценка следования национальной лекарственной политике. При этом разные элементы национальной лекарственной политики по-разному участвуют в достижении ее целей (табл. 1.1). Например, доступность лекарственных средств достигается в результате рационального выбора основных препаратов, установления доступных цен, устойчивого финансирования, надежной системы обеспечения препаратами и пр. Рациональное использование лекарств, в свою очередь, зависит от выбора основных препаратов, регуляторных мер; качество препаратов — от регулирования и обеспечения качества. Достижение всех поставленных целей предполагает опору на подготовленные кадровые ресурсы, проведение исследований, мониторинг и оценку проводимой лекарственной политики.

**Таблица 1.1.** Компоненты национальной лекарственной политики и их взаимосвязь с основными целями

Компоненты национальной лекарственной политики	Цели национальной лекарственной политики		
	доступность лекарств	качество лекарств	рациональное использование
Выбор основных лекарственных средств	X	(X)	X
Доступность	X	—	—
Финансирование лекарственного обеспечения	X	—	—
Система снабжения	X	—	(X)
Регулирование и обеспечение качества	—	X	X
Рациональное использование	—	—	X
Проведение исследований	X	X	X
Кадровые ресурсы и их подготовка	X	X	X
Мониторинг и оценка	X	X	X

*Примечание:* X — прямая связь; (X) — непрямая связь.

*Источник:* (How to develop ... , 1988).

Выбор основных лекарственных средств является решающим шагом на пути обеспечения доступности и рационального использования лекарственных препаратов, поскольку ни одна система государственного здравоохранения или система медицинского страхования не в состоянии осуществить закупки или возмещение стоимости всех используемых лекарств. В связи с этим принципиальным в национальной политике является принятие концепции основных лекарственных средств, которая бы определяла приоритетные направления участия государства в фармацевтическом секторе экономики, особенно в части реализации возмещаемых (то есть оплачиваемых из государственных источников) программ лекарственного обеспечения, а также одобрения процедур составления и обновления национальных перечней основных лекарственных средств.

В отношении ценовой доступности национальная лекарственная политика предполагает использование целого ряда мер: снижение налогов и пошлин, регулирование отпускных цен производителей и торговых наценок, стимулирование конкуренции через расширение использования дженериков, заключение ценовых соглашений с производителями патентованных препаратов, использование принудительного лицензирования<sup>1</sup>, параллельного импорта<sup>2</sup>. Важным компонентом лекарственной политики является также обозначение ответственности государства в отношении финансирования использования лекарств для лечения социально значимых заболеваний и уязвимых групп населения, развития программ лекарственного обеспечения в рамках государственной и частной систем медицинского страхования, установления соплатежей со стороны населения, использования благотворительных пожертвований. В отношении системы доставки цели лекарственной политики состоят в обеспечении ее надежности за счет использования смешанной системы дистрибуции, представленной как государственным, так и частным сектором, внедрения эффективных процедур закупок в государственном секторе, опубликования цен на субстанции и готовые препараты, изъятия из обращения препаратов с истекшим сроком годности.

Неотъемлемой составляющей лекарственной политики является регулирование фармацевтической сферы, где центральное место занимает уполномоченный государственный орган, ответственный за обеспечение качества, безопасности и эффективности используемых лекарственных средств, а также достоверность и полноту распространяемой о них информации. Обязательства государства в этой сфере состоят в том, чтобы сформировать нормативную правовую базу и обеспечить регуляторную сферу необходимыми ресурсами. Сфера регулирования должна включать поэтапный процесс исследований и регистрации лекарственных средств, сертификацию и контроль производ-

---

<sup>1</sup> Выдача национальными регуляторными органами разрешения на производство и реализацию лекарственных средств, находящихся под патентной защитой, в случае если того требуют меры по защите здоровья населения и необходимость расширения доступности лекарственных средств.

<sup>2</sup> Поставки в страну без согласования с компанией — производителем зарегистрированных лекарственных средств, а в некоторых случаях и возможность государственной регистрации этих препаратов от собственного лица.



ства в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP), регулирование продвижения и рекламы, создание системы сбора информации о побочных эффектах, регулирование сферы применения средств народной медицины и фитопрепаратов, международное информационное сотрудничество. В лекарственной политике, согласно рекомендациям ВОЗ, должна быть обозначена независимость и прозрачность деятельности уполномоченного органа, в том числе по отношению к министерству здравоохранения, а также другим органам власти.

Рациональное использование препаратов как элемент лекарственной политики предполагает, что лекарства должны назначаться строго в соответствии с клиническими показаниями, в адекватных дозах, на необходимый курс лечения, по минимально возможным ценам. Для решения этой задачи необходима разработка научно обоснованных клинических руководств, базирующихся на принципах доказательной медицины. ВОЗ также рекомендует создать и поддерживать деятельность специальных комитетов, заниматься продвижением базовых концепций основных лекарственных средств, рациональной фармакотерапии, дженериковой замены при подготовке и переподготовке специалистов, разрабатывать и реализовывать стратегии рационального использования лекарств, создавать для этого экономические стимулы, реализовывать просветительские и образовательные проекты среди населения.

Лекарственная политика предполагает проведение комплекса исследований, направленных на оценку эффективности проводимой политики и ее отдельных составляющих, прежде всего в отношении доступности лекарств, их качества и рационального использования. В отношении кадрового обеспечения, согласно руководству ВОЗ, в национальной лекарственной политике должна быть обозначена ответственность государства за подготовку и мотивирование достаточного числа специалистов, способных решить поставленные задачи. Контроль и мониторинг решения этих задач предполагает регулярную подготовку отчетов о состоянии фармацевтической сферы и ее влияния на другие сектора экономики, а также независимую международную оценку.

Современный анализ результатов реализации стратегии ВОЗ в сфере лекарственного обеспечения (Continuity and Change ... , 2010) показал, что концепция основных лекарственных средств является одним из основных достижений сферы здравоохранения за всю историю существования ВОЗ. Эта концепция продолжает оставаться актуальной и по сей день, поскольку во многих развивающихся странах и странах с переходной экономикой<sup>1</sup> основная часть лекарств приобретается за счет средств населения, при этом цены на оригинальные и воспроизведенные препараты в частном секторе в разы выше, чем в государственном. В этих странах проблему составляет также низкое качество основных лекарств, а также зачастую их физическое отсутствие в системе распределения. Общей задачей как для развитых, так и для развивающихся стран является обеспечение рационального использования лекарств.

---

<sup>1</sup> Страны с переходной экономикой — страны бывшего социалистического лагеря, развивающие рыночную экономику.



Примерно половина всех назначений является некорректной, а другая половина в значительном числе случаев не выполняется пациентами. Особенно серьезную проблему для здравоохранения, по свидетельству ВОЗ, составляет рост глобального распространения резистентности к антимикробным препаратам, которая также является результатом нерационального использования лекарств.

Ранее определенные основные направления деятельности ВОЗ в фармацевтической сфере остаются актуальными и в новом столетии. Это совершенствование международных регуляторных норм в сфере обращения лекарств и стандартов качества, сбор информации об эффективности и безопасности лекарств, разработка национальных моделей регулирования сферы обращения лекарств, анализ цен, присваивание международных непатентованных наименований (МНН — International Nonproprietary Names, INN), ведение перечней контролируемых (наркотических и психотропных) лекарственных средств.

В сфере разработки и реализации национальной лекарственной политики на современном этапе, согласно выводам ВОЗ, необходимо акцентировать внимание на том, чтобы сделать программы возмещения основных лекарственных средств частью национальных систем социальной защиты, интегрировать их в систему медицинского страхования, упрочить сотрудничество между отдельными странами на региональном уровне, в частности, в сфере гармонизации цен, повысить прозрачность и качество управления фармацевтическим сектором.

Важным направлением деятельности ВОЗ остается программа предквалификации лекарственных средств. Она проводится на безвозмездной основе сотрудниками ВОЗ и включает оценку данных по безопасности, эффективности и качеству препаратов в форме регистрационного досье, а также аудит предприятий (как производителей готовых препаратов и субстанций) на соответствие правилам GMP. Прохождение предквалификации является обязательным требованием для закупок лекарственных средств через международные программы и фонды системы ООН. Перечень препаратов, прошедших предквалификацию ВОЗ, все шире используется также для управления крупными закупками на уровне отдельных стран.

Программа была запущена в 2001 г. при поддержке Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС), Международного детского фонда (ЮНИСЕФ) и Фонда ООН в области народонаселения с целью решения проблемы качества закупаемых лекарств для вакцинопрофилактики, лечения ВИЧ/СПИДа, малярии, туберкулеза, а также поддержки репродуктивного здоровья. Поставки препаратов через эти организации осуществляются в страны с низким и средним уровнем доходов, не обладающие достаточными ресурсами для самостоятельного решения вопросов обеспечения этими препаратами. В связи с тем, что серьезной проблемой для здравоохранения в глобальном масштабе остается доступность лекарственных средств, перед ВОЗ стоит особая задача развития сотрудничества с фармацевтическими компаниями с целью обеспечения современными эффективными и безопасными препаратами населения развивающихся стран.

### **Международный детский фонд**

Международная организация, созданная в 1946 г. в качестве чрезвычайной организации для оказания помощи детям, пострадавшим в ходе Второй мировой войны (United Nations International Children's Emergency Fund, UNICEF). К 1953 г. основные цели фонда были достигнуты, однако ООН расширила круг и продлила срок его полномочий, при этом организация получил свое нынешнее наименование с сохранением первоначальной аббревиатуры UNICEF (ЮНИСЕФ). Фонд руководствуется Конвенцией о правах ребенка и стремится к тому, чтобы эти права стали незыблемыми этическими принципами и международными стандартами поведения по отношению к детям. ЮНИСЕФ реализует широкий перечень программ по защите детей, в том числе в сфере вакцинопрофилактики, финансируемой Глобальным альянсом по вакцинам и иммунизации (ГАВИ).

### **Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИД**

Сокращенно UNAIDS (ЮНЭЙДС). Специальная программа для борьбы с эпидемией ВИЧ/СПИДа, управляемая десятью организациями, входящими в структуру ООН (в том числе ЮНИСЕФ). Основана в 1994 году. Деятельность ЮНЭЙДС направлена на обеспечение всеобщего доступа к профилактике и лечению ВИЧ, уходу и поддержке больных. ЮНЭЙДС координирует усилия различных международных организаций и групп, поддерживает деятельность, направленную на противодействие эпидемии ВИЧ/СПИДа, анализирует и контролирует эффективность деятельности по борьбе с ВИЧ/СПИДом на глобальном уровне. Реализует программы, финансируемые Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

### **Фонд ООН в области народонаселения (ЮНФПА) (The United Nations Population Fund, UNFPA)**

Руководит оперативной деятельностью системы ООН в области народонаселения, помогает развивающимся странам и странам с переходной экономикой найти решение демографических проблем в части деятельности, направленной на сохранение репродуктивного здоровья, формирование ответственного сексуального поведения, развитие служб планирования семьи на основе индивидуального выбора.

## **1.3. ПРОГРЕССИВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ. ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ФАРМАЦЕВТА**

В древности и в Средние века фармация была неотделима от медицины. В Европе в самостоятельную отрасль фармация окончательно выделилась только в Новое время, хотя уже в XIII в. появились первые аптеки и началось разграничение медицинской и фармацевтической деятельности, когда фармацевтам запрещалось лечить больных, а врачам — получать выгоду от снабжения больных лекарствами.

Классическое понимание профессии фармацевта окончательно сложилось в XIX столетии и сохранялось в течение почти всего XX века. Фармацевты ра-

ботали преимущественно в аптеках, и основное содержание их деятельности состояло в изготовлении и отпуске лекарств в соответствии с предписаниями врачей. Развитие фармацевтической промышленности во второй половине XX в. постепенно привело к значительному изменению содержания аптечной практики, когда функции по изготовлению лекарств сохранили свою актуальность в основном только в больничных аптеках. Одновременно в связи с быстрым расширением номенклатуры используемых лекарств увеличилось значение функций снабжения и обеспечения качества лекарств. Усилилась также роль консультационных услуг, предоставляемых населению, однако в центре внимания работающих в аптеках фармацевтов, как и ранее, оставались лекарственные средства, а не пациенты, то есть фармацевтическая практика продолжала носить «продукт-ориентированный» характер.

В последние десятилетия XX в., как следует из заключения экспертов Международной фармацевтической федерации (International Pharmaceutical Federation, FIP) (Developing pharmacy practice ... , 2006), произошел сдвиг устоявшейся парадигмы фармацевтической практики. Этот сдвиг был обусловлен новыми вызовами, вставшими перед системой здравоохранения развитых стран, связанными с необходимостью рационального использования лекарственных средств. В связи с этим в составе фармацевтической практики ключевое место стала занимать *фармацевтическая помощь*, сфокусированная на пациентах («пациент-ориентированная» фармацевтическая практика). Фармацевтическую помощь стали рассматривать как продолжение медицинской помощи и отход от сложившейся практики, когда фармацевт только отпускал назначенные врачом лекарства, осуществив формальный контроль соответствия назначений принятым нормативным требованиям и дав пациенту стандартные рекомендации.

В традиционных взаимоотношениях между врачом и фармацевтом ответственность за результаты фармакотерапии возлагается на врача. В рамках предоставления фармацевтической помощи фармацевт берет на себя моральные обязательства за благополучие пациента и разделяет с врачом ответственность за исход лечения. Фармацевт активно вмешивается в процесс фармакотерапии, его действия направлены на рациональное использование лекарственных средств, повышение его эффективности, улучшение экономических показателей лечения. При этом основная сфера ответственности фармацевта лежит в области обеспечения безопасности проводимой лекарственной терапии.

Фармацевтическая помощь включает консультирование по вопросам фармакотерапии пациентов и медицинских работников, предоставление наиболее полной информации о лекарствах, участие в индивидуальном подборе препаратов, доз и курсов лечения для конкретных пациентов (консультации и рекомендации врачам), формирование приверженности (комплаентности)<sup>1</sup> пациентов к назначенному лечению, мониторинг состояния больного в ходе фармакотерапии, определение противопоказаний, выявление, предупреждение и коррекцию побочных эффектов. Фармацевт действует в рамках своих компетенций в тесном сотрудничестве с врачами и другими специалистами

---

<sup>1</sup> От англ. compliance.

ми системы здравоохранения. Он также непосредственно взаимодействует с пациентом. Разработанный совместно с пациентом план фармакотерапии способствует формированию ответственного отношения пациента к его выполнению и повышает эффективность и безопасность лечения. Следование пациента назначенной фармакотерапии имеет принципиальное значение в случае использования антимикробных средств, противоопухолевой химиотерапии, длительного лечения хронических заболеваний и др.

Оказание фармацевтической помощи предполагает наличие у фармацевта современных компетенций в области клинической фармации, занимающей в настоящее время центральное место в подготовке специалистов в области фармации во всем мире. Клиническая фармация требует не только глубоких знаний в области фармакологии и фармакотерапии, доказательной медицины и фармакоэкономики, но и знания основ этиологии и патогенеза различных заболеваний. Эти знания особенно важны для клинических фармацевтов<sup>1</sup>, работающих в больницах и отделениях неотложной помощи и являющихся равноправными членами медицинских команд, участвующих в выборе фармакотерапии, ее мониторинге, коррекции режима дозирования. Несмотря на то что фармацевтическая помощь ассоциируется прежде всего с деятельностью клинических фармацевтов, она также получает все более широкое распространение в амбулаторной практике, поскольку позволяет пациенту находиться в контакте и под наблюдением специалиста вне стен лечебного учреждения, обеспечивает непрерывность и преемственность лечения после выписки пациента из больницы.

Фармацевтическая помощь применительно к каждому отдельному пациенту вне зависимости от условий лечения (в стационарных или амбулаторных условиях) включает следующие основные этапы:

- 1) оценку потребности пациента в лекарственной терапии и определение существующих или потенциальных проблем фармакотерапии;
- 2) разработку плана лечения для устранения и (или) предупреждения проблем фармакотерапии;
- 3) осуществление плана лечения;
- 4) оценку и пересмотр плана лечения.

Помимо лекарственных средств фармацевтическая помощь охватывает также сферу применения медицинских изделий. В широком смысле концепция фармацевтической помощи распространяется также на консультирование населения по вопросам самолечения и использования безрецептурных препаратов, а также на консультации по вопросам профилактики заболеваний, пропаганде здоровья и здорового образа жизни. Важной функцией фармацевтов, непосредственно связанной с оказанием фармацевтической помощи конкретным пациентам, является сбор информации о побочных эффектах лекарств в рамках действующей на национальном уровне системы фармаконадзора.

---

<sup>1</sup> В России аналогами клинических фармацевтов в медицинских организациях являются клинические фармакологи, однако в соответствии с национальным законодательством занимать эти должности могут только специалисты с высшим медицинским образованием.

Работники аптек легкодоступны для контактов и воспринимаются населением, как эксперты в области лечения различных заболеваний и использования лекарств, как доверительный источник информации и практических советов. Исследования, обобщающие результаты внедрения фармацевтической помощи в стационарную и амбулаторную практику в ряде развитых стран, свидетельствуют о ее вкладе в снижение числа побочных эффектов при использовании лекарств, улучшение качества жизни пациентов, снижение заболеваемости и смертности. Продвижение концепции фармацевтической помощи дает также положительные экономические результаты, в частности, это происходит благодаря повышению эффективности расходов на лекарственную терапию, а также более рациональному использованию кадровых ресурсов в системе здравоохранения (при передаче ряда компетенций от врачей фармацевтам).

Все это способствует тому, что концепция фармацевтической помощи получает все более широкое распространение, и вклад фармацевтов в общественное здравоохранение возрастает. Повышается также статус фармацевтической профессии, оценка обществом деятельности фармацевтов, в результате чего они могут претендовать на более высокий уровень компенсации своих трудозатрат.

Далее приведены определения фармацевтической практики, фармацевтической помощи, а также фармацевтических услуг, которые базируются на определениях, фигурирующих в различных руководствах FIP.

**Фармацевтическая практика** (pharmaceutical practice) — деятельность фармацевтических работников, направленная на обеспечение системы здравоохранения и населения фармацевтической продукцией, фармацевтическими услугами и фармацевтической помощью.

**Фармацевтическая помощь** (pharmaceutical care) — ответственное предоставление лекарственной терапии, базирующееся на сотрудничестве фармацевтов с другими представителями системы здравоохранения и пациентами, с целью достижения конкретных результатов, которые приводят к повышению эффективности и безопасности проводимой фармакотерапии, улучшают или поддерживают качество жизни пациентов, предупреждают, выявляют и решают проблемы, связанные со здоровьем и использованием лекарств.

**Фармацевтические услуги** (pharmaceutical services) — весь перечень услуг, предоставляемых специалистами с фармацевтическим образованием, направленных на поддержку оказания фармацевтической помощи; включают услуги по обеспечению фармацевтической продукцией, информационные услуги и коммуникации, направленные на укрепление здоровья населения, консультирование по вопросам использования лекарств.

Приведенные определения свидетельствуют о том, что фармацевтическая помощь в настоящее время рассматривается в качестве ключевой составляющей фармацевтической практики, включающей также традиционные функции, выполняемые фармацевтами, связанные с закупкой, доставкой, хранением, распределением, отпуском лекарств. Сфера профессиональной активности специалистов с фармацевтическим образованием в современных условиях не ограничивается розничными и больничными аптеками, а вклю-

чает также фармацевтическое производство, область исследований и разработок, дистрибьюцию, сферу государственного регулирования и контроля, образования.

Согласно обзору о развитии трудовых ресурсов в фармацевтической сфере, подготовленному FIP в 2012 г. и базирующемуся на данных из 90 стран (2012 Global Pharmacy Workforce Report, 2012), 55% всех специалистов с фармацевтическим образованием работают в розничных аптеках, 18% — в госпиталях, 10% — в промышленности, 5% — в сфере образования, 5% — в регуляторной сфере. В Европе удельный вес тех, кто работает в розничных аптеках, относительно большой (64%), а тех, кто работает в госпиталях, наоборот (8%). В среднем по всем изученным странам на 10 тыс. населения приходится 6,0 фармацевта. Для Европы в среднем этот показатель составляет 8,8, для стран с наиболее высоким уровнем валового внутреннего продукта (ВВП) на душу населения — 10.

Помимо дипломированных фармацевтов важную роль в фармацевтической сфере играет средний персонал аптек — так называемые фармацевтические техники. В странах с низким уровнем доходов эти работники восполняют нехватку фармацевтов, в странах со средним и высоким уровнем доходов — осуществляют вспомогательные функции и высвобождают время фармацевтов для более квалифицированной работы. В любом случае опора на средний персонал аптек является мировой тенденцией.

Фармацевтический техник является ассистентом, помощником фармацевта, выполняющим целый ряд вспомогательных функций, прежде всего отпуск безрецептурных препаратов, товаров для здоровья и др. В развитых странах фармацевтические техники работают под руководством дипломированных фармацевтов, а в развивающихся могут работать и самостоятельно. В составе работников аптек разных стран соотношение фармацевтов и техников существенно варьирует. Например, в европейских странах их доля составляет 43%, а в странах Юго-Восточной Азии — 68%.

Первые встречи консультативных групп ВОЗ, посвященные роли фармацевтов в современном здравоохранении, состоялись в конце 80-х и начале 90-х гг. XX века. В резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения 1994 г., посвященной стратегии ВОЗ, была признана ключевая роль в современной системе здравоохранения фармацевтических работников. В резолюции подчеркивается ответственность фармацевтов за предоставление объективной достоверной информации о лекарственных средствах и их применении, продвижение концепции фармацевтической помощи, активное участие в профилактике заболеваний и пропаганде здорового образа жизни.

Идеи фармацевтической практики, ориентированной на нужды пациента («пациент-ориентированной» практики), получили свое закрепление в руководстве по надлежащей аптечной практике (Good Pharmacy Practice, GPP). Первое руководство GPP, одобренное FIP в 1993 г., легло в основу руководства ВОЗ 1997 года. В 2011 г. была проведена переработка совместной версии FIP/WHO GPP (Joint FIP/WHO guidelines ... , 2011), являющейся основой для принятия национальных стандартов GPP в разных странах (как на государственном уровне, так и национальными фармацевтическими ассоциациями).



Документ 2011 г. содержит требования к фармацевтической практике, а также поясняет, как они должны поддерживаться, включая внедрение системы менеджмента качества и планирования по развитию услуг. GPP охватывает четыре основных направления активности:

- 1) изготовление, закупку, хранение, дистрибьюцию, отпуск лекарств и других медицинских товаров;
- 2) обеспечение эффективной лекарственной терапией;
- 3) совершенствование профессиональной деятельности;
- 4) участие в повышении эффективности системы здравоохранения и улучшении общественного здоровья.

Каждое из этих направлений деятельности разбито на отдельные функции, для которых установлены минимальные стандарты.

Национальные стандарты GPP приняты во всех развитых странах, к этому стремятся также развивающиеся страны и страны с переходной экономикой. В России до последнего времени стандарты GPP внедрены не были, хотя дискуссии по этому поводу ведутся с конца 90-х гг. XX века. Во многом это объясняется тем, что в России только ограниченный контингент граждан охвачен программами льготного лекарственного обеспечения, рецептурные препараты приобретаются в основном за счет средств населения. Однако система здравоохранения находится в состоянии реформирования, и при создании организационных и экономических стимулов для рационального использования лекарственных средств (при введении лекарственного страхования) внедрение концепции фармацевтической помощи и стандартов GPP становится логичным и необходимым элементом проводимых реформ (подробно о планах по внедрению эффективных моделей лекарственного обеспечения см. в разд. 2.2). Пока же аптечная служба в России действует в рамках старой парадигмы аптечной практики, являющейся элементом системы лекарственного обеспечения, но и только.

Что же касается мировых тенденций, то, по мнению экспертов FIP, никогда за всю историю своего существования профессия фармацевта не сталкивалась с такими вызовами и не была так широко востребована, как в настоящее время. В развивающихся странах усиление роли фармацевтов определяется позитивными изменениями в экономике, развитием системы здравоохранения этих стран, повышением доступности медицины и лекарств. В развитых странах статус фармацевтов, как и других медицинских специальностей, возрастает в связи со значительным прогрессом в медицине и фармакологии, все более высокими требованиями к безопасности фармакотерапии, объективной необходимостью сдерживания затрат на здравоохранение, демографическими тенденциями (рост продолжительности жизни, старение населения, рост заболеваемости хроническими недугами и болезнями образа жизни), определяющими структурные изменения в системе здравоохранения. Все это ведет к расширению и углублению сферы профессиональной ответственности фармацевтических работников. Фармацевтам отводится все более значимая роль в процессе лечения пациентов, в обеспечении безопасной фармакотерапии, выявлении побочных эффектов, в определении преимущества лечения на амбулаторном и стационарном уровне, мониторинге выполнения



назначений, формировании ответственного отношения пациентов к приему лекарств, профилактике заболеваний, пропаганде здоровья и здорового образа жизни.

Изменение формы и содержания фармацевтической практики находит свое отражение в образовательных программах фармацевтических школ и факультетов (FIPed Global Education Report, 2013). Приоритет отдается клинической фармации и фармакологии. Программы подготовки все больше ориентируются на концепцию фармацевтической помощи, отражают сдвиг в парадигме фармацевтической практики от «продукт-ориентированной» модели к «пациент-ориентированной». Несмотря на то, что в структуре учебных планов в большинстве стран продолжают доминировать традиционные формы обучения, все больше внимания уделяется практической стороне освоения профессии. Особое значение придается актуализации полученных теоретических знаний в области клинической фармакологии (в условиях оказания и стационарной, и амбулаторной помощи).

Вместе с возросшей ролью фармацевтов в системе здравоохранения на повестку дня была поставлена проблема их профессиональной самостоятельности (прежде всего от работодателей, преследующих коммерческие интересы) (Pharmacist ethics ... , 2014). В августе 2014 г. FIP был принят базовый документ «Этические принципы фармацевта» (Codes of ethics for pharmacists), отражающий основные этические нормы, которыми должны руководствоваться фармацевтические работники (фармацевтическая этика) (FIP statement ... , 2014). Этот документ содержит призыв ко всем фармацевтическим ассоциациям мира принять профессиональные стандарты, отражающие современные этические требования к профессионалам отрасли. Требования к представителям фармацевтической профессии должны включать как минимум следующие положения.

- Действовать честно и прямо во взаимоотношениях с потребителями, пациентами, врачами и другими профессионалами сферы здравоохранения, включая коллег по фармацевтической практике. Не участвовать ни в какой предосудительной деятельности и не вести себя так, чтобы подрывать репутацию и доверие общества к профессии фармацевта.
- Ручаться, что приоритетами для фармацевтов являются безопасность, хорошее самочувствие и наиболее полное удовлетворение потребностей потребителей. Гарантировать, что фармацевты всегда действуют как независимые профессионалы системы здравоохранения.
- Всегда действовать профессионально, в соответствии с научными принципами и профессиональными стандартами.
- Кооперироваться и сотрудничать с коллегами, врачами, другими специалистами сферы здравоохранения и обращения лекарств, а также потребителями и пациентами с тем, чтобы обеспечивать наилучшее качество оказываемых услуг и фармацевтической помощи, исходя при этом из доступных ресурсов и принципов равенства и справедливости.
- Уважать и обеспечивать защиту конфиденциальности информации о пациентах, полученной или ставшей доступной в процессе выполнения профессиональных функций. Гарантировать, что эта информация

используется только с информированного согласия пациентов или на основании действующего законодательства и регулирования.

- Уважать права пациентов, отдавать себе отчет и уважать культурные различия, веру и ценности пациентов, врачей и других профессионалов здравоохранения, особенно в том случае, когда возникает конфликт с собственными моральными и религиозными установками.
- Обеспечивать продолжение лечения пациентов в случае возникновения конфликта с их собственными моральными или религиозными установками, основываясь на уважении пациентов как личности.
- Соблюдать законодательство и действовать в соответствии с кодексами и стандартами профессиональной практики.
- Гарантировать развитие компетенций в рамках непрерывного профессионального образования.

Советом FIP в августе 2014 г. принята также формулировка присяги фармацевта (см. далее).

#### **Международная фармацевтическая федерация (International Pharmaceutical Federation, FIP)**

Основана в Амстердаме 25 сентября 1912 г. фармацевтическими ассоциациями основных европейских стран, среди которых наряду с Великобританией, Францией, Германией, Австро-Венгрией, Бельгией, Швейцарией, Нидерландами, Данией, Швецией фигурировала также Россия. В стремлении организовать международную федерацию национальные фармацевтические ассоциации объединило понимание необходимости унификации требований к фармацевтическому образованию, коммуникаций по вопросам регулирования аптечного дела, распространения информации о научных исследованиях, укрепления межгосударственных договоренностей по вопросам охраны патентов и торговых марок. Одной из целей основания FIP было регулярное проведение общеевропейских фармацевтических форумов, которые до этого проходили только от случая к случаю. Создание FIP относится к тому периоду, когда в профессиональной среде созрело стремление к формулированию общих медицинских парадигм, стандартизации лекарств и созданию международных фармакопей, выработке единых подходов к регулированию прав собственности на аптеки.

В связи с началом Первой мировой войны деятельность FIP была прервана и возобновилась только в 1922 году. Глобальный этап развития FIP начался уже после Второй мировой войны, когда федерация вышла за пределы Европы и постепенно приобрела масштабы всемирной организации. В настоящее время в ее состав входит 127 ассоциаций фармацевтов и представителей фармацевтической науки из самых разных стран мира, включая и экономически развитые, и развивающиеся страны. В целом федерация через национальные ассоциации и индивидуальное членство объединяет на сегодняшний день более 2 млн представителей фармацевтической профессии. Основным мероприятием FIP является ежегодно проводимый конгресс федерации.

К концу XX в. FIP стала крупнейшей глобальной общественной организацией, объединяющей мировое фармацевтическое сообщество. Федерация продвигает наиболее передовые идеи, прогрессивные направления научных

исследований и фармацевтической практики, способствует улучшению лекарственного обеспечения населения разных стран, ответственному и рациональному использованию лекарственных средств. Важной задачей FIP является продвижение профессиональных интересов фармацевтов, повышение их профессионального статуса, определение их места в системе здравоохранения, выстраивание эффективных партнерских взаимоотношений с врачебным сообществом.

**Клятва (присяга) / Обязательства фармацевта  
(принята Советом FIP в августе 2014 г., Бангкок)**

Как фармацевт я клянусь служить людям, следовать идеалам, принципам и правилам моей профессии.

Я обязуюсь во всех обстоятельствах моей жизни руководствоваться самыми высокими стандартами человеческого поведения.

Я обязуюсь в полной мере использовать свои знания и способности для поддержания здоровья и благополучия всех, кому я оказываю услуги.

Я всегда буду ставить потребности пациентов выше моих собственных интересов и соображений.

Я обязуюсь оказывать помощь нуждающимся одинаково, честно и с полным уважением к личности, вне зависимости от пола, расы, этнической принадлежности, религиозных убеждений, культурных и политических взглядов людей.

Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность персональных данных и данных о здоровье, которые мне доверяют.

Я обязуюсь поддерживать мои профессиональные знания и компетенции в соответствии с необходимым уровнем в течение всей моей карьеры.

Я обязуюсь способствовать развитию знаний и стандартов практической деятельности в фармации.

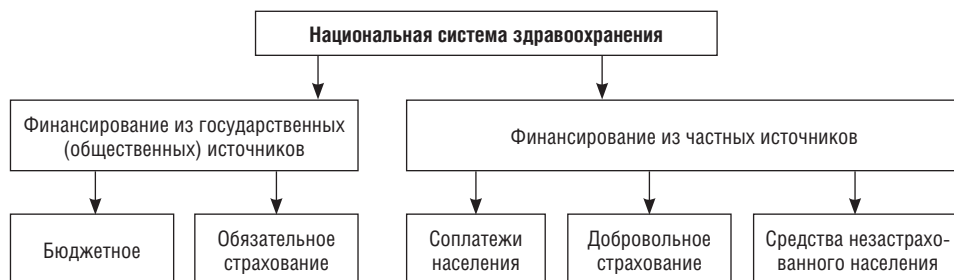
Я обязуюсь вносить свой вклад в подготовку будущих представителей фармацевтической профессии.

Я буду стремиться использовать все возможности для профессионального сотрудничества со специалистами здравоохранения в моем окружении.

Произнося эту присягу, давая обещания, я отдаю дань уважения тем, кто способствовал моему становлению как профессионала, и обязуюсь никогда не поступать так, чтобы противоречить взятым на себя обязательствам.

## **1.4. МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ В ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

В силу своей социальной направленности и значимости сфера здравоохранения находится в центре внимания общества и государства при любом виде социально-экономического устройства. Речь идет не только о жестком государственном регулировании здравоохранения, включая лекарственное обеспечение, но также о финансировании этой сферы из общественных (государственных) источников. Наряду с показателем уровня расходов на душу населения, а также доли валовых расходов по отношению к ВВП важнейшим показателем национальной системы здравоохранения является также структу-



**Рис. 1.1.** Источники финансирования системы здравоохранения, включая лекарственное обеспечение

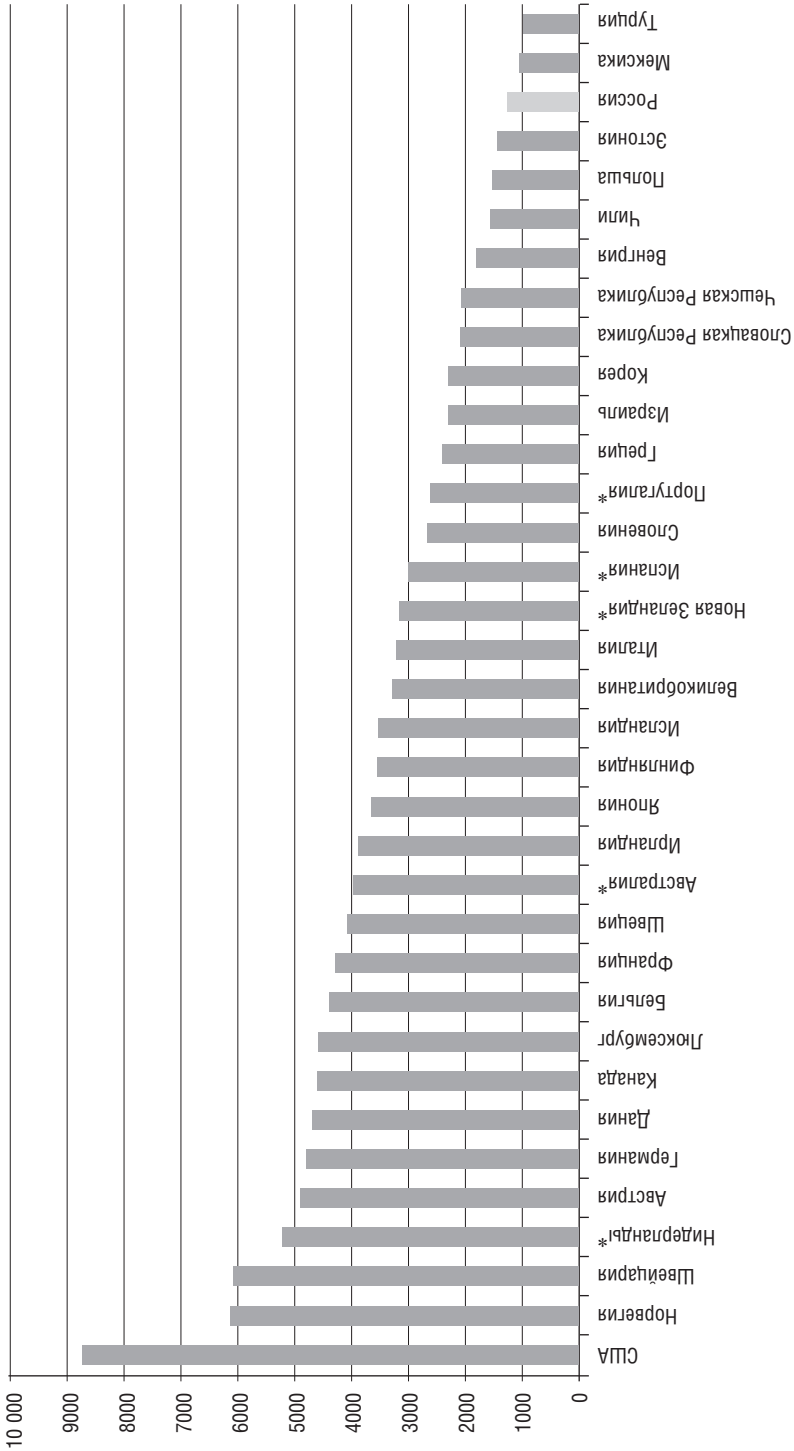
ра ее финансирования — из государственных и частных источников (рис. 1.1). В отношении первых двух показателей отмечается строгая закономерность: чем выше уровень экономического развития в стране, тем выше удельные показатели на душу населения и доля расходов на здравоохранение по отношению к ВВП (рис. 1.2, 1.3). Структура финансирования при этом может быть разной — вне зависимости от уровня экономического развития страны.

Например, финансирование здравоохранения из частных источников превосходит финансирование из государственных в таких странах, как США и Мексика. Однако США по уровню расходов к ВВП и по душевым показателем является безусловным лидером в мире, а Мексика не входит и в первую тридцатку (рис. 1.4). В 2012 г. в США расходы на здравоохранение по отношению к ВВП составили 16,9%, уровень расходов на душу населения (по паритету покупательной способности<sup>1</sup>) — 8745 долл. Для других развитых стран эти показатели колеблются в пределах соответственно 9–12% и 3–6 тыс. долл. Россия наряду с другими развивающимися странами значительно отстает по этим показателям.

В отличие от США, в большинстве развитых стран государственные расходы на здравоохранение выше частных (см. рис. 1.4). Общество в лице государства стремится таким образом обеспечить реализацию прав каждого человека на охрану здоровья, улучшить показатели общественного здоровья, повысить уровень социальной защищенности в обществе. Лидерами по уровню государственных расходов на здравоохранение по отношению к ВВП являются Дания и Нидерланды, на душу населения — Норвегия.

Лидирующая роль государства в финансировании системы здравоохранения характерна также и для многих развивающихся стран и стран с переходной экономикой (в частности, в России доля финансирования здравоохранения из государственных источников составляет 69%). Однако в этих странах в силу ограниченности финансирования лекарственное обеспечение амбулаторных больных по большей части не включено в состав медицинской помощи, предоставляемой за счет государства. Даже если речь идет о лекарствах, входящих

<sup>1</sup> Паритет покупательской способности — соотношение двух или нескольких денежных единиц, валют разных стран, устанавливаемое по их покупательной способности применительно к определенному набору товаров и услуг.



**Рис. 1.2.** Расходы на здравоохранение (из государственных и частных источников) на душу населения по паритету покупательской способности, 2012 г., долл.

**Примечание.** \* Данные по 2011 году.

**Источник:** Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), <http://www.oecd.org/>; по России — расчеты на основе данных о ВВП (ППС) Всемирного Банка

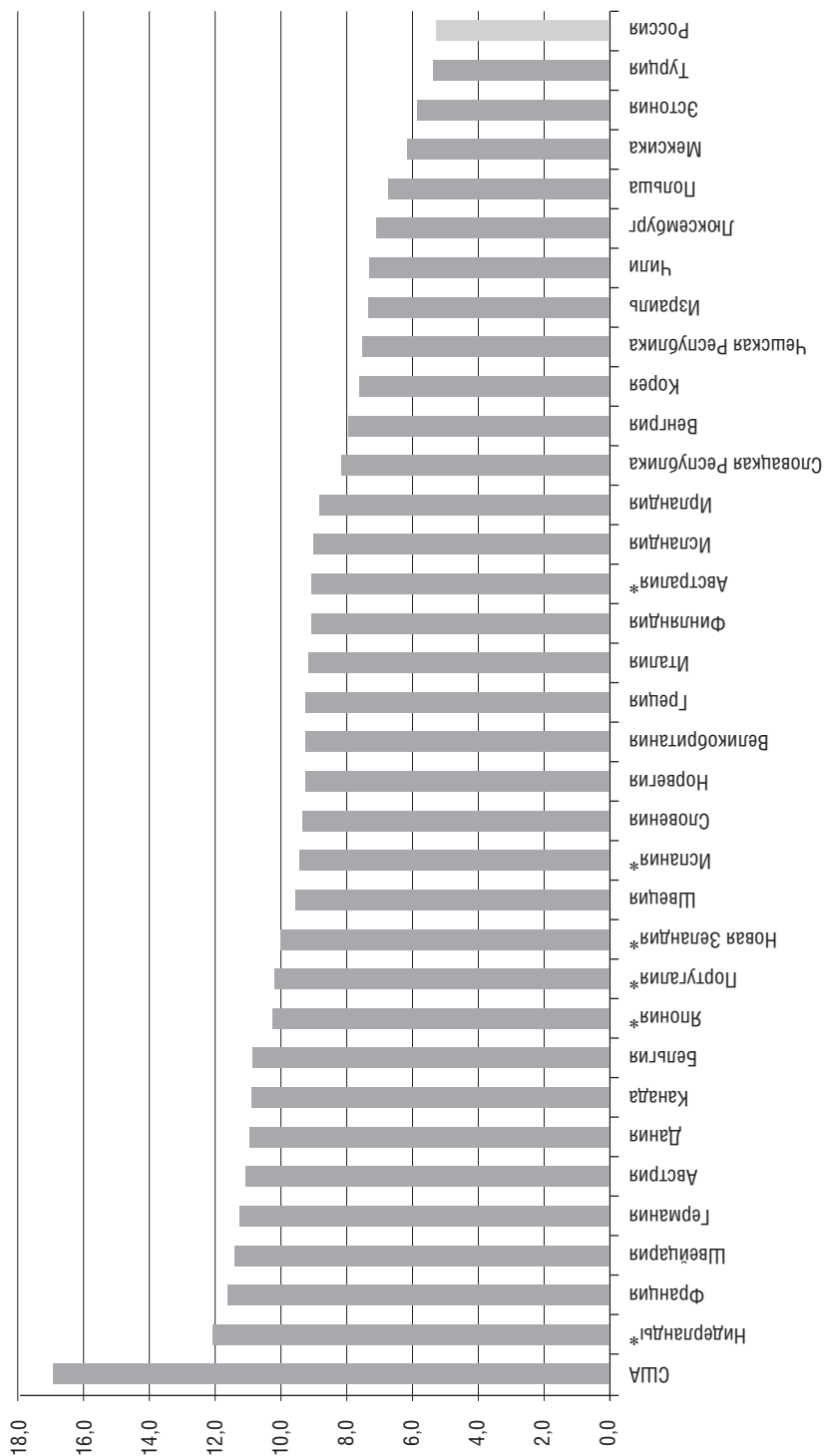
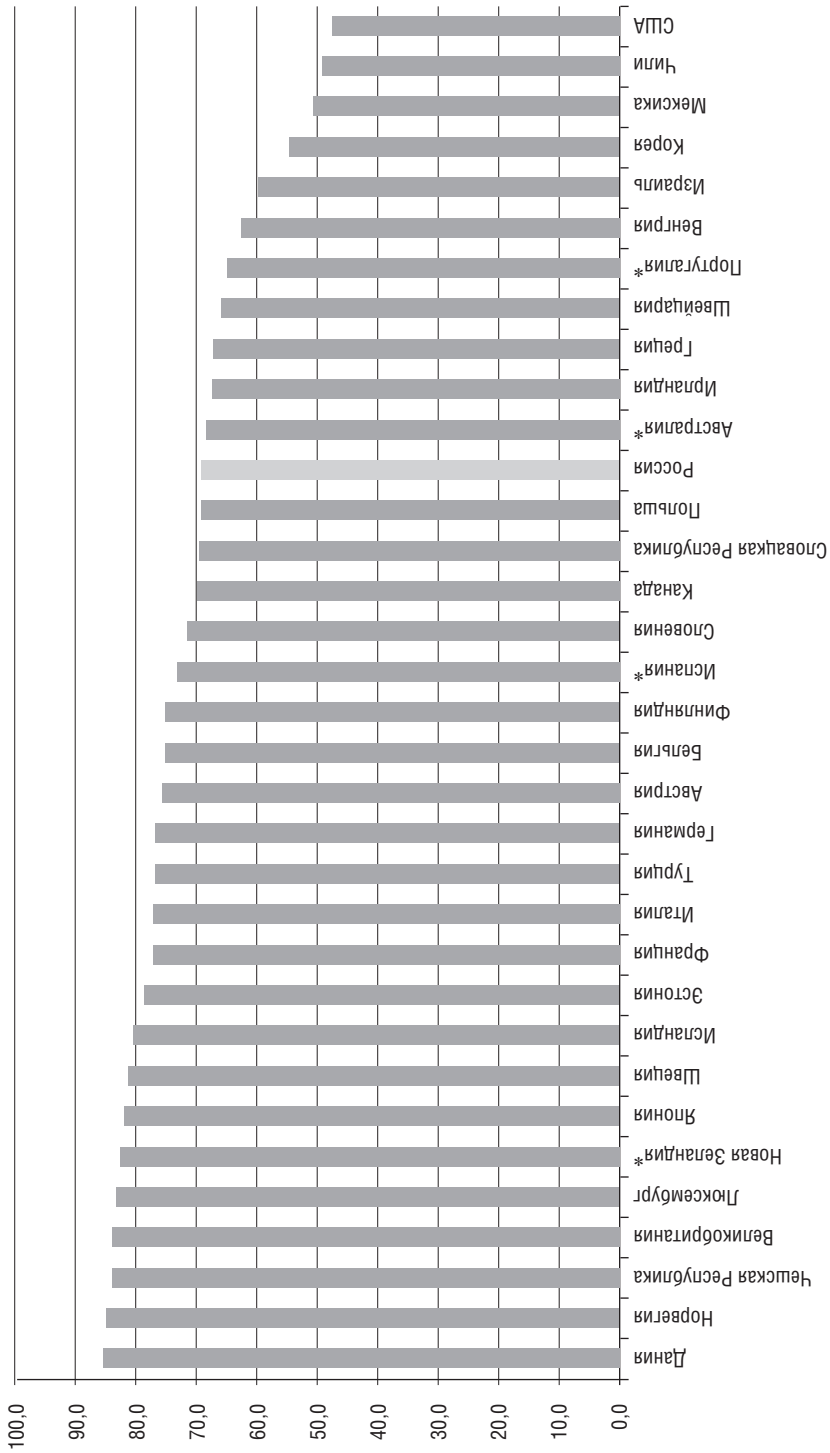


Рис. 1.3. Доля расходов на здравоохранение (из государственных и частных источников) от ВВП, 2012 г., %.

*Примечание.* \* Данные по 2011 году.

*Источник:* Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD); по России — расчеты на основе данных Росстата и Федерального казначейства РФ



**Рис. 1.4.** Доля государственных расходов в общих расходах на здравоохранение, 2012 г., %.

*Примечание.* \* Данные по 2011 году.

*Источник:* Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD); по России — данные Росстата



в перечень основных лекарственных средств, обеспечение которых, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, должно входить в состав первичной медико-санитарной помощи (см. разд. 1.2).

По расходам на лекарства на душу населения, как и по всем расходам на здравоохранение, впереди всех остальных стран находятся США. В 2010 г. расходы на лекарства на душу населения в США составили 885 долл., в среднем по развитым европейским странам — примерно 500 долл.

По способу финансирования из общественных (государственных) источников все национальные системы здравоохранения можно разделить на две основные модели: бюджетную и модель обязательного медицинского страхования (ОМС) (см. рис. 1.1). В *бюджетной модели* источником финансирования является государственный бюджет, куда средства поступают в виде налогов и сборов. Распорядителями этих средств, осуществляющими оплату медицинских услуг, являются центральные и региональные органы управления здравоохранением. В *модели ОМС* источниками финансирования являются страховые фонды или другие организации (например, так называемые больничные кассы в Германии), которые собирают средства в виде страховых взносов работодателей, работников и государства (за неработающее население). Страховые фонды не только занимаются сбором средств, но также и их целевым использованием на оплату (закупки) медицинских услуг (Лисицин Ю.П. и др., 2013).

Бюджетная модель в свое время функционировала в Советском Союзе и других странах социалистического лагеря. В настоящее время она действует в Великобритании, Дании, Испании, Италии, Новой Зеландии, Норвегии, Португалии, Финляндии, Швеции. Модель ОМС действует в Австрии, Бельгии, Германии, Израиле, Люксембурге, Нидерландах, Франции, Чехии, Швейцарии и др. Существующая в настоящее время система здравоохранения в России имеет смешанное бюджетно-страховое финансирование (см. разд. 2.1).

Преимуществом бюджетной модели является простота управления денежными средствами и медицинскими организациями, которые обычно находятся в государственной собственности. Недостатки связаны с тем, что плательщики и поставщики медицинских услуг включены в единую систему государственного здравоохранения, что снижает экономическую эффективность данной модели. Модель ОМС предполагает наличие независимых источников финансирования, аккумулирующих страховые взносы целевого назначения. Поставщики медицинских услуг, которые могут быть и в государственной, и в частной собственности, формально не связаны с плательщиком. Однако управление такой моделью оказывается значительно сложнее, что может повышать управленческие издержки. Издержки могут возрастать также и в связи с тем, что модель ОМС, как правило, предполагает свободный выбор врача общей практики и медицинской организации, а не закрепление по территориальному принципу, как в бюджетной модели.

Принципиально превосходство одной модели над другой не доказано. Каждая национальная система здравоохранения зависит от политики государства и исторических условий ее формирования. В странах, где действует та или иная модель, предпринимаются меры, направленные на преодоление недостатков и повышение эффективности сложившейся системы. Одним из таких

механизмов являются официальные фиксированные или дифференцированные соплатежи населения за предоставляемые медицинские услуги (осуществляются, например, при посещении врача, пребывании в стационаре и пр.), которые способствуют сдерживанию излишнего потребления этих услуг.

Соплатежи являются дополнительным источником финансирования государственной системы здравоохранения или системы ОМС. Общественные (государственные) источники финансирования дополняются также другими частными источниками. Это взносы работодателей и работников в систему добровольного медицинского страхования (ДМС), а также полная оплата медицинских услуг незастрахованным населением (см. рис. 1.1). В европейских странах, где базой является бюджетное здравоохранение или ОМС, ДМС в основном направлено на страхование услуг, не вошедших в программу обязательных гарантий. В США, в отличие от европейских стран, традиционно ДМС является основным источником финансирования медицины. Однако и в этой стране в последние годы проводится реформа системы здравоохранения, направленная на развитие ОМС, что отвечает задачам государства по охране здоровья и социальной защите населения. Наиболее незащищенным в этом плане оказывается население тех развивающихся стран, где невелико или отсутствует финансирование из государственных источников, нет ДМС и основным источником оплаты медицинских услуг являются средства населения. Как свидетельствует практика, наличие незастрахованного населения ведет к позднему обращению за медицинской помощью, обращению с более запущенными формами заболеваний, частому отказу от медицинских услуг в силу слишком высокой их стоимости, а также катастрофическим расходам, ведущим к личному банкротству (Лисицин Ю.П. и др., 2013).

В настоящее время общепризнано, что наиболее эффективной является модель организации медицинской помощи, в которой центральное место занимает первичная медико-санитарная помощь, оказываемая преимущественно в амбулаторных условиях, а координацию оказания специализированной помощи осуществляют врачи первичного звена (общей практики). Данная модель обеспечивает наиболее широкий охват населения медицинской помощью, ведущий к снижению смертности и заболеваемости в самых разных группах населения, а также наиболее высокие показатели экономической эффективности инвестиций в систему здравоохранения.

В развитых странах, где финансирование здравоохранения осуществляется преимущественно из государственных источников, содержание пакета государственных (страховых) гарантий покрывает практически все виды медицинских услуг, включая услуги врачей, работающих в амбулаторных условиях, диагностические исследования, стационарное лечение при большинстве заболеваний, неотложную и скорую медицинскую помощь, услуги родовспоможения, медико-социальные услуги. Поскольку обеспечить полный спектр медицинских потребностей не может позволить себе ни одно государство, в пакеты госгарантий вводятся ограничения (например, чаще всего исключается косметологическая, стоматологическая, психотерапевтическая помощь), а медицинские услуги нормируются. В результате достигается баланс между гарантируемыми услугами и имеющимися финансовыми ресурсами.

В пакет государственных (в том числе страховых) гарантий в развитых странах входит также обеспечение лекарственными средствами, причем не только в стационарных, но и в амбулаторных условиях. В систему лекарственного обеспечения вовлечены компании-производители, дистрибьюторы и аптеки. Оптовики поставляют лекарства в стационары и в аптеки. В ряде случаев практикуются также прямые поставки от производителей. Аптеки осуществляют отпуск лекарств амбулаторным пациентам.

Потребление лекарственных средств, так же как и медицинских услуг, ограничивается, нормируется и регулируется. Это объясняется тем, что расходы на лекарственные средства в составе всех расходов на здравоохранение в развитых странах составляют в среднем более 20%. В связи с высокими темпами роста затрат на здравоохранение в 90-е гг. XX в. остро встал вопрос о необходимости сдерживания расходов на обеспечение лекарствами. В результате активизации усилий в этом направлении в 2000–2008 гг. среднегодовые темпы роста расходов на лекарства в развитых странах снизились примерно с 10 до 4%. В 2009–2012 гг. в связи с разразившимся мировым экономическим кризисом и дефицитом бюджетов они не только не выросли, но даже сократились.

Необходимость ограничения роста расходов на медицинские услуги и лекарства, а также повышения эффективности используемых общественных ресурсов остаются актуальным вне зависимости от экономической конъюнктуры. В сфере лекарственного обеспечения используется следующий набор стандартных «инструментов», который варьирует в зависимости от особенностей национальных систем лекарственного обеспечения:

- стандарты медицинской помощи по заболеваниям, обосновывающие и нормирующие использование лекарственных средств;
- ограничительные перечни лекарств, субсидируемых (возмещаемых) в рамках госгарантий;
- ценовое регулирование и установление цен возмещения, регулирование торговых наценок;
- оценка медицинских технологий и разделение рисков;
- соплатежи (частичная оплата) со стороны населения (фиксированные за упаковку лекарств, доплата к референтной цене и пр.);
- меры, направленные на рост потребления воспроизведенных препаратов (выписка препаратов под МНН, правило замещения дженериком, экономическая стимуляция аптек, мотивация врачей);
- стимуляция «параллельной торговли» («параллельного импорта»).

Под стандартами медицинской помощи в международной практике понимают, с одной стороны, клинические руководства, с другой — ограничительные стандарты медицинской помощи. *Клинические руководства* разрабатываются ассоциациями врачей и носят в основном рекомендательный характер. Они ставят цель повышения качества оказания медицинской помощи, внедрение современных методов диагностики и лечения, снижение числа необоснованных назначений. Клинические руководства включают подробную информацию и алгоритм использования диагностических и лечебных вмешательств, подробный план лечения больных с определенным диагнозом, показания и противопоказания к проведению медицинских вмешательств, схемы фарма-

котерапии. Клинические протоколы опираются на медицинские технологии, включая фармакотерапию, с доказанными показателями эффективности и безопасности. Ведущими в мире разработчиками клинических руководств являются Национальный институт здравоохранения и совершенствования медицинской помощи Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE), общества врачей США, Шотландии, Финляндии.

В развитых странах клинические руководства являются основой для оплаты медицинских вмешательств по пакету государственных (страховых) гарантий. В то же время в странах с низким уровнем финансирования вводятся *ограничительные стандарты медицинской помощи*, которые определяют, что может быть назначено пациенту в рамках пакета государственных гарантий при том или ином заболевании, а что — нет. Стандарты согласуются с клиническими руководствами, но перечень используемых медицинских технологий и лекарственных средств в них ограничен. В отличие от клинических руководств ограничительные стандарты исходят не только из критериев доказанной терапевтической эффективности, доказанной безопасности и доказанной экономической эффективности, но также из имеющихся финансовых ресурсов системы здравоохранения, структурированной потребности в медицинской помощи, материально-технического и кадрового обеспечения медицинских организаций (рис. 1.5).

На основе медицинских стандартов формируются перечни медицинских услуг и лекарственных средств, которые могут и должны предоставляться в рамках пакета государственных гарантий. Перечни лекарств, затраты на которые возмещаются (оплачиваются) из государственных (общественных) источников, принято называть *перечнями возмещаемых лекарственных средств*. Обычно такие перечни ведутся по международным непатентованным наименованиям (МНН), и входят в них рецептурные средства, назначаемые врачами. Ограничительные перечни, как правило, являются «положительными», то есть в них входят те лекарственные препараты, которые подлежат оплате. В то же время перечни могут быть и «отрицательными», то есть отражать исключения. Возмещаемые перечни формируются на базе перечней основных лекарственных средств, принятых в той или иной стране. Они могут также совпадать с переч-



**Рис. 1.5.** Критерии включения лекарственных средств в клинические руководства, стандарты медицинской помощи и перечни возмещаемых лекарственных средств

ниями основных лекарств. Возможно также, что ограничительные перечни лекарств, подлежащие оплате из государственных (общественных) источников, как раз и рассматриваются в качестве списка основных лекарственных средств.

Главная идея подобных списков заключается в том, что неэффективные препараты или те, что дороже препаратов равной с ними эффективности и/или безопасности, не должны назначаться. Основная претензия, которая высказывается отраслью по отношению к этому инструменту регулирования, состоит в том, что наличие такого рода ограничений снижает стимулы для инноваций, которым зачастую оказывается достаточно сложно «пробиться» на рынок, преодолевая административные барьеры.

Помимо ограничительных перечней важнейшим инструментом регулирования возмещения затрат на лекарственные средства является *ценовое регулирование и установление цен возмещения*. Следует заметить, что национальные схемы ценового регулирования могут охватывать не только возмещаемую сферу, но и ту часть лекарственного рынка, которая напрямую финансируется из доходов населения. Ценовое регулирование может выражаться в прямом установлении максимальных цен и непрямом воздействии на них, применяться к ценам производителей или конечным ценам. Оно может распространяться на все препараты или на определенные специфические группы лекарств, например, госпитальные или амбулаторные, находящиеся под патентной защитой и не подпадающие под нее. Так или иначе, но в мире, в том числе внутри Европейского Союза, наблюдается значительное разнообразие используемых регуляторных схем, которые, с одной стороны, отражают цели и приоритеты национальных систем здравоохранения, социальной, промышленной политики и прочих жизненных факторов, с другой — являются результатом разных исторических процессов формирования национальных систем лекарственного обеспечения (Трофимова Е.О., 2013).

Цели ценового регулирования в отношении лекарственных препаратов, оплачиваемых в рамках пакета государственных (страховых) гарантий, состоят в определении цены возмещения. Дифференцированные подходы используются для патентованных и воспроизведенных препаратов (рис. 1.6). Для *лекарственных препаратов, находящихся под патентной защитой* и (или) режимом *эксклюзивности данных* регистрационного досье (*data exclusivity*), на рынке которых действует временная монополия, наиболее распространенной методикой является *внешнее референтное ценообразование*<sup>1</sup> (*external reference pricing, ERP*), которое действует в большинстве стран ЕС, а также в целом ряде других развитых и развивающихся стран. ERP является методом международных ценовых сравнений на основе «корзины» (набора) стран, число и состав которых может быть самым разным. В качестве референтной цены при этом может устанавливаться минимальная цена, средняя цена, цена медианы, средняя из определенного числа минимальных цен. Референтная цена и является максимальной ценой возмещения.

---

<sup>1</sup> Референтное ценообразование — механизм ценообразования, который предполагает сопоставление цен на одни и те же или аналогичные препараты на одном или разных национальных рынках. Установленная референтная цена является предельной ценой возмещения.

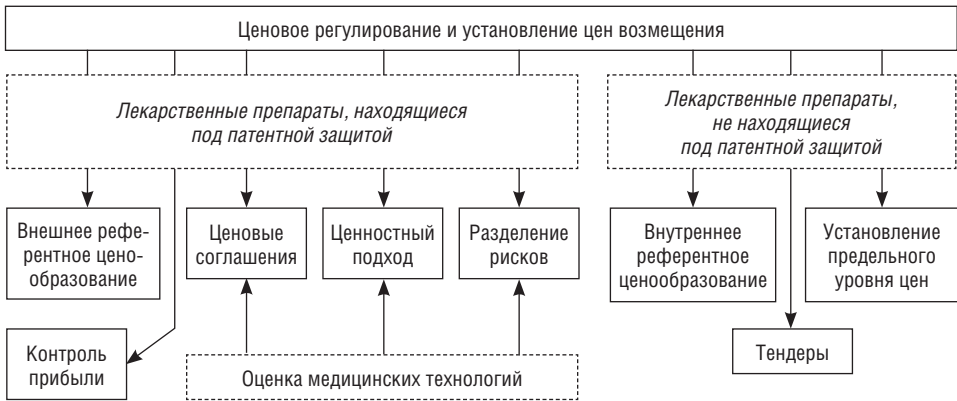


Рис. 1.6. Методы регулирования цен на возмещаемые лекарственные препараты

Данный метод ценообразования, в том случае если цена устанавливается на минимальном уровне, способствует эффективному снижению цен. Происходит также конвергенция цен в странах, которые входят в референтные друг для друга «корзины»<sup>1</sup>. ERP является простым и эффективным методом экономии ресурсов и расширения доступности для населения лекарственных средств, находящихся под патентной защитой. В противном случае этот метод не получил бы столь широкого распространения во всем мире.

Наряду с прямой фиксацией цен по результату ERP в ряде европейских стран используются также более гибкие меры ценового регулирования. В частности, речь идет о *ценовых соглашениях* между регуляторами и компаниями-производителями, косвенным образом учитывающих доказательность проведенных испытаний и терапевтическую ценность лекарств. Достаточно часто соглашения по ценам достигаются с учетом предполагаемого объема закупок, и если в результате он оказывается превышенным, то в соответствии с условиями контрактов проводится пересмотр цен или компании возвращают часть полученных средств. В Великобритании до последнего времени действовала система регулирования цен, предполагающая контроль нормы прибыли (предельный уровень — 21% плюс допуски) на весь портфель оригинальных препаратов компаний и позволяющая варьировать ценами на отдельные лекарства<sup>2</sup>.

Для *лекарственных препаратов, не находящихся под патентной защитой*, используются внутреннее референтное ценообразование, тендеры, а также установление предельного уровня цен для воспроизведенных препаратов. Первые

<sup>1</sup> Снижение цен становится тем более заметным, чем больше стран принимает решения об установлении цены возмещения на минимальном уровне или на среднем уровне из числа минимальных цен. В Европе на фоне экономического кризиса эти процессы резко усилились, что вызвало озабоченность инновационных компаний, чьи доходы на европейском рынке заметно сократились.

<sup>2</sup> Превышение нормы прибыли было сопряжено для компаний с возвратом излишков средств или снижением цен.



два метода зарекомендовали себя как эффективные средства снижения цен и затрат на лекарства в национальных системах здравоохранения.

*Внутреннее референтное ценообразование* (internal reference pricing, IRP) широко используется европейскими странами, а также Канадой, Австралией, Японией и другими государствами для установления максимальной цены возмещения, или референтной цены, на взаимозаменяемые препараты, эквивалентные по составу и форме выпуска. В данном случае ценообразование опирается на уровень цен внутреннего рынка (отсюда и название метода). Доказано, что в случае регулирования цен на препараты, вышедшие из-под патентной защиты, более адекватным инструментом снижения цен (независимо от уровня экономического развития страны) является стимуляция конкуренции на внутреннем рынке, а не использование ERP.

Лекарства, цены на которые превосходят референтный уровень, частично оплачиваются потребителями (сверх этого уровня) или их стоимость вообще не возмещается. Референтная цена при этом распространяется как на оригинальные, так и воспроизведенные препараты. В Германии и Нидерландах IRP распространяется также на целый ряд фармакотерапевтических категорий, объединяющих несколько МНН<sup>1</sup>. Референтное ценообразование способствует эффективному сокращению цен на ранних этапах выхода дженериков на рынок после окончания патентной защиты, но не стимулирует продолжение этого процесса, поскольку цены на препараты фиксируются вблизи референтного уровня.

Тендеры (конкурсные торги) являются стандартом при госпитальных закупках, но ограниченно используются при амбулаторном лекарственном обеспечении. Опыт Нидерландов, где тендеры на рынках наиболее широко применяемых препаратов заменили прочие регуляторные меры (в том числе IRP), показал возможность быстрого снижения цен. Недостатком тендеров является то, что их победители становятся, как правило, единственными поставщиками для национальных амбулаторных рынков, что в долгосрочной перспективе создает угрозы сокращению конкуренции в дженериковом секторе (и соответственно роста цен), особенно если тендеры будут охватывать значительную часть лекарств и проводиться во многих европейских странах.

Распространенным методом регулирования цен является также установление их предельного уровня для дженериковых препаратов, причем часто он «привязывается» к уровню цен на оригинальные лекарства. В разных странах используются самые разнообразные подходы. Так, устанавливаемые пределы для первого дженерика в Австрии соответствуют 52% цены оригинального препарата, в Португалии — 75%, для второго дженерика — соответственно 85 и 75% по отношению к цене первого дженерика. В целом ряде случаев при установлении предельного уровня цен на дженерики предъявляется также требование снижения до определенного уровня цен на оригинальные препараты,

---

<sup>1</sup> Связано это со стремлением снизить расходы на возмещение патентованных препаратов, обладающих одинаковым механизмом действия и относящихся к одной фармакотерапевтической группе, но не обладающих доказанными клиническими преимуществами по сравнению со своими аналогами. Для оригинальных препаратов, не являющихся первыми в своем классе, такой подход по определению возмещаемой цены создает серьезные риски.



вышедшие из-под патентной защиты. По сравнению с IRP и тендерами этот вид регулирования менее действенен с точки зрения достигаемого эффекта снижения цен, поскольку способствует фиксации цен как оригинальных, так и дженериковых препаратов (Трофимова Е.О., 2013).

В настоящее время во многих странах ЕС внедрены процедуры *оценки медицинских технологий* [ОМТ (Health Technology Assessment)], в рамках которых помимо оценки клинической эффективности и безопасности в соответствии с требованиями доказательной медицины проводится также фармакоэкономическая оценка новых лекарственных препаратов при определенных показаниях по сравнению с существующими терапевтическими альтернативами. Оценка осуществляется либо регуляторными органами, либо экспертными организациями. Несмотря на то, что результаты ОМТ прежде всего ложатся в основу принципиальных решений о включении препаратов в перечни возмещаемых лекарственных средств, они в ряде случаев используются также для установления цен возмещения или, во всяком случае, влияют на этот процесс. ОМТ позволяет реализовать ценностный подход к ценообразованию, учитывающий не столько издержки компаний-производителей, связанных с разработкой новых лекарственных средств, сколько ту ценность, которую эти разработки несут для пациентов и системы здравоохранения по сравнению с альтернативными вариантами лечения.

Например, во Франции препараты рекомендуются к включению в систему возмещения, если они обеспечивают терапевтические преимущества или очевидную эффективность затрат. Цены при этом определяются уже на следующем этапе, по результатам переговоров с компаниями и заключения договоров, закрепляющих уровень цен и определенный объем поставок. В переговорах о ценах особое значение имеет уровень инновационности препаратов, который определяется в ходе ОМТ. Другой пример. В Великобритании ОМТ дополняет общий механизм регулирования цен (контроль установленной нормы прибыли) в случае новых дорогих препаратов, когда предполагается значительное расходование ресурсов системы здравоохранения. Правительство этой страны планирует полностью перейти на ценностный подход ценообразования для новых разработок по результатам ОМТ и уйти от метода контроля нормы прибыли, учитывающего издержки компании.

В случае когда речь идет об особо многообещающих дорогих препаратах, для которых еще не получены достаточно надежные доказательства клинической эффективности, все более широкое распространение получают соглашения между регуляторами и компаниями, предусматривающие *разделение рисков* (внедрены в Бельгии, Нидерландах, Великобритании). При этом используются различные подходы, суть которых сводится к тому, что оплата стоимости лекарств осуществляется в зависимости от полученного клинического результата. Идя по этому пути, регуляторы не ограничивают доступ пациентов к потенциально эффективным новым препаратам для лечения тяжелых и опасных заболеваний, но при этом страхуются от неэффективного использования средств.

Помимо ограничительных списков и ценового регулирования, затраты на лекарства регулируются также путем введения *соплатежей* (частичной оплаты) со стороны населения на лекарства, используемые в амбулаторных усло-

виях. В системе референтного ценообразования соплатежи должны покрывать разницу между референтной ценой (ценой возмещения) и реальной ценой на препарат, по которой он может быть приобретен в аптеке. Пациенты в этой ситуации вправе выбрать более дорогой препарат из группы эквивалентных средств, но при этом взять на себя дополнительные расходы.

Соплатежи при получении лекарств могут представлять собой также вполне определенную фиксированную сумму или процент от общей суммы приобретаемых лекарств. Эти платежи, однако, носят дифференцированный характер в зависимости от профиля препарата, размера упаковки, а также той категории населения, к которой принадлежит пациент. Препараты для лечения тяжелых заболеваний (например, онкологические средства) при этом могут быть освобождены от доплат, так же как и лекарства, предоставляемые социально уязвимым группам населения (малоимущим, престарелым, беременным, детям, лицам, страдающими социально значимыми хроническими заболеваниями). Соплатежи призваны, с одной стороны, обеспечить дополнительные потоки финансирования для системы здравоохранения, с другой — создать противодействие для чрезмерного потребления лекарственных средств.

Сдерживанию затрат на лекарственные средства в значительной степени способствуют регуляторные меры, направленные на переключение спроса с оригинальных препаратов на дженерики. На это направлена система референтного ценообразования для аналогичных лекарственных препаратов. Этому способствуют также такие меры, как требование выписки препаратов по МНН, обязательная замена выписанного оригинального препарата дженериком в аптеке (при отсутствии дополнительного обоснования выписки оригинального препарата), различные условия экономической заинтересованности аптек в отпуске дженериков, ограничения и экономические стимулы для врачей, увеличивающие назначение воспроизведенных препаратов (например, ограничения для врачей амбулаторного звена по сумме выписываемых ими лекарств). Стимуляция потребления дженериков достигается и путем введения их ускоренной регистрации, а также проводимой промышленной политики, направленной на стимуляцию развития внутреннего дженерикового производства.

К регуляторным мерам, направленным на снижение цен на лекарства, можно также отнести стимуляцию *параллельного импорта*, под которым понимается возможность ввоза на территорию страны зарегистрированных лекарств без согласования с компанией-производителем. Параллельный импорт является эффективным механизмом ценовой конкуренции и, как правило, предполагает, что препараты ввозятся из стран, где цены ниже, в страны, где они выше. Разница в ценах возникает в связи с разным ценовым регулированием на национальных рынках, а также дифференцированной ценовой политикой, которая проводится компаниями-производителями. Параллельный импорт является серьезной угрозой их бизнеса, и компании стараются всеми доступными для них способами с ним бороться. Однако в целом ряде стран параллельный импорт в том или ином виде разрешен, поскольку он позволяет снизить цены (как на оригинальные препараты, так и на дженерики) и повысить доступность лекарств. В частности, он активно поддерживается на территории ЕС, и попытки ему препятствовать со стороны компаний-производителей рассматри-

ваются Еврокомиссией (исполнительным органом ЕС) как ограничение конкуренции, которое ею жестко пресекается.

В целом практически во всех национальных системах здравоохранения, финансируемых преимущественно из государственных (общественных) источников, в настоящее время используется целый набор регуляторных мер, которые направлены на оптимизацию и сдерживание расходов на лекарственные средства. Со временем давление на разработчиков и производителей оригинальных лекарственных средств усиливается. Отрасль активно противодействует этой тенденции, ссылаясь прежде всего на необходимость reinvestировать в исследования и разработки для создания новых препаратов.

В этом смысле наиболее привлекательным рынком для инновационных компаний является рынок США, где медицинские услуги и лекарственные средства на сегодняшний день оплачиваются преимущественно в рамках ДМС (хотя действуют и государственные программы для пожилых, инвалидов и малоимущих). Особенностью США является то, что цены производителей здесь не регулируются, не регулируются также оптовые и розничные наценки, которые так или иначе ограничены в других странах. Специальные условия по ценам на лекарства возникают как результат скидок, которые достигаются страховыми компаниями и медицинскими организациями в переговорах с компаниями-производителями. Важной характерной чертой этого рынка является наличие выбора у потребителей из целого ряда программ ДМС. Между страховыми планами действует как ценовая, так и неценовая конкуренция. Выигрывают те планы покрытия лекарств, которые предусматривают получение лечения с использованием инновационных препаратов. Сокращение затрат при этом достигается за счет замещения оригинальных препаратов на дженерики и получение торговых скидок. В результате рынок США в силу его масштабов и того, что цены на нем регулируются преимущественно рыночными механизмами, является наиболее привлекательным рынком сбыта для инновационных компаний.

## **1.5. ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ И МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА**

Понятие *фармацевтической отрасли* можно рассматривать как эквивалентное понятию *фармацевтической промышленности*, которая включает в свой состав самые разные по масштабу и профилю фармацевтические компании, занимающиеся разработкой, производством и продвижением на рынок лекарственных средств. В то же время право на существование имеет и более широкое толкование понятия фармацевтической отрасли (бизнеса), когда к числу ее представителей — в силу узкой фармацевтической направленности — относят целый ряд организаций, представляющих совершенно самостоятельный вид бизнеса. Частью фармацевтической отрасли, в частности, является производство специализированных упаковочных материалов и дозирующих устройств (например, шприц-ручек, порошковых ингаляторов и пр.). Отно-

сятся к отрасли также организации, связанные с исследованиями и разработкой лекарственных средств и фармацевтических технологий: специализированные лаборатории и исследовательские центры на базе университетов; инновационные проектные компании; сервисные компании, оказывающие услуги в сфере доклинических исследований, разработки технологий, организации клинических испытаний. В состав отрасли входит также бизнес, связанный с доведением продукции до потребителей (дистрибьюторы — оптовые торговцы и логистические операторы, аптеки и аптечные сети — розничные торговцы), с маркетинговыми технологиями (компании, специализирующиеся на продвижении фармацевтической продукции), с информационным обслуживанием представителей фармацевтической отрасли (маркетинговые исследовательские компании, специализированные фармацевтические издания, интернет-ресурсы) и т.д. Равноправными представителями отрасли являются также образовательные организации, осуществляющие профильную подготовку кадров для фармацевтической сферы.

Несмотря на многообразие сфер деятельности, которые можно отнести к фармацевтической отрасли, фармацевтическая промышленность имеет системообразующее значение, поскольку все остальные бизнесы выполняют по отношению к ней вспомогательные функции. Исключение составляет аптечная сфера, которая помимо функции розничного торговца призвана оказывать пациентам фармацевтическую помощь, являющуюся неотъемлемой частью системы оказания медицинской помощи (см. разд. 1.3).

Фармацевтическая промышленность неоднородна и охватывает одновременно и химико-технологическое, и биотехнологическое производство лекарственных средств. В структуре фармацевтической промышленности представлены компании, реализующие собственные производственные программы, и компании, специализирующиеся на контрактном производстве. Отдельный бизнес часто составляет производство фармацевтических субстанций. Отличаются компании также по составу и направленности своего продуктового портфеля, ориентации на рецептурные или безрецептурные препараты. Профиль компаний может предполагать выпуск препаратов в определенной лекарственной форме (например, инфузионных растворов). Фармацевтические компании значительно различаются по масштабу бизнеса, а также по ориентации на рынки сбыта (глобальный, региональные или локальные рынки). Однако принципиальным для отрасли является деление на инновационные и дженериковые компании.

*Инновационные компании* разрабатывают и выводят на рынок оригинальные лекарственные препараты, защищенные патентами. Прежде всего, это крупные международные компании, ориентированные на глобальный рынок. Они составляют основу отрасли, поскольку именно их продукция лидирует по объему продаж и именно эти компании являются основными инвесторами, вкладывающими средства в новые разработки и инновационное развитие мировой фармацевтической отрасли. Конкурентные преимущества инновационных компаний состоят в том, что основная часть выведенных ими на рынок препаратов действительно обладает клиническими преимуществами по показателям эффективности и безопасности по сравнению с уже используемы-

ми лекарствами. Открывающиеся благодаря их усилиям новые возможности в фармакотерапии позволяют инновационным компаниям устанавливать на свою продукцию высокие цены и в период действия патентной защиты обеспечивают возврат вложенных средств и возможность дальнейшего инвестирования в инновационный процесс. Именно эти корпорации являются лидерами мировой фармацевтической промышленности по объему продаж (табл. 1.2).

**Таблица 1.2.** Фармацевтические корпорации, лидирующие по объему продаж на мировом рынке

Рейтинг 2013 г.	Корпорация (страна расположения штаб-квартиры)	Продажи 2013 г., млрд долл.*	Рост продаж, 2013 г. к 2012 г.**	Доля в структуре продаж 2013 г., %	Продажи 2012 г., млрд долл.*
1	Novartis (Швейцария)	50,58	4,5	5,8	50,52
2	Pfizer (США)	44,33	1,9	5,1	46,71
3	Sanofi (Франция)	38,18	-2,6	4,4	38,53
4	Merck&Co (США)	36,35	1,4	4,2	39,89
5	Roche (Швейцария)	36,15	-7,0	4,1	34,96
6	GlaxoSmithKline (Великобритания)	32,54	5,3	3,7	32,74
7	Johnson&Johnson (США)	30,78	1,5	3,5	27,72
8	AstraZeneca (Швеция)	30,26	12,2	3,5	31,70
9	Teva (Израиль)	24,26	-2,9	2,8	24,76
10	Eli Lilly (США)	23,04	-1,8	2,6	21,58

*Примечания.* \* В пересчете по текущему курсу валют в ценах производителей. \*\* Без учета флуктуации курса валют.

*Источник:* IMS Health MIDAS, December 2013.

В недавнем прошлом весь процесс разработки, производства и выведения на рынок оригинальных препаратов выполнялся подразделениями одной и той же корпорации, что отражало концепцию «закрытых инноваций» (инновационного процесса в рамках одной компании). В то же время в течение примерно двух последних десятилетий в фармацевтической отрасли наблюдается активный процесс перехода на другую, более гибкую модель — «открытых инноваций». Эта модель ведения бизнеса предполагает привлечение перспективных разработок извне, реализацию результатов собственных исследований сторонним организациям (если они оказываются невостребованными самой компанией), выделение перспективных разработок и направлений деятельности в отдельный бизнес, создание стратегических альянсов между фармацевтическими компаниями как в сфере разработки, так и продвижения препаратов. Модель «открытых инноваций» является более гибкой и экономически эффективной, что делает ее более приемлемой в условиях возросшей конкуренции среди фармацевтических компаний.

Важную роль в развитии фармацевтической отрасли помимо инновационных играют также и *дженериковые* компании, которые занимаются выпуском воспроизведенных препаратов (дженериков). Дженерики представляют собой копии, имеющие аналогичный состав и фармакотерапевтические характеристики, что и оригинальные лекарственные средства. Дженерики могут быть выведены на рынок после окончания сроков действия патентной защиты и эксклюзивности данных (*data exclusivity*), фигурирующих в регистрационном досье оригинальных препаратов (специфический вид защиты рынков лекарственных препаратов, действующий прежде всего на рынках развитых стран, подробно см. разд. 2.4). Цены на дженерики устанавливаются на заведомо более низком уровне по сравнению с оригинальными лекарствами, поскольку это является их единственным конкурентным преимуществом. Доходы от реализации дженериков значительно ниже, чем от оригинальных препаратов, но и затраты на их разработку и выведение на рынок относительно невелики. Значение дженериков трудно переоценить, поскольку они расширяют доступность современной лекарственной терапии и одновременно стимулируют дальнейшие инновационные процессы в фармацевтической отрасли.

Начало активного развития дженерикового производства относится к 80-м гг. XX в., чему во многом способствовало введение упрощенной регистрации дженериков на рынках западных стран, а также другие меры, создающие благоприятные условия для их производства и выведения на рынок. Важными стимулами развития дженерикового сектора фармацевтической промышленности выступили также меры, предпринятые правительствами европейских стран и направленные на снижение затрат из государственных и общественных источников на лекарственное обеспечение. Среди них — введение требования назначения препаратов по МНН, права на замену выписанных оригинальных препаратов на дженерики в аптеках, референтное ценообразование (когда цены возмещения из страховых или бюджетных источников финансирования устанавливаются на одном уровне для всех аналогичных лекарственных препаратов, относящихся к одной группе МНН), различного рода стимуляция врачей и фармацевтов к назначению и реализации дженериковых препаратов.

Дженериковое производство развивалось и продолжает развиваться более высокими темпами, чем вся отрасль. В этом секторе фармацевтической промышленности представлены как локальные компании, ориентированные на обеспечение лекарственной продукцией отдельных национальных рынков, так и глобальные — имеющие широкие рынки сбыта. Все более возрастающая привлекательность дженерикового бизнеса привела к тому, что многие крупнейшие инновационные корпорации имеют в настоящее время в своем составе дженериковые подразделения. Не случайно в связи с этим среди лидирующих в мире производителей воспроизведенных лекарств фигурируют крупнейшие корпорации — Novartis (Швейцария) с дженериковым дивизионом Sandoz, Sanofi (Франция), Abbott (США). Однако возглавляет этот рейтинг корпорация Teva Pharmaceutical (Израиль), которая изначально развивала дженериковый бизнес, но впоследствии занялась также собственными разработками оригинальных препаратов, что позволило ей в результате попасть в первую десятку общего рейтинга мировой фармацевтической отрасли (см. табл. 1.2).



В структуре продаж компании дженериковая продукция в настоящее время занимает менее 50%.

Фармацевтическая отрасль по своим масштабам относится к одной из ведущих отраслей мировой экономики и торговли. Это наукоемкая отрасль, в которой расходы на исследования и разработки соответствуют высокому уровню (примерно 15% по отношению к объемам продаж) и в расчете на один выведенный на рынок инновационный препарат составляют более 1 млрд долл. Инновационная направленность отрасли и высокие расходы на исследования и разработки непосредственно связаны с высокими доходами компаний-производителей и постоянно расширяющимся потреблением лекарственных средств в мире. Однако настоящий бум в сфере создания новых лекарственных препаратов, который пережила отрасль во второй половине XX в., привел к тому, что потребность в лекарственных препаратах в отношении широкого перечня нозологий к концу столетия оказалась в значительной степени удовлетворена. Насыщение рынка и обострение конкуренции, в том числе со стороны дженериковых препаратов, уже в конце 80-х гг. привели к тому, что в отрасли начался процесс слияний и поглощений компаний, который продолжается и поныне. Если в XX в. этот процесс в основном касался компаний, занимающихся разработками оригинальных препаратов, то уже с начала XXI в. он охватил также дженериковый сектор и сектор биотехнологических компаний. В 2000-е гг. этот процесс стимулировало значительное снижение продуктивности сферы исследований и разработок, которая выразилась в том, что на рынок стало выводиться все меньше действительно инновационных препаратов, обеспечивающих качественные изменения в лекарственной терапии (Трофимова Е.О., 2006).

В настоящее время все крупные компании, представленные на мировом рынке, в той или иной степени являются результатом происшедших в прошлом слияний и поглощений. Преимущество такой стратегии состоит в том, что она обеспечивает быстрый рост и качественное развитие бизнеса, что позитивно отражается на котировке акций компаний и стоимости компаний. В процессе слияний и поглощений решаются такие актуальные для фармацевтического бизнеса задачи, как расширение и (или) оптимизация портфеля новых разработок, доступ к новым технологиям, выход или усиление позиций на определенных географических и терапевтических рынках, реструктуризация и сокращение издержек, усиление финансовой устойчивости, в частности за счет диверсификации бизнеса и т.д.

Во втором десятилетии XXI в. наблюдается очередной виток слияний и поглощений в фармацевтической отрасли, что обусловлено сокращением доходов отрасли на фоне развития мирового экономического кризиса. Во многом это связано с тем, что при сдерживании государственных расходов правительства большинства стран, как развивающихся, так и развитых, усилили регуляторное давление на цены, повысили требования к включению новых препаратов в возмещаемые программы лекарственного обеспечения, предприняли ряд других мер, направленных на сокращение затрат на лекарственное обеспечение.

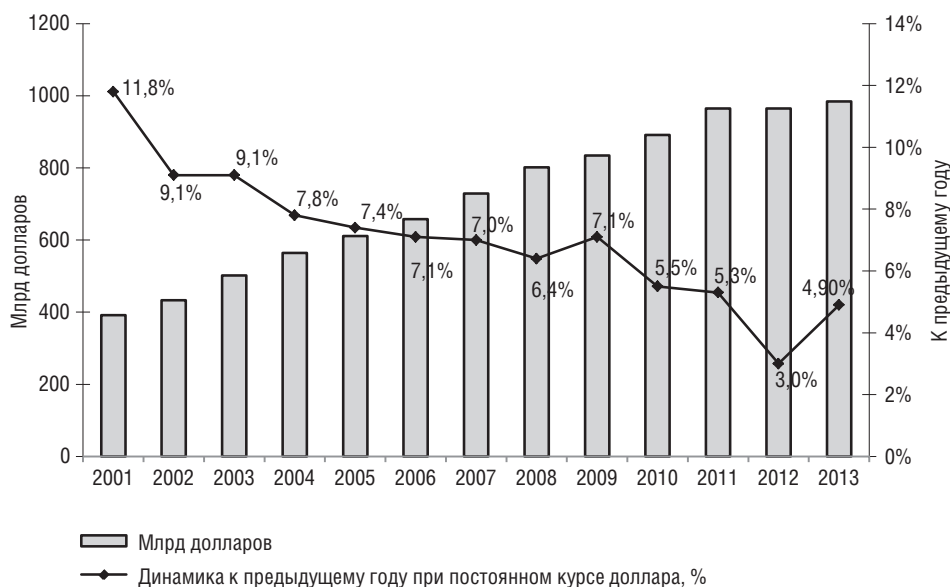
Таким образом, основной проблемой для фармацевтической отрасли, повлиявшей на усиление процессов слияний и поглощений, является сокращение темпов роста мирового фармацевтического рынка, которое усилилось во



время кризиса. Под **фармацевтическим рынком** в данном контексте понимается совокупность потребляемых лекарств, то есть объем их продаж конечным потребителям. Понятие фармацевтического рынка может рассматриваться и более широко — как совокупность экономических отношений, связанных с операциями обмена в отношении лекарств. Субъектами фармацевтического рынка при этом выступают представители фармацевтической отрасли, конечные потребители, медицинские организации, регуляторные органы и т.д.

В 90-е гг. XX в. в течение ряда лет темпы роста мирового фармацевтического рынка в стоимостном выражении в пересчете в долларах достигали 15% и выше. С начала XXI в. началось их устойчивое снижение (рис. 1.7). С 2008 г. развитие мирового финансового кризиса усилило общий тренд замедления динамики. В 2001–2010 гг. среднегодовые темпы роста рынка, согласно данным компании IMS Health (осуществляет аудит на глобальном фармацевтическом рынке), составили только около 7%. Однако рекордно низкие за всю историю показатели динамики мирового фармацевтического рынка (2–3%) были достигнуты на фоне продолжающегося экономического кризиса в 2012 г., когда на большинстве основных национальных рынков наблюдалось дальнейшее снижение цен на находящиеся в обращении лекарства, повышение барьеров для включения новых оригинальных препаратов в возмещаемые списки, а также все более широкое использование экономических стимулов для врачей и фармацевтов с целью переключения спроса на дженериковые препараты.

В региональной структуре мирового фармацевтического рынка наиболее крупным является рынок Северной Америки (табл. 1.3). Второе место занима-



**Рис. 1.7.** Динамика мирового фармацевтического рынка.

Источник: IMS Health [цитируется по (Ишмухаметов А.А. и др., 2014)]

ет рынок Европы, третья — Японии. В новом столетии динамика этих рынков значительно отставала от темпов роста других региональных рынков — Азии, Африки, Латинской Америки. В результате с начала 2000-х произошло значительное изменение структуры мирового фармацевтического рынка, когда доля экономически развитых регионов сократилась в пользу развивающихся. Причиной этих изменений явился экономический подъем, наблюдавшийся до кризиса в целом ряде стран, которые в англоязычной терминологии принято называть *emerging markets*, то есть страны с формирующейся («возникающей») рыночной экономикой, составляющие авангард развивающихся стран. Основными представителями этого авангарда являются Китай, Индия, Россия и Бразилия — так называемые страны БРИК, чья экономика росла высокими темпами, значительно превосходящими развитые страны.

**Таблица 1.3.** Региональная структура и динамика мирового фармацевтического рынка

Регион	2002		2012		Среднегодовые темпы роста, %**		
	млрд долл.*	%	млрд долл.*	%	2002–2007	2007–2012	2012–2017
Северная Америка	220,1	50,8	348,7	36,2	5,7	3,0	0,7...3,7
Европа	110,1	25,4	221,8	23,1	6,4	2,4	–0,4...2,6
Азия, Африка, Австралия	50,7	11,7	168,3	17,5	13,7	15	11,4...14,4
Япония	34,2	7,9	112,1	11,7	2,7	3,0	1,7...4,7
Латинская Америка	17,8	4,1	72,5	7,5	12,7	12,0	10,0...13,0
Итого	433,0	100,0	962,1	100,0	6,6	5,3	5,3

*Примечания.* \* В пересчете по текущему курсу валют в ценах производителей. \*\* Без учета флуктуации курса валют.

*Источник:* IMS Health.

Ожидается, что в перспективе до конца второго десятилетия XXI в. темпы роста глобальной экономики установятся на более низком уровне по сравнению с докризисным периодом (*World Economic Outlook*, 2014). Позитивная динамика будет определяться прежде всего активизацией экономики развитых государств, поскольку во время кризиса была отчетливо продемонстрирована зависимость от нее экономики развивающихся стран. В отличие от периода, предшествовавшего мировому финансовому кризису, условия для экономического роста стран с формирующимися рынками будут не столь благоприятными, как в докризисное время. В частности, к более низким показателям роста ВВП (на уровне 7–8%) перейдет экономика Китая, от которой во многом зависит рост ВВП других развивающихся стран.

Негативное влияние на динамику фармацевтического рынка кризис оказал как в развитых, так и в развивающихся странах. Однако в развивающихся

странах темпы роста в целом сохранились на более высоком уровне. По мере восстановления глобальной экономики должны создаваться предпосылки для увеличения расходов на лекарства (как из государственных и общественных источников, так и частных), которые на фоне кризиса сдерживались во всех государствах мира — независимо от уровня их развития.

Согласно прогнозам IMS Health (*The Global Use of Medicines, 2013*) в период до 2017 г. темпы роста мирового фармацевтического рынка будут находиться в диапазоне 3–6% в год. В 2017 г. расходы на лекарства в ценах производителей достигнут 1,2 трлн долл.

В темпах роста развитых и развивающихся стран, как и в предшествующие годы, прогнозируются существенные различия. В связи с ограничительными мерами в отношении бюджетных расходов, выходом из-под патентной защиты оригинальных препаратов, а также все более активным использованием дженериков темпы роста фармацевтических рынков развитых стран (зрелых рынков) в перспективе до 2017 г. составят 1–3% в год. Динамика фармацевтических рынков стран с формирующейся рыночной экономикой (*pharmerging markets*) будет существенно выше — 10–13% в год, хотя и не достигнет докризисного уровня.

Несмотря на высокие темпы роста, формирующиеся рынки до последнего времени характеризовались относительно скромными объемами, поскольку доступ к инновационной дорогостоящей фармакотерапии широких слоев населения в этих странах по-прежнему ограничен и продажи лидирующих защищенных патентами оригинальных препаратов по меркам зрелых рынков здесь невелики. Формирующиеся рынки менее устойчивы, чем развитые, поскольку по-прежнему финансируются преимущественно из средств населения, а не из государственных и общественных источников. Объем безрецептурного сегмента на этих рынках соизмерим с рецептурным, в то время как на зрелых рынках их соотношение составляет примерно 1:10. Потребление рецептурных препаратов в развивающихся странах связано прежде всего с оказанием первичной медицинской помощи, в то время как профиль фармацевтических рынков западных стран все больше определяется препаратами, используемыми при оказании специализированной медицинской помощи.

Формирующиеся рынки растут за счет характерных для них демографических трендов и эпидемиологических факторов, а также увеличения доходов населения и расширения государственных и частных программ медицинского страхования. Стратегическая привлекательность этих рынков для глобальных фармацевтических компаний определяется высокими показателями динамики, а также значительным потенциалом, который определяется большой численностью населения. Именно *pharmerging markets* рассматриваются мировым фармацевтическим бизнесом в качестве источников его долгосрочного роста. Прогнозируется, что в период до 2018 г. вклад в рост мирового рынка *pharmerging markets* превысит вклад развитых стран. Только один Китай обеспечит прирост мирового рынка примерно на одну треть (рис. 1.8, см. цв. вклейку). Доля Китая в структуре всего мирового рынка уже по итогам 2013 г. превысила совокупную долю пяти<sup>1</sup> наиболее развитых стран ЕС (Германия,

<sup>1</sup> На диаграмме имеют обозначение 5ЕС.

Великобритания, Франция, Италия и Испания) и долю Японии и уступает только США.

Относительно низкие темпы роста фармацевтических рынков развитых стран в ближайшем будущем будут определяться устойчивыми тенденциями, сформированными в прошлые годы. Они определяются ограничением роста расходов на лекарства из государственных и общественных источников, ужесточением ценового регулирования, стимуляцией использования воспроизведенных препаратов. Дженериковые препараты уже по итогам первого десятилетия XXI в. стали фигурировать в составе первой линии терапии ключевых хронических заболеваний. Значительным фактором роста рынков этих стран является процесс старения населения, увеличивающий спрос на оригинальные препараты для лечения хронических заболеваний. Однако беспрецедентно высокий уровень выхода из-под патентной защиты лидирующих патентованных препаратов приведет к тому, что доля расходов на оригинальные препараты в ближайшие годы, согласно прогнозам IMS Health, не увеличится.

В структуре рынков западных стран оригинальные препараты продолжают доминировать, но доля воспроизведенных препаратов значительно увеличится (рис. 1.9, см. цв. вклейку). Опережающими темпами продажи дженериков будут расти также на развивающихся рынках, где динамика будет определяться прежде всего традиционными терапевтическими направлениями. В результате в 2017 г. доля оригинальных препаратов в структуре всего мирового рынка должна составить немногим более половины, в то время как в начале века она оценивалась примерно в 80%.

В противоположность тенденции расширения использования дженериков уже проведено или ожидается выведение на рынок новых оригинальных препаратов, которые обещают внести значительный вклад в повышение качества жизни и лечение пациентов. В настоящее время лидирующей по объему продаж на мировом рынке является группа препаратов для лечения онкологических заболеваний, при этом она продолжает расти ускоренными темпами (табл. 1.4). Среди первой десятки по объемам продаж высокие показатели динамики демонстрируют также противодиабетические средства, препараты для лечения аутоиммунных заболеваний, дерматологические средства. В то же время группа регуляторов липидного обмена, которая еще совсем недавно была ведущей по объему продаж, постоянно сокращает свои позиции.

В перспективе значительный вклад в рост рынка будут вносить специализированные биопрепараты, используемые для лечения тяжелых хронических и орфанных заболеваний. Доля биопрепаратов в структуре мирового фармацевтического рынка к 2017 г., как следует из прогнозов IMS Health, увеличится до 19–20%. Несмотря на то, что на рынке развивающихся стран уровень потребления биопрепаратов в ближайшей перспективе будет оставаться незначительным, в условиях экономического роста, который ожидается во многих из этих стран, потребление инновационных препаратов будет расти. Способствовать доступу к современным средствам лечения, в свою очередь, будет выход из-под патентной защиты оригинальных препаратов и разработка дженериков и биоаналогов.

**Таблица 1.4.** Лидирующие фармакотерапевтические группы по объему мировых продаж

Рейтинг 2013 г.	Фармакотерапевтические группы	Продажи 2013 г., млрд долл.*	Рост продаж, 2013 г. к 2012 г.**	Доля в структуре продаж 2013 г., %	Продажи 2012 г., млрд долл.*
1	Препараты для лечения онкологических заболеваний	67,13	8,8	7,7	63,08
2	Средства против боли	57,29	4,7	6,6	56,23
3	Антидиабетические средства	54,37	10,2	6,2	50,35
4	Антигипертензивные препараты (в том числе в комбинации)	49,61	-1,7	5,7	52,66
5	Антибактериальные средства	40,25	2,6	4,6	40,24
6	Антипсихотические препараты	39,50	-2,6	4,5	41,21
7	Препараты для лечения респираторных заболеваний	38,12	-1,8	4,4	39,36
8	Средства для лечения аутоиммунных заболеваний	31,08	14,4	3,6	27,47
9	Регуляторы липидного обмена	28,94	-10,8	3,3	33,30
10	Дерматологические средства	26,78	11,3	3,1	24,82
11	Противоязвенные средства	25,58	1,7	2,9	26,02
12	Антикоагулянты	24,08	-2,5	2,8	25,42
13	Гастроэнтерологические препараты (кроме противоязвенных)	23,53	7,4	2,7	22,65
14	Сердечно-сосудистые препараты (кроме антигипертензивных)	21,94	6,2	2,5	21,28
15	Препараты для лечения ВИЧ	20,61	8,7	2,4	18,94
16	Противоэпилептические и противопаркинсонические средства	20,17	9,7	2,3	18,76
17	Прочие средства, влияющие на центральную нервную систему	18,58	6,4	2,1	17,95
18	Средства для лечения кашля и простуды, включая противовирусные препараты	14,50	10,1	1,7	13,70

Окончание табл. 1.4

Рейтинг 2013 г.	Фармакотерапевтические группы	Продажи 2013 г., млрд долл.*	Рост продаж, 2013 г. к 2012 г.**	Доля в структуре продаж 2013 г., %	Продажи 2012 г., млрд долл.*
19	Вакцины	14,08	4,5	1,6	13,85
20	Иммунотропные средства	13,48	5,0	1,5	12,83

*Примечания.* \* В пересчете по текущему курсу валют в ценах производителей. \*\* Без учета флуктуации курса валют.

*Источник:* IMS Health MIDAS, December 2013.

## 1.6. ПРИНЦИПЫ И ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА. ПРОЦЕССЫ ГАРМОНИЗАЦИИ РЕГУЛЯТОРНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Государственное регулирование является одной из основных форм участия государства в современной рыночной экономике, состоящей в его воздействии на распределение ресурсов и доходов, темпы и характер экономического развития, поддержку внешнеэкономической деятельности, решение экологических проблем, обеспечение социальной стабильности и социального прогресса. В глобальном масштабе все большее значение приобретает гуманитарная функция государственного регулирования, состоящая в создании гарантий прав и свобод личности и социальной направленности развития экономики.

Государство воздействует на экономику посредством законодательных ограничений, системы налогов и сборов, государственных инвестиций, субсидий, льгот, кредитования, реализации государственных социальных и экономических программ и т.д. Предпосылками государственного регулирования в рыночной экономике является несовершенство действия рыночных механизмов. В частности, рыночные механизмы в состоянии выявить и удовлетворить спрос только на частные блага, потребляемые отдельными индивидами. В отношении общественных благ, находящихся в свободном потреблении всеми членами общества, рынок оказывается бессильным, что и предопределяет необходимость вмешательства государства в рыночную экономику. К общественным благам относятся бесплатное здравоохранение и образование, социальное обеспечение и страхование, дорожная инфраструктура, услуги государственных и муниципальных органов власти, то есть вся совокупность товаров и услуг, которые предоставляются населению на безвозмездной основе за счет финансовых средств государства.

Государственное регулирование фармацевтического рынка направлено прежде всего на обеспечение *прав граждан на эффективную и безопасную лекарственную терапию*. Эта цель реализуется через два основных направления регулирования:

- обеспечение обращения на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств и создание барьеров для обращения небезопасных и некачественных лекарств;
- регулирование возмещаемой сферы, в том числе включение лекарств в пакеты государственных (страховых) гарантий оказания медицинской помощи, о чем речь шла в разд. 1.4.

Понятие *регулирования фармацевтического рынка* охватывает эти два направления, но ими не ограничивается, включая также таможенное и налоговое регулирование применительно к фармацевтической продукции (в частности, льготные ставки или освобождение от НДС), комплекс мер по защите интеллектуальной собственности (патенты, товарные знаки, режим эксклюзивности данных регистрационного досье), распространяющееся не только на возмещаемую сферу, но также на лекарства, оплачиваемые из частных источников. Стратегическим направлением регулирования фармацевтического рынка является и комплекс мер, направленных на развитие фармацевтического производства и включающих помимо налоговых льгот также государственные субсидии, льготное кредитование, деятельность институтов развития и специальные программы по поддержке инноваций и т.д.

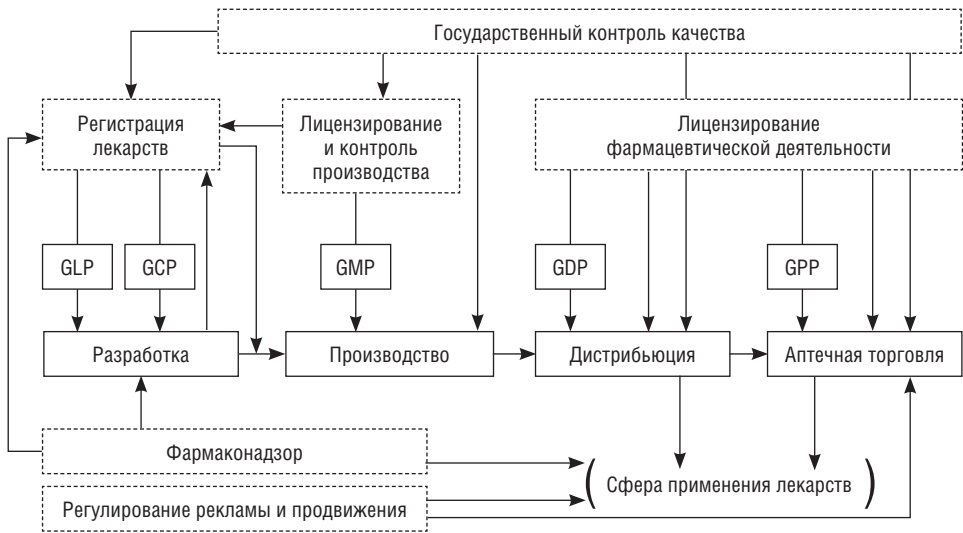
В некоторых случаях субъекты фармацевтического рынка могут, в рамках полномочий, установленных законодательством, делегировать часть функций, относящихся к самоконтролю, так называемым *саморегулируемым организациям*. Это может касаться, например, маркетинговой практики, этических стандартов деятельности и т.п. В фармацевтической отрасли элементы саморегулирования нашли применение в сфере аттестации и сертификации фармацевтических работников (через профессиональные фармацевтические ассоциации).

Несмотря на многообразие используемых мер государственного воздействия на фармацевтический рынок, основная задача такого воздействия состоит в *обеспечении обращения на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств*. Государственное регулирование реализуется через принятие законов и подзаконных актов, устанавливающих нормы и правила в сфере обращения лекарств, а также через государственный надзор и контроль их выполнения (рис. 1.10). Регулирование осуществляется на национальном уровне, то есть на территории отдельных стран, поскольку ответственность за обеспечение прав граждан в сфере лекарственного обеспечения лежит на государстве каждой конкретной страны. В современных условиях при создании экономических и политических объединений стран с частичной уступкой суверенитета, примером которых является ЕС, отдельные регуляторные функции могут передаваться на наднациональный уровень.

Обеспечение обращения на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств включает следующие основные направления регулирования:

- контроль проведения исследований лекарственных средств у людей и животных;
- регистрацию лекарственных средств (допуск на рынок, разрешение медицинского применения);
- фармаконадзор (мониторинг безопасности);





**Рис. 1.10.** Основные направления регулирования, призванные обеспечить обращение на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств

- контроль качества лекарственных средств;
- лицензирование и контроль производства;
- лицензирование и контроль дистрибьюции и розничной торговли лекарствами (фармацевтической деятельности);
- сертификацию и лицензирование специалистов — медицинских и фармацевтических работников;
- правила назначения и отпуска лекарственных препаратов;
- регулирование сферы продвижения и рекламы.

Основным объектом государственного регулирования на фармацевтическом рынке является лекарственное средство, базовыми характеристиками которого выступают эффективность, безопасность и качество. Регистрация лекарственных препаратов является основным элементом системы государственного регулирования, в рамках которого на основании предоставленных материалов уполномоченным регуляторным органом проводится оценка этих показателей и решается вопрос о разрешении допуска лекарства на рынок и его использовании. В ходе регистрации происходит также подтверждение правильности информации о препарате, адресованной врачам и пациентам, а также условий отпуска — по рецепту или без рецепта.

В большинстве стран действует регистрационная политика, которая предполагает допуск на рынок препаратов, только исходя из подтверждения их эффективности, безопасности и качества. В этом случае регистрация отделена от процедуры включения лекарств в перечни возмещаемых препаратов и регистрации цен. Однако есть страны, где эти две процедуры совмещены, и регистрация препаратов ограничивается, исходя из потребностей системы здравоохранения, финансируемой из государственных (общественных) источников.

*Регистрация лекарственных средств* — процедура, целью которой является подтверждение эффективности, безопасности и качества лекарственного препарата и его допуск на рынок (разрешение применения) в пределах отдельной страны (в некоторых случаях — объединения стран).

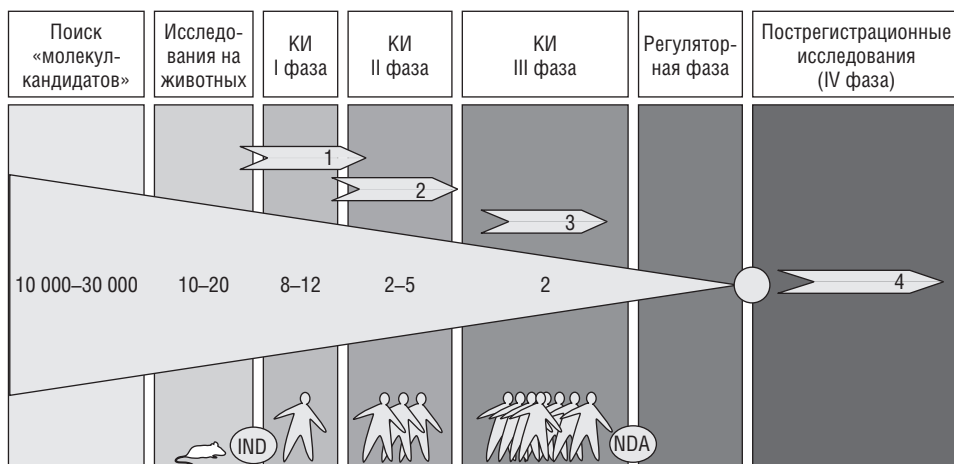
Под *эффективностью* лекарственного средства понимают его способность оказывать положительное лечебное и профилактическое действие и достигать целей его медицинского использования. Под *безопасностью* — относительную характеристику, базирующуюся на соотношении пользы, которую способен принести лекарственный препарат, к риску причинения вреда здоровью пациента в случае применения препарата при вполне определенных показаниях. Под *качеством* традиционно подразумевается соответствие фармацевтических характеристик препарата требованиям фармакопейных статей и другой нормативной документации. Однако с позиций окончательных целей применения лекарств под качеством понимается возможность их использования по назначению, соответствие лекарственных препаратов запросам и требованиям пациентов, специалистов, регуляторных органов (включая соответствие условиям регистрации) и плательщиков. Качество — это та характеристика лекарственного препарата, которая позволяет минимизировать риски, связанные с тем, что при его использовании не будут достигнуты подтвержденные в ходе регистрации показатели эффективности и безопасности. Согласно современным подходам достичь качества продукции можно только в том случае, если условия разработки, производства и дистрибуции будут соответствовать системе отраслевых стандартов надлежащей практики (GxP) (Гетьман М.А., 2008).

Установление эффективности и безопасности лекарственных средств осуществляется в ходе процесса их исследований и разработки (research and development, R&D), который находится под строгим контролем регуляторных органов. Для новых лекарственных препаратов этот процесс включает следующие основные стадии (рис. 1.11):

- скрининговые лабораторные исследования, итогом которых является определение «молекул-кандидатов» для дальнейших исследований и разработок<sup>1</sup>;
- лабораторные (доклинические) исследования эффективности и токсичности «молекул-кандидатов» на животных, результаты которых предоставляются в регуляторные органы; получение разрешения регуляторных органов на проведение исследований на людях;
- I фаза клинических исследований (ограниченные исследования на добровольцах 8–50 чел.); разрешение регуляторных органов на проведение дальнейших исследований;
- II фаза клинических исследований (группы пациентов 100–500 чел., примерно 12 мес); разрешение регуляторных органов на проведение дальнейших исследований;

---

<sup>1</sup> При современном научном подходе предполагается, что эти исследования проводятся на базе результатов изучения механизма действия развития заболеваний и обнаружения биомаркеров (рецепторов, белков, ферментов, РНК, ДНК) для фармакологического воздействия.



**Рис. 1.11.** Процесс разработки и регистрации лекарственных средств.

**Примечание.** В регуляторной системе США: IND (Investigational New Drug) — новый исследуемый препарат, получивший одобрение FDA на проведение клинических исследований; NDA (New Drug Application) — новый препарат, заявленный для регистрации; КИ — клинические исследования. На рисунке указано число исследуемых молекул на разных стадиях процесса исследований и разработки.

*Источник:* Pfizer, Inc.

- III фаза клинических исследований (группы пациентов 1–5 тыс. чел., до 24 мес и более);
- регуляторная фаза: рассмотрение регуляторными органами результатов проведенных исследований; выдача разрешения на применение лекарственных препаратов (допуск к обращению);
- пострегистрационные клинические исследования (IV фаза): контролируемые исследования после начала широкого использования в медицине.

Главными принципами, лежащими в основе проведения таких исследований, являются доказательность результатов этих исследований и их соответствие этическим нормам. *Доказательность результатов исследований* достигается при строгом соблюдении принципов и процедур планирования и проведения исследований, а также правил обработки полученных результатов, их документального оформления и представления. Соответствие *этическим требованиям* предполагает, что исследования проводятся с полного согласия пациента, получившего всю необходимую информацию для принятия ответственного решения относительно участия в исследованиях. Включение пациентов в исследование должно быть строго обоснованным, и в случае необходимости их должны переводить на традиционную терапию. Исследования проводятся только на основе разрешения и под наблюдением этических комитетов медицинских организаций, оценивающих риски и приемлемость проведения испытаний на людях. Этически обоснованными должны быть также испытания на животных, которые проводятся на доклиническом этапе исследований и разработок.

В обобщенном виде правила исследований лекарственных средств описываются международными отраслевыми стандартами: в отношении доклинических исследований — GLP (Good Laboratory Practice), клинических — GCP (Good Clinical Practice), а также многочисленными официальными руководствами и методическими рекомендациями, касающимися организации разных видов исследований, следование которым является обязательным. Общим подходом в регуляторной практике разных стран является признание того, что если исследования проведены в соответствии с этими стандартами, то они считаются достоверными и соответствующими этическим требованиям. В случае исследований на людях соответствие GCP является гарантией согласованности с принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации — сводом этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта; Декларация принята в 1964 г., позднее в нее был внесен ряд дополнений.

Параллельно с доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств идет процесс исследований физико-химических свойств активных субстанций, оптимизация и масштабирование технологии производства, разработка лекарственной формы препаратов, формирование нормативной документации.

Подтверждение качества лекарственных препаратов в процессе регистрации направлено прежде всего на определение надежности процессов производства. Достоверность материалов, касающихся условий производства, проверяется в ходе предрегистрационных обследований производственных площадок на соответствие международным стандартам GMP. В ходе регистрации проводится также контроль образцов регистрируемой продукции на соответствие нормативным документам.

В отличие от новых лекарств воспроизведенные препараты, или дженерики, могут регистрироваться на основании сокращенной регистрационной заявки, в которой не требуется представлять собственные результаты исследований эффективности и безопасности, а достаточно только подтвердить эквивалентность воспроизведенного препарата оригинальному. Эквивалентность по отношению к референтному препарату устанавливается на основании фармацевтической эквивалентности (идентичности качественного и количественного состава, лекарственной формы и пр.) и исследований биоэквивалентности *in vivo* (исследования фармакокинетики на здоровых добровольцах). В ряде случаев подтверждение биоэквивалентности может быть проведено в результате исследований *in vitro* (сравнительного изучения профиля высвобождения действующего вещества из твердых лекарственных форм в различные растворы). К дженерикам предъявляются те же требования к качеству и условиям производства (GMP), что и к оригинальным препаратам.

На основании сокращенной заявки регистрируются синтетические дженерики (для биоаналогов требуются, как правило, самостоятельные исследования), стандартные препараты на основе лекарственных растений, гомеопатические. В США безрецептурные препараты, соответствующие стандартным прописям, могут допускаться на рынок вообще без одобрения регуляторного органа. От сокращенной заявки следует отличать разные виды ускоренной

процедуры регистрации и приоритетного рассмотрения заявок (со всем необходимым набором исследований), которые распространяются на новые лекарственные препараты, представляющие собой прорывные инновации, обещающие решить нерешенные медицинские проблемы, предлагающие значительные преимущества по отношению к известным способам лечения. В некоторых случаях, например в онкологии, препараты могут быть допущены к применению еще до завершения всего комплекса клинических исследований (регистрация впоследствии может быть отменена, если препарат не подтвердит своей эффективности).

В одних странах действуют независимые регуляторные органы (агентства) в сфере обращения лекарственных препаратов, в других эти функции выполняют специальные департаменты министерств здравоохранения. Основной их функцией является регистрация лекарственных препаратов. В США таким агентством является Food and Drug Administration (FDA, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов). Единым регуляторным органом ЕС является European Medicines Agency (EMA, Европейское медицинское агентство).

Помимо национальной процедуры регистрации в целом ряде стран ЕС действует процедура регистрации на основе взаимного признания, когда прохождение регистрации в одной из стран, заключивших двусторонние соглашения, признается в другой. В ЕС также действует централизованная процедура регистрации через EMA, которая предполагает допуск к обращению на территории всего общего рынка. В обязательном порядке централизованной регистрации подлежат высокотехнологичные биопрепараты, прорывные инновации, орфанные лекарства, инновационные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа, онкологических, нейродегенеративных заболеваний, сахарного диабета, вирусных и аутоиммунных заболеваний. На централизованную регистрацию по просьбе заявителя могут претендовать и другие препараты, в частности, педиатрические.

Непосредственно с системой регистрации лекарств связана система *фармаконадзора*, также находящаяся в сфере компетенции национального регуляторного органа, отвечающего за эффективность, безопасность и качество обращающихся на рынке лекарств. Согласно определению ВОЗ фармаконадзор представляет собой направление научной и практической деятельности, направленной на выявление, оценку и предотвращение побочных эффектов или других проблем, связанных с использованием лекарственных средств.

Цель фармаконадзора состоит в предотвращении неблагоприятных реакций в практике применения препаратов. Мероприятия фармаконадзора проводятся на стадии предрегистрационных клинических исследований и продолжают после его регистрации в условиях широкого клинического применения. Источниками информации о нежелательных реакциях и взаимодействиях, нерациональном применении лекарств и прочих проблемах на пострегистрационной стадии являются спонтанные сообщения от врачей и фармацевтических работников, отчеты о безопасности препаратов, подготовленные независимыми ассоциациями врачей и компаниями-производителями, результаты клинических испытаний IV фазы и фармакоэпидемиологических исследований.

В результате получения негативных данных о безопасности препарата его регистрация может быть приостановлена или отозвана регуляторным органом.

*Государственный контроль качества* фармацевтической продукции также является важнейшим элементом системы государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств. Он направлен на проверку соблюдения условий и требований к продукции, на основании которых была проведена регистрация лекарственных препаратов (Гетьман М.А., 2008).

Обязательные требования, которые предъявляются к производителям лекарственных препаратов в отношении качества выпускаемой ими продукции, включают: 1) соответствие показателей качества обращаемых на рынке продуктов утвержденной нормативной документации; 2) соответствие условий производства установленным требованиям.

Государственный контроль качества на соответствие нормативной документации осуществляется в ходе *текущего выборочного контроля* образцов лекарственных препаратов. Как и анализ образцов, изучаемых в процессе регистрации, текущий выборочный контроль производится уполномоченными лабораториями, аккредитованными регуляторными органами. Этот вид контроля способствует предупреждению попадания на рынок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и особенно важен для слабо регулируемых рынков развивающихся стран, где низкие требования к регистрации препаратов.

Контроль качества направлен на определение подлинности, чистоты и количественных показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей и нормативной документации компаний-производителей, одобренной в ходе регистрации. При этом требования к показателям качества и методам анализа, содержащимся в нормативной документации компаний-производителей, должны как минимум соответствовать фармакопейным статьям, представляющим собой обязательные унифицированные стандарты, определяющие минимальный уровень требований к качеству лекарственных средств.

В современной фармацевтической отрасли вместо концепции контроля качества (базирующейся на посерийном контроле выпускаемой в обращение продукции) утвердилась концепция *интегрированной системы обеспечения качества*, получившей отражение в правилах GMP и других отраслевых стандартах. Правила GMP включают минимальные требования к производству и контролю качества лекарственных средств (от приобретения сырья и материалов до выпуска готовой продукции, в том числе хранение и транспортировку), следование которым обеспечивает необходимые условия и предпосылки для выпуска качественной продукции. Если препарат произведен в условиях, не соответствующих GMP, он считается некачественным.

Требования GMP в зависимости от специфики национальной регуляторной системы могут быть изложены в виде законов, подзаконных актов или отраслевых стандартов. Независимо от этого, соответствие условий производства правилам GMP является обязательным требованием при регистрации препаратов, а также их последующего производства и обращения.

Подтверждение соответствия правилам GMP осуществляется в ходе аудита, по результатам которого уполномоченный регуляторный орган выдает компа-



нии-производителю разрешение (лицензию) на производство фармацевтической продукции. Впоследствии регулятор также осуществляет инспекционный контроль, в ходе которого проверяет соответствие условий производства правилам GMP.

Полномочия национального регуляторного органа по выдаче разрешений на производство действуют в пределах конкретной страны. Однако поскольку соответствие национальным производственным стандартам является необходимым условием для регистрации не только продукции локального, но также и зарубежного производства, то национальный регулятор должен подтвердить, что производство зарубежного препарата соответствует требованиям его страны. Подтверждение может быть получено по результатам выездной инспекционной проверки силами самого этого органа или он может признать результаты инспектирования зарубежной площадки уполномоченным органом той страны, в которой действует это производство.

Интегрированная система обеспечения качества, действующая в современной системе обращения лекарственных средств, предполагает, что лицензированию подвергаются не только производственная деятельность, но также деятельность по оптовой и розничной торговле лекарственными препаратами, а также профессиональная деятельность врачей и фармацевтов. Оптовые (дистрибьюторские) компании должны соблюдать надлежащие условия транспортировки и хранения лекарственных средств, обеспечивать необходимый температурный режим, осуществлять закупки и поставки качественной продукции. Лицензирование розничной торговли, в свою очередь, осуществляется с целью подтверждения соответствия требованиям к приемке, хранению, отпуску препаратов, квалификации персонала аптек. Совокупность требований к дистрибьюторским компаниям изложена в виде стандартов надлежащей дистрибьюторской практики (Good Distribution Practice, GDP), которые на сегодняшний день не получили такого распространения, как GMP. В большинстве развитых стран действуют стандарты GDP (см. разд. 1.3). Помимо стандартов семейства GxP в фармацевтической сфере действуют также международные стандарты ISO<sup>1</sup>, которые носят рекомендательный характер. Как минимум два десятка стандартов ISO имеют непосредственное отношение к фармацевтической сфере.

В России из перечисленных отраслевых стандартов по состоянию на конец 2015 г. при лицензировании деятельности, имеющей отношение к фармацевтической сфере, обязательным является соответствие только GMP, да и то не для всех видов производства.

Важную роль в обеспечении обращения на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств играет также регулирование рекламы и продвижения. Однако эти вопросы применительно к международной практике будут рассмотрены в разд. 2.4.7.

---

<sup>1</sup> Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO) занимается разработкой международных стандартов. Международные стандарты ISO носят добровольный характер и содержат актуальные спецификации на продукцию, услуги и передовую практику.



Процессы глобализации мирового фармацевтического рынка постепенно нарастали в течение всей второй половины XX в. и продолжают нарастать и сейчас. Во многом это определяется универсальным характером большинства болезней, которыми страдают люди в самых разных частях земного шара, а также тем, что в силу действующих еще с XIX в. международных договоров по охране прав интеллектуальной собственности временная монополия на новый препарат в результате его патентования может быть установлена на всех основных рынках.

Основными центрами развития фармацевтической отрасли и создания новых препаратов всегда были США, Европа и Япония. Долгое время эти регионы являлись также и основными потребителями фармацевтической продукции на мировом рынке. Различия в регуляторных требованиях в этих регионах создавали препятствия для доступа к новым лекарственным препаратам, а также для успешного развития бизнеса фармацевтических компаний, занимающихся разработкой и производством фармацевтической продукции. Все это стимулировало процессы гармонизации регуляторных требований на мировом фармацевтическом рынке, которые особенно активизировались с конца XX века. Сначала в гармонизации были заинтересованы прежде всего глобальные инновационные компании, а затем и производители дженериковой продукции, все более активно вовлекаемые в международную торговлю. Надо сказать, что помимо развитых западных стран в процессы гармонизации постепенно интегрировались также развивающиеся страны, заинтересованные в том, чтобы повышать требования к импортируемой и производимой на их территории продукции. Заинтересованность развивающихся стран в этом процессе объяснялась также международным разделением труда, когда производство субстанций, а затем во многом и готовых лекарственных препаратов в мировой фармацевтической индустрии оказалось локализованным в развивающихся странах.

Процессы гармонизации начались еще в середине XX в., когда стандартизация требований к лекарственным препаратам проводилась на уровне национальных фармакопей. Международная фармакопея ВОЗ, цель которой — поддержание качества лекарственных средств в развивающихся странах, начала выпускаться с 1950 года. Европейская фармакопея, которая издается с 1964 г. в рамках деятельности Совета Европы, согласована с Международной фармакопеей. Она официально признается в странах ЕС и других странах Европы, присоединившихся к Конвенции по разработке Европейской фармации. Страны других континентов выступают в этом процессе наблюдателями, что способствует гармонизации фармакопей разных стран. В этом статусе пока выступает также Россия. Сближение требований основных фармакопей мира, включая Европейскую фармакопею, фармакопеи США и Японии, идет в рамках фармакопейной дискуссионной группы (Pharmacopoeial Discussion Group, PDG) (Дорофеев В.Л., 2011).

Другим важнейшим направлением гармонизации регуляторных требований является гармонизация процедур регистрации препаратов, в том числе в части соблюдения правил GMP. К началу 60-х гг. XX в. фармацевтическая индустрия развивалась высокими темпами, и было создано уже большое количество

лекарственных средств, обладающих выраженной биологической активностью и потенциально опасных для пациентов. В 60-е годы в западноевропейских странах была введена процедура регистрации, направленная прежде всего подтверждение безопасности лекарственных препаратов. Одновременно расширение номенклатуры производства, увеличение его объемов и техническое усложнение условий производства привели к тому, что практика инспектирования фармацевтических предприятий превратилась в одну из центральных задач регуляторных органов. В этот период фармакопеи уже утратили статус основного и единственного инструмента управления качеством, поскольку приоритетным стал профилактический подход, направленный на исключение ошибок и отклонений в процессе производства.

Одним из стимулов введения регистрации и ужесточения требований к фармацевтическим производителям стала трагедия, разразившаяся в Европе, Канаде, Японии, Австралии и целом ряде других странах в связи с приемом беременными препарата талидомид<sup>1</sup>. В США процедура регистрации была введена еще до Второй мировой войны. Инспектором FDA талидомид<sup>2</sup> не был допущен на рынок США, хотя причиной этого явилась не его тератогенность, а то, что компания-производитель при подаче документов на регистрацию скрыла тот факт, что прием талидомида<sup>2</sup> повышал риск развития периферических невритов (Мешковский М.А. и др., 2013).

Первые правила GMP были выпущены FDA в США в 1963 г., после того как было принято законодательное требование, запрещающее регистрацию препаратов, производство которых не соответствовало правилам надлежащей практики. Правила являлись результатом обобщения опыта в сфере создания интегрированной системы обеспечения качества, который был накоплен лидирующими компаниями отрасли. Введение единых правил ставило цель распространить наиболее передовой опыт и выровнять подходы к обеспечению качества в сфере фармацевтического производства, включая, в том числе, производителей воспроизведенных препаратов. В дальнейшем правила GMP совершенствовались с учетом все тех же подходов, когда передовые нововведения, внедренные в процессы производства лидирующими компаниями, конкурирующими друг с другом в вопросах качества, вносились регулятором в правила GMP с тем, чтобы их выполняли уже все предприятия отрасли.

Международные правила GMP (на основе правил США) были разработаны ВОЗ в конце 60-х гг. в ответ на требование стран-импортеров защитить их рынки от некачественной продукции. В 1969 г. резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения всем странам — членам ВОЗ было рекомендовано принять и применять правила GMP в системе сертификации (удостоверения качества) лекарств в международной торговле<sup>2</sup>. Фармацевтические производители поддержали введение правил, что содействовало их распространению в

<sup>1</sup> Талидомид<sup>2</sup> — седативное снотворное лекарственное средство с тератогенным эффектом. В период 1956 по 1962 г. в ряде стран мира родилось по разным подсчетам от 8 до 12 тыс. детей с врожденными уродствами, поскольку их матери принимали препараты талидомида<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Такой сертификат должен выдавать регуляторный орган страны, где производится фармацевтическая продукция. Система действует и в настоящее время. Россия является участником системы сертификации.

разных странах мира. В 1971 г. пересмотренный текст правил GMP был включен в качестве дополнения в Международную фармакопею, в результате чего был признан их высокий статус.

Международные правила GMP в качестве национальных требований были приняты во многих странах мира, включая те страны, которые сами не имеют фармацевтической промышленности (правила действуют как требование к импортируемой продукции). Однако часть стран, обладающих достаточным опытом, пошла по пути дополнений и формирования собственных стандартов GMP, что на следующем этапе потребовало гармонизации этих правил. Значительную роль в этом сыграло международное объединение европейских стран, присоединившихся к Конвенции фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Convention, PIC), вступившей в силу в 1971 году. Цель PIC заключалась в создании условий для взаимного признания результатов инспектирования национальных регуляторных органов, что предполагало гармонизацию правил GMP, унификацию инспекционных систем, совместную подготовку инспекторов, обмен информацией и опытом. В 1995 г. была принята схема PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), благодаря которой к этому процессу присоединились регуляторные органы из самых разных стран мира. В настоящее время правила GMP ВОЗ, ЕС и PIC-PIC/S гармонизированы, то есть согласованы между собой и отличаются лишь в деталях. Документ ВОЗ признан более чем в 100 странах мира.

Принципиальным моментом с точки зрения процессов гармонизации регуляторных требований в глобальном масштабе стал 1990 г., когда стартовала Международная конференция по гармонизации регистрационных требований к лекарственным препаратам (International Conference on Harmonisation, ICH) — трехсторонняя инициатива стран Европы, США и Японии. Этой инициативе предшествовал период двусторонних соглашений о взаимном признании результатов доклинических испытаний, результатов инспекций и т.д. Целью ICH стало создание единой регуляторной модели, позволяющей унифицировать процессы лицензирования производства и регистрации новых препаратов. В состав ICH входят регуляторные органы ЕС (European Medicines Agency, EMA), США (Food and Drug Administration, FDA) и Японии (Министерство здравоохранения), а также три региональные/национальные ассоциации фармацевтических производителей. Ряд стран имеют статус наблюдателей в ICH, так же как и ВОЗ, выполняющая интеграционные функции и связь со всем остальным миром. Уникальность ICH как механизма гармонизации регуляторных систем состоит в том, что в ней на равных с государственными органами выступают также объединения представителей фармацевтического бизнеса. В рамках трехсторонней инициативы согласовано более 50 отраслевых нормативов и методических рекомендаций по процедуре регистрации, которые доступны для всех стран, желающих ими воспользоваться в своей регуляторной практике. Многие из этих документов не только согласованы и включены в регуляторную систему ЕС, США и Японии, но и получили широкое признание за пределами этих трех регионов. С начала 2000-х в рамках ICH началась целенаправленная деятельность по продвижению руководящих документов ICH в третьих странах.

Хотя в глобальном масштабе сотрудничество в сфере гармонизации требований к регистрации осуществляется прежде всего через механизмы ВОЗ, роль ИСН в этом процессе очень велика. ВОЗ было сформулировано определение стран со строгими регуляторными требованиями, к числу которых отнесены участники ИСН, а также те страны, которые имеют с ними соглашения о взаимном признании результатов оценки в сфере регистрации препаратов и инспектирования производств. Проект ВОЗ предквалификации лекарственных средств для поставок в рамках международных программ здравоохранения (см. разд. 1.2) ориентируется прежде всего на требования документов ИСН.

## КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Основные документы, определяющие международные правовые нормы в области охраны здоровья. Содержание прав человека и ответственность правительств в области охраны здоровья.
2. Роль международных организаций (ООН, ВОЗ) в сфере реализации прав человека на охрану здоровья. Глобальные цели и задачи здравоохранения в XXI веке.
3. Предпосылки, цели и основные компоненты лекарственной политики, реализуемой на национальном уровне (согласно рекомендациям ВОЗ).
4. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики. Прогрессивные международные тенденции в сфере реализации лекарственной политики.
5. Цели и критерии формирования, а также назначение и сфера применения перечней основных лекарственных средств.
6. Цели разработки Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ, его структура и содержание.
7. Необходимые условия для успешного применения основных лекарственных средств в системе здравоохранения. Основания для использования перечня основных лекарственных средств в странах с разным уровнем экономического развития.
8. Основные направления активности ВОЗ в фармацевтической сфере. Международные программы лекарственного обеспечения.
9. Содержание концепции фармацевтической помощи, ее отличие от традиционных форм фармацевтической практики. Сфера применения фармацевтической помощи и ее основные этапы. Закрепление принципов фармацевтической помощи в руководстве по надлежащей аптечной практике (GPP).
10. Предпосылки и значение возрастающей роли фармацевтических работников в системе здравоохранения.
11. История развития и основные направления деятельности Международной фармацевтической федерации (FIP).
12. Зависимость между уровнем экономического развития и расходами на здравоохранение в различных странах.

13. Источники финансирования системы здравоохранения и лекарственного обеспечения. Бюджетная и страховые (ОМС и ДМС) модели здравоохранения. Различия национальных моделей здравоохранения.
14. Пакеты государственных (страховых) гарантий оказания услуг в сфере здравоохранения. Проблемы включения в пакеты госгарантий обеспечения лекарственными средствами.
15. Меры государственного регулирования, направленные на сдерживание расходов на лекарственные средства.
16. Критерии включения лекарственных средств в клинические руководства, стандарты медицинской помощи и перечни возмещаемых лекарственных средств.
17. Методы ценового регулирования лекарственных средств, используемые в международной практике.
18. Роль оценки медицинских технологий (ОМТ) в повышении эффективности системы лекарственного обеспечения.
19. Состав фармацевтической отрасли. Роль в развитии фармацевтического рынка и фармацевтической отрасли инновационных и дженериковых компаний. Причины процессов слияний и поглощений.
20. Предпосылки активного развития дженерикового сектора мирового фармацевтического рынка на современном этапе.
21. Динамика и региональная структура мирового фармацевтического рынка. Основные тенденции в его развитии в XXI веке. Ожидаемые процессы на мировом рынке во втором десятилетии.
22. Особенности динамики и тенденций развития рынков развитых и развивающихся стран. Стратегическая привлекательность для мирового фармацевтического бизнеса рынков стран БРИК и других быстро развивающихся стран.
23. Предпосылки, основные цели и направления государственного регулирования фармацевтического рынка. Саморегулирование как альтернатива государственному регулированию.
24. Смысл и содержание процедуры государственной регистрации лекарственных средств.
25. Этапы процесса исследований и разработки лекарственных препаратов и их характеристика. Требования к условиям проведения исследований и полученным результатам. Объем исследований, необходимых для регистрации различных категорий препаратов.
26. Значение фармаконадзора и его связь с системой регистрации лекарственных препаратов.
27. Цели и задачи государственного контроля качества лекарственных средств. Лицензирование и подтверждение условий производства требованиям стандартов GMP.
28. Концепция интегрированной системы обеспечения качества и роль в этой системе отраслевых стандартов.
29. Процессы гармонизации регулирования фармацевтического рынка, роль в этом процессе международных организаций и соглашений.