

Главный редактор:
Омельяновский Виталий Владимирович
д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Заместитель главного редактора:
Авксентьева Мария Владимировна
д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Редакционная коллегия:

Акимкин Василий Геннадьевич
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Бицадзе Виктория Омаровна
д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Брико Николай Иванович
акад. РАН, проф., д.м.н. (Россия, Москва)

Бурбелло Александра Тимофеевна
д.м.н., проф. (Россия, Санкт-Петербург)

Гайковая Лариса Борисовна
д.м.н. (Россия, Санкт-Петербург)

Громова Ольга Алексеевна
д.м.н., проф. (Россия, Иваново)

Драпкина Оксана Михайловна
д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Дятлов Иван Алексеевич
чл.-корр. РАН, проф., д.м.н. (Россия, Оболенинск)

Загородникова Ксения Александровна
к.м.н. (Россия, Санкт-Петербург)

Захарова Ирина Николаевна
д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Исаков Василий Андреевич
д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Карпов Олег Ильич
д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Козлов Роман Сергеевич
д.м.н., проф. (Россия, Смоленск)

Костюк Александр Владимирович
к.м.н., проф. (Казахстан, Астана)

Макацария Александр Давидович
чл.-корр. РАН, проф., д.м.н. (Россия, Москва)

Малаев Михаил Георгиевич
к.м.н., консультант по фармакоэкономике (Россия, Москва)

Морозова Татьяна Евгеньевна
д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Огородова Людмила Михайловна
д.м.н., проф. (Россия, Москва)

Плавинский Святослав Леонидович
д.м.н., (Россия, Санкт-Петербург)

Рачина Светлана Анатольевна
д.м.н. (Россия, Смоленск)

Симбирцев Андрей Семенович
д.м.н., проф. (Россия, Санкт-Петербург)

Свистунов Андрей Алексеевич
д.м.н., проф. (Россия, Санкт-Петербург)

Терентьев Александр Александрович
чл.-корр. РАН, проф., д.м.н. (Россия, Москва)

Харит Сусанна Михайловна
д.м.н., проф. (Россия, Санкт-Петербург)

Содержание:

Российские исследования

3

Федяев Д.В., Федяева В.К., Омельяновский В.В.
Анализ состояния рынка государственных закупок препаратов,
применяемых в терапии редких заболеваний

11

Носова П.С., Решетько О.В.
Анализ объемов потребления психотропных лекарственных средств,
применяемых для лечения шизофрении, в стационарах различного
типа

16

Шапалова М.А., Умерова А.Р., Бондарев В.А., Корецкая Л.Р.
Моделирование в клинко-экономическом анализе медицинских
организационных технологий

19

Сура М.В., Герасимова К.В., Омельяновский В.В., Авксентьева М.В.
Дорожная карта развития систем ценового регулирования и
лекарственного обеспечения населения за счет средств системы
здравоохранения

Экономические обзоры

29

Омельяновский В.В., Федяева В.К., Реброва О.Ю.
Возможности применения многокритериального анализа
для оптимизации финансирования редких заболеваний

36

Омельяновский В.В.
Готова ли Россия для внедрения национальной системы референтного
ценообразования

Издатель: ООО «Ирбис»
Тел. +7 (495) 649-54-95

Адрес редакции:
125190, Москва, Ленинградский проспект, д. 80 корп. 66
www.pharmacoeconomics.ru
e-mail: info@irbis-1.ru

Специализированное издание
для специалистов здравоохранения
Тираж 2000

Зарегистрирован в Государственном Комитете
Российской Федерации по печати
Свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС77-32713
ISSN 2070-4909

Включен в Перечень ведущих рецензируемых
научных журналов и изданий ВАК
Журнал включен в базу Российского индекса научного
цитирования (РИНЦ); сведения о журнале публикуются
на интернет-сайте Российской универсальной научной
электронной библиотеки (РУНЭБ) www.elibrary.ru
Журнал реферируется Всероссийским институтом научной
и технической информации Российской академии наук
(ВИНИТИ РАН); сведения о журнале ежегодно публикуются
в международной справочной системе по периодическим и
продолжающимся изданиям «Ulrich's Periodicals Directory»

Отсутствует плата за опубликование
рукописей аспирантов.

Переписка материалов номера
без письменного разрешения редакции запрещена.
Редакция не несет ответственности за достоверность
информации, опубликованной в рекламных материалах.
Мнение редакции может не совпадать
с мнением авторов статей.

Подписной индекс в каталоге «Пресса России»: 42342
Информация о подписке: тел. (495) 680-90-88,
(495) 680-89-87, e-mail: public@akc.ru

Editorial board

The editor-in-chief

Omelyanovsky V.V.

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

The assistant managers

to the editor-in-chief

Avksenteva M.V.

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Members of editorial board

Akimkin V.G.

MD, PhD, Acad. of RAS

Bitsadze V.O.

MD, PhD (Moscow, Russia)

Briko N.I.

MD, PhD, Acad. of RAS

Burbello A.T.

MD, PhD, Prof (Saint-Petersburg, Russia)

Isakov V.A.

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Gaykovaya L.B.

MD, PhD (Saint-Petersburg, Russia)

Gromova O.A.

MD, PhD, Prof. (Ivanovo, Russia)

Drapkina O.M.

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Dyatlov I.A.

MD, PhD, Ass. Member of RAS (Obolensk, Russia)

Karpov O.I.

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Kharit S.M.

MD, PhD, Prof. (Saint Petersburg, Russia)

Kostyuk A.V.

MD, Prof. (Kazakhstan, Astana)

Kozlov R.S.

MD, PhD, Prof. (Smolensk, Russia)

Makatsaria A.D.

MD, PhD, Prof., Ass. Member of RAS (Moscow, Russia)

Malaev M.G.

MD, Consultant pharmacoeconomics (Moscow, Russia)

Morozova T.E.

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Ogorodova L.M.

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Plavinskiy S.L.

MD, PhD (Saint-Petersburg, Russia)

Rachina S.A.

MD, PhD (Smolensk, Russia)

Simbirtsev A.S.

MD, PhD, Prof. (Saint Petersburg, Russia)

Svistunov A.A.

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Terent'ev A.A.

MD, PhD, Ass. Member of RAS (Moscow, Russia)

Zagorodnikova K.A.

MD, PhD (Saint-Petersburg, Russia)

Zakharova I.N.

MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

The contents:

Russian researches

3

Fedyaev D.V., Fedyaeva V.K., Omelyanovsky V.V.

Analysis of government procurements of medicines applied in rare diseases therapy

11

Nosova P.S., Reshetko O.V.

Analysis of psychotropic drug consumption for schizophrenia treatment in different type hospitals

16

Shapovalova M.A., Umerova A.R., Bondarev V.A., Koretskaya L.R.

Modeling in clinico-economic analysis of medical organizational technologies

19

Sura M.V., Gerasimova K.V., Omelyanovskiy V.V., Avksentieva M.V.

Road map for development of price regulation system and system of drug supply at the expense of russian federation healthcare system funds

Economic review

29

Omelyanovskiy V.V., Fedyaeva V.K., Rebrova O.Yu.

Application of multiple-criteria analysis for optimization of financing of rare diseases

36

Omelyanovskiy V.V.

Is Russia ready for the introduction of the national reference pricing system?

Issuer: IRBIS LLC

Tel.: +7 (495) 649-54-95

Editors office address:

125190 Leningradsky pr., 80 corp 66,
Moscow, Russia

www.pharmacoeconomics.ru

e-mail: info@irbis-1.ru

Specialized title for experts of public health services

2000 copies

It is registered in the state committee of the Russian Federation on the press.

The certificate on registration CMM ПИ № ФС77-32713

ISSN 2070-4909

Publication of manuscripts is free for post-graduate students

The reprint of materials of number without the written sanction of editors is illegal.

Edition does not bear the responsibility for reliability of the information which contains in advertising materials.

The opinion of edition not necessarily coincides with opinion of the authors.

The journal is included in Russian Science Citation Index (RSCI); Journal data are published on website of Russian General Scientific Electronic Library www.elibrary.ru

Journal is reviewed by Russian Institute of Scientific and Technical Information of Russian Science Academy;

Journal data are annually published in international information system of periodical and serial publications «Ulrich's Periodicals Directory»

Анализ состояния рынка государственных закупок препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний

Федяев Д.В.^{1,2}, Федяева В.К.^{1,2}, Омеляновский В.В.^{1,2}

¹ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва

Резюме: в статье представлены результаты анализа состояния рынка государственных закупок препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний. Анализ проводился на основании 1499 отобранных торговых процедур по закупке лекарственных препаратов, применяемых для терапии редких заболеваний в 2013 г. В работе оценивалось состояние конкуренции при закупке монопольных и альтернативных препаратов, уровень снижения цен в результате торгов, количество и объем закупок в субъектах РФ. Результаты проведенного анализа показывают, что тендерные процедуры при закупках монопольных препаратов неэффективны по причине отсутствия конкуренции, дистрибьюторы не заинтересованы в снижении цены при неконкурентных процедурах. При закупках альтернативных лекарственных препаратов на конкурентных торговых процедурах удается достигнуть высокого уровня снижения цены, что свидетельствует о завышении начальной (максимальной) цены контракта на закупаемые лекарственные препараты.

Ключевые слова: государственные закупки лекарственных препаратов, эффективность системы государственных закупок, контрактная система, редкие заболевания.

Введение

Неуклонный рост бюджетных расходов на лекарственное обеспечение, недостаточный охват населения государственными программами, в т.ч. больных определенными нозологиями, и продолжающийся рост цен на лекарственные препараты (ЛП) на фоне увеличения потребности в лекарствах в связи с увеличением числа хронических заболеваний, старением населения, заставляет по-иному взглянуть на существующие методы финансирования лекарственного обеспечения населения.

Ежегодно государство тратит огромные деньги на закупку лекарственных препаратов по различным программам. Так, в соответствии со Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66, за период с 2007 по 2012 г. существенно увеличены государственные расходы на лекарственное обеспечение [1]. Вместе с тем, реализуемые государством лекарственные программы не покрывают

полной потребности населения в соответствующих препаратах. Одной из таких «болевых точек» является вопрос об обеспечении больных с редкими (орфанными) заболеваниями (РЗ). Проблемы связаны с существующими региональными различиями в объемах финансирования пациентов с редкими заболеваниями, отсутствием полной и достоверной информации о количестве больных с редкими заболеваниями в РФ, отсутствием специального перечня ЛП, предназначенных для лечения РЗ, и системы государственного регулирования цен на эту группу дорогостоящих лекарств [3].

Лекарственное обеспечение пациентов с редкими заболеваниями сопряжено со значительными финансовыми затратами государства, обусловленными в первую очередь высокой стоимостью самих ЛП, которая объясняется существенными финансовыми вложениями в их разработку и производство при одновременно низких объемах продаж из-за малой численности целевой группы пациентов. Лекарственное средство для пациента с РЗ может стоить в РФ от 100 тыс. до 1 млн рублей в месяц, а стоимость годового курса лечения составляет уже миллионы и десятки миллионов рублей, при этом в большинстве случаев препарат, применяемый для лечения, является патентованным и не имеет аналогов от других производителей.

В Российской Федерации основной процедурой закупки лекарственных препаратов (ЛП) в настоящее время является открытый аукцион в электронной форме, который проводится на основании Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Закон № 44-ФЗ [7]). Он подразумевает конкуренцию поставщиков при поставках товаров для государственных нужд, что, в свою очередь, затруднительно при закупках монопольных (не имеющих аналогов в пределах одного МНН) лекарственных препаратов с достаточно высокой стоимостью курса лечения.

Целью данного анализа является попытка оценить состояние конкуренции при государственных закупках лекарственных препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний и эффективности использования тендерных процедур при закупках дорогостоящих монопольных препаратов.

Для достижения данной цели были поставлены следующие задачи:

- сбор и обработка данных о закупках препаратов для лечения редких заболеваний;
- выработка гипотез анализа;
- проведение статистического анализа собранных данных.

Материалы и методы

Для анализа состояния рынка государственных закупок препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний, взят перечень препаратов по международному непатентованному наименованию (МНН) из Информационного бюллетеня Экспертного совета по здравоохранению комитета Совета Федерации по социальной политике «Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями в РФ [3].

Временным интервалом оценки был выбран 2013 г., так как более поздние процедуры могут не иметь достаточно данных для анализа (могут отсутствовать данные об исполнении контрактов). Данные по процедурам закупки лекарственных препаратов (ЛП) для нужд бюджетных учреждений в 2013 г. получены с официального сайта госзакупок www.zakupki.gov.ru.

Запрос для поиска процедур закупки на сайте www.zakupki.gov.ru: МНН, размещение выполняется по 94-ФЗ (сокращение в интерфейсе поисковой формы портала www.zakupki.gov.ru), начальная (максимальная) цена: от 0 до 200 000 000 000 руб., дата публикации: 01.01.2013–31.12.2013, этап закупки (размещения заказа): подача заявок; работа комиссии; закупка отменена; закупка завершена.

На основании анализа протоколов проведения аукционов и оценки котировочных заявок были установлены следующие данные: количество участников, результат аукциона, победители и предложенные ими цены контрактов. Информация о количестве препаратов, цене заключенного контракта была получена из карточки контракта. Регион определялся на основании общей информации о закупке, документов заказа и заключенного контракта. Статус препарата устанавливался в зависимости от наличия в открытых источниках информации о различных товарных наименованиях у разных производителей с одним МНН (справочник лекарственных препаратов с сайта www.vidal.ru). Статус поставщика устанавливался путем поиска в открытых источниках в сети Интернет сведений о деятельности организаций поставщиков. Цена за единицу товара устанавливалась расчетным путем как отношение цены контракта к количеству препарата. Процент снижения устанавливался расчетным путем как отношение цены контракта к начальной максимальной цене, при этом в случаях, когда цена контракта отличалась от цены, предложенной победителем, за основу бралась цена, установленная в результате процедуры определения цены, если торги признаны состоявшимися, и из контракта, если торги не состоялись. При этом изменение цены в большую или меньшую сторону фиксировались, но не учитывались при расчете процента снижения.

При определении результата аукциона применялись следующие критерии:

- *нет данных* – по предоставленным сведениям невозможно однозначно установить все параметры процедуры торгов;
- *процедура отменена* – заказчик отменил процедуру торгов;
- *процедура состоялась* – закупка по данным комиссии признана состоявшейся. В процедуре определения цены участвовало две или более заявки;
- *процедура не состоялась* – закупка по данным комиссии признана не состоявшейся. Заявки не поданы или подана только одна заявка.

Ключевым моментом анализа является определение наличия конкуренции при проведении процедуры торгов. Данный параметр устанавливается на основе следующих критериев:

- *есть конкуренция* – торги признаны состоявшимися, и в процессе определения цены на электронном аукционе цену предложили больше одного участника¹.
- *нет конкуренции* – торги признаны несостоявшимися, не было подано ни одной заявки, все заявки были отклонены на этапе рассмотрения первых частей заявок или отклонены все заявки кроме одной, в процессе определения цены на электронном аукционе цену предложил один участник.

Сбор и обработка данных производились с использованием программы Microsoft EXCEL (Microsoft, США). Статистический анализ данных выполнялся с использованием пакета программ Statistica 6.1 (StatSoft, Inc., США) в соответствии с рекомендациями [5].

Описательная статистика качественных признаков представлена абсолютными и относительными частотами. Сравнение несвязанных групп по качественным признакам проводилось с использованием теста Хи-квадрат. При проверке гипотез статистически значимыми результаты считались при достигнутом уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

В результате обработки запросов в соответствии с методикой анализа были отобраны 1521 процедура по следующим МНН:

- агалсидаза альфа – 9 процедур;
- агалсидаза бета – 3 процедуры;
- алендроновая кислота – 14 процедур;
- антитимоцитарный иммуноглобулин – 51 процедура;
- бозентан – 153 процедуры;
- галсульфаза – 13 процедур;
- гемин – 3 процедуры;
- даназол – 4 процедуры;
- ибандроновая кислота – 35 процедур;
- идурсульфаз – 42 процедуры;
- икатибант – 6 процедур;
- илопрост – 50 процедур;
- ларонидаза – 37 процедур;
- левокарнитин – 55 процедур;
- лейпрорелин – 66 процедур;
- миглустат – 11 процедур;
- нитизинон – 12 процедур;
- остеогенон – 3 процедуры;
- пеницилламин – 73 процедуры;
- ромиплостим – 70 процедур;
- силденафил – 124 процедуры;
- тоцилизумаб – 176 процедур;
- трипторелин – 178 процедур;
- экулизумаб – 86 процедур;
- элтромбопаг – 58 процедур;
- эптакот альфа – 189 процедур.

В результате анализа общей информации о заказе из списка процедур было исключено две позиции, как не относящиеся к закупкам лекарственных препаратов.

В соответствии с методикой была сформирована электронная таблица Excel с результатами проведения 1519 процедур закупки.

Из 1519 подобранных процедур в ходе анализа данных семь процедур были исключены из-за недостаточного количества данных, 13 – по причине отмены процедуры закупки. Дальнейший анализ проводился на 1499 процедурах. Из них 795 процедур относились к закупке монопольных препаратов и 704 процедуры – к закупке альтернативных препаратов.

¹ Данный критерий был установлен вследствие наличия большого количества процедур, в которых ценовое предложение было подано единственным участником, а снижение цены не превышает 0,5%, что является минимальным шагом в большинстве аукционов.

Одним из аспектов данного анализа является то, что исследуемые МНН по своему назначению могут применяться не только для терапии редких заболеваний. Допущением данного анализа является тот факт, что из документов об аукционе невозможно точно определить, с какой целью закупается данные препараты. Косвенным признаком закупки данных препаратов по программе «24 нозологий» [4] может являться источник финансирования закупки, так как источником финансирования расходов на лекарственное обеспечение граждан по программе «24 нозологий» [4] являются бюджеты субъектов Российской Федерации.

Для решения поставленных задач были выработаны следующие гипотезы:

1. При закупках монопольных препаратов отсутствует конкуренция.
2. При закупках монопольных препаратов дистрибьюторы не стремятся снижать цены, если аукцион признан несостоявшимся.
3. При закупках препаратов, имеющих альтернативу в пределах одного МНН, возможно значительное снижение цены контракта (свыше 25%) в результате конкуренции.

Результаты проверки гипотез

1-я гипотеза.

При закупках монопольных препаратов конкуренция отсутствует в 592 (74,47%) процедурах, конкуренция есть в 203 (25,53%) процедурах ($p < 0,001$, Хи-квадрат). Таким образом, можно сделать вывод о том, что существует ассоциация статуса препарата и наличия конкуренции. Данные о том, что 74,47% процедур закупки монопольных препаратов проходят при отсутствии конкуренции, подтверждает выдвинутую гипотезу.

2-я гипотеза.

В данном случае рассматривалось 437 процедур закупки монопольного препарата, которые по документации аукциона признаны несостоявшимися, и договор заключался с единственным поставщиком, которым является дистрибьютор.

В 92,68% данных процедур по закупкам монопольных препаратов дистрибьюторы поставляли препарат без снижения цены, снижение в пределах 0-0,5% наблюдается в 2,97% случаев, снижение более 0,5% наблюдается в 4,35% случаев, что подтверждает вы-

двинутую гипотезу о том, что при закупках монопольных препаратов дистрибьюторы не стремятся снижать цены, если аукцион признан несостоявшимся. Таким образом, можно сделать вывод о том, что поставщики, являющиеся посредниками при закупках препаратов, не снижают цену на препараты, если торги не состоялись. В данной ситуации возможно завышение цен на препараты при определении начальной (максимальной) цены контракта.

3-я гипотеза.

Результаты анализа закупок альтернативных препаратов в пределах одного МНН в процедурах со снижением цены приведены в таблице 1.

Из таблицы 1 следует, что при закупках альтернативных препаратов в конкурентных процедурах возможно значительное снижение цены по некоторым МНН. Снижение до 25% возможно по всем МНН, большее снижение (до 50% и выше) встречается при закупках следующих МНН: алендроновая кислота, антитимоцитарный иммуноглобулин, левокарнитин, лейпрорелин, силденафил, трипторелин, эптакон альфа, что, в свою очередь, говорит о существенном завышении начальной (максимальной) цены контракта заказчиком при подготовке документации закупки и «мягких» критериев отбора препарата при формировании ТЗ.

Проведенный анализ состояния конкуренции по каждому МНН для монопольных и альтернативных препаратов показал, что по некоторым препаратам конкуренция отсутствует полностью или очень низка (см. рис. 1), при этом на графике (см. рис. 2) конкуренция присутствует при закупках любых альтернативных препаратов.

Отдельно проведен анализ торговых процедур по всем препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкуренции.

В таблице 2 представлены торговые процедуры по всем альтернативным препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкурентных процедур.

Исходя из данных, представленных в таблице 2, можно заключить, что для альтернативных препаратов характерно наличие конкуренции, вне зависимости от средней цены заключенного кон-

МНН	Количество процедур, всего	Процент снижения										Нет информации	
		0-0,5		0,51-10		10,1-25		25,1-50		Более 50			
		Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур
Алендроновая кислота	14	2	14,29	1	7,14	1	7,14	4	28,57	5	35,71	1	7,14
Антитимоцитарный иммуноглобулин	51	14	27,45	11	21,57	19	37,25	5	9,80	0	0,00	2	3,92
Ибандроновая кислота	35	11	31,43	4	11,43	5	14,29	0	0,00	0	0,00	15	42,86
Левокарнитин	55	13	23,64	15	27,27	9	16,36	3	5,45	1	1,82	14	25,45
Лейпрорелин	65	42	64,62	12	18,46	3	4,62	3	4,62	0	0,00	6	9,23
Силденафил	124	26	20,97	27	21,77	20	16,13	23	18,55	25	20,16	3	2,42
Трипторелин	176	66	37,50	28	15,91	40	22,73	25	14,20	13	7,39	4	2,27
Эптаког альфа	184	81	44,02	40	21,74	25	13,59	26	14,13	3	1,63	9	4,89
Итого	704	255	36,22	138	19,60	122	17,33	89	12,64	47	6,68	54	7,67

Таблица 1. Частота закупок альтернативных препаратов в пределах одного МНН со стратификацией процента снижения цены.

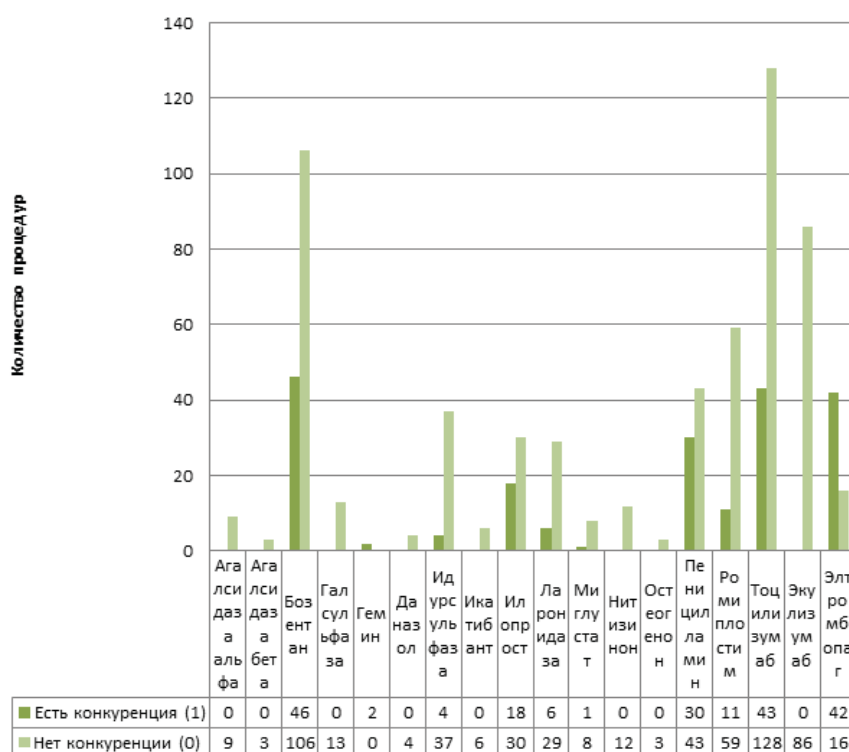


Рисунок 1. Распределение конкуренции для монопольных препаратов.

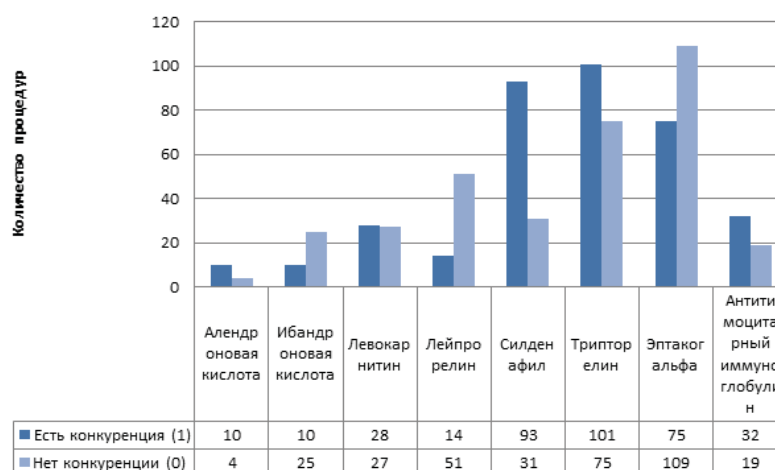


Рисунок 2. Распределение конкуренции для альтернативных препаратов.

МНН	Сумма заключенных контрактов	Количество контрактов	Средняя цена контракта	Минимальный процент снижения	Средний процент снижения	Максимальный процент снижения	Количество конкурентных процедур	Процент конкурентных процедур
Эптаког альфа	2 537 500 244,88	175	14 500 001,40	0,00	10,01	59,00	75,00	42,86%
Лейпрорелин	141 214 655,73	60	2 353 577,60	0,00	3,51	31,50	14,00	23,33%
Антити моцитарный иммуноглобулин	62 307 544,36	49	1 271 582,54	0,00	10,78	28,00	32,00	65,31%
Трипторелин	174 840 075,45	172	1 016 512,07	0,00	14,50	83,00	101,00	58,72%
Силденафил	88 948 846,00	121	735 114,43	0,00	21,94	66,54	93,00	76,86%
Ибандроновая кислота	6 502 305,28	20	325 115,26	0,00	5,41	18,51	10,00	50,00%
Алендроновая кислота	3 743 607,17	13	287 969,78	0,00	41,97	92,50	10,00	76,92%
Левонарнитин	6 834 073,29	41	166 684,71	0,00	9,16	56,19	28,00	68,29%
Общий итог	3 021 891 352,16	651	2 582 069,72	0,00	14,66	54,41	363,00	57,79%

Таблица 2. Торговые процедуры по всем альтернативным препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкурентных процедур.

тракта. Конкуренция по большинству ЛП превышает 50%. Из таблицы 2 также видно, что начальные цены на алендроновую кислоту явно завышены, о чем говорит среднее снижение цены в 41,97% и присутствие процедуры с 92,50% снижением. При этом обратная ситуация наблюдается с ЛП ибандроновая кислота, среднее снижение по которому составляет 5,41%, а максимальное – не превышает 18,51%.

В таблице 3 представлены торговые процедуры по всем монопольным препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального

процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкурентных процедур.

Исходя из данных, представленных в таблице 3, можно заключить, что для монопольных препаратов, напротив, по большинству МНН конкуренция отсутствует и в целом по всем закупкам меньше в 2 раза, чем для альтернативных препаратов. Для контрактов, средняя цена по которым превышает 10 млн руб., средний процент конкурентных процедур составляет 7,35% от общего количества. Таким образом, только семь из ста проведенных процедур ведут к снижению цены накупаемый препарат.

МНН	Сумма заключенных контрактов	Количество контрактов	Средняя цена контракта	Минимальный процент снижения	Средний процент снижения	Максимальный процент снижения	Количество конкурентных процедур	Процент конкурентных процедур
Галсульфаза	429 997 769,28	13	33 076 751,48	0,00	0,04	0,50	0,00	0,00
Идурсульфаза	1 322 952 122,03	40	33 073 803,05	0,00	1,09	16,50	4,00	10,00
Экулизумаб	1 256 225 237,47	85	14 779 120,44	0,00	0,03	0,50	0,00	0,00
Ромиплостим	886 238 625,36	67	13 227 442,17	0,00	0,78	14,78	11,00	16,42
Ларонидаза	361 874 451,73	34	10 643 366,23	0,00	1,93	28,50	6,00	17,65
Агальсидаза бета	29 941 614,31	3	9 980 538,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Агальсидаза альфа	56 994 352,95	9	6 332 705,88	0,00	0,20	0,50	0,00	0,00
Миглустат	49 218 249,38	9	5 468 694,38	0,00	0,22	1,50	1,00	11,11
Бозентан	747 758 275,47	148	5 052 420,78	0,00	4,05	45,00	46,00	31,08
Нитизинон	40 040 199,99	12	3 336 683,33	0,00	0,09	1,07	0,00	0,00
Элтромбопаг	101 345 523,06	55	1 842 645,87	0,00	10,50	37,00	42,00	76,36
Икатибант	9 064 236,30	5	1 812 847,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Тоцилизумаб	271 378 948,83	160	1 696 118,43	0,00	1,84	21,05	43,00	26,88
Илопрост	66 767 227,86	46	1 451 461,48	0,00	3,67	39,50	18,00	39,13
Гемин	932 539,38	2	466 269,69	4,00	5,50	7,00	2,00	100,00
Пеницилламин	8 357 448,44	60	139 290,81	0,00	2,52	20,00	30,00	50,00
Даназол	238 790,20	3	79 596,73	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Остеогенон	26 538,00	1	26 538,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Итого	5 639 352 150,05	752	7 915 905,23	0,22	1,80	12,97	203,00	21,03

Таблица 3. Торговые процедуры по всем монопольным препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкурентных процедур.

№ п/п	Регион	Сумма заключенных контрактов, руб.	Общее количество процедур	Средний размер процедуры, руб.	Количество конкурентных процедур	Количество неконкурентных процедур	Конкуренция, %
1	Алтайский край	5 616 000,00	1	5 616 000,00	0	1	0,00
2	Амурская область	20 224 907,68	18	1 123 605,98	10	8	55,56
3	Астраханская область	11 198 031,96	12	933 169,33	5	7	41,67
4	Белгородская область	32 012 158,66	20	1 600 607,93	1	19	5,00
5	Брянская область	1 396 130,20	9	155 125,58	5	4	55,56
6	Владимирская область	16 999,95	1	16 999,95	0	1	0,00
7	Волгоградская область	31 596 006,26	38	831 473,85	5	33	13,16
8	Вологодская область	9 696 593,40	13	745 891,80	8	5	61,54
9	Еврейская автономная область	4 480 894,12	6	746 815,69	2	4	33,33
10	Забайкальский край	10 756 185,12	22	488 917,51	9	13	40,91
11	Ивановская область	1 123 568,31	5	224 713,66	3	2	60,00
12	Иркутская область	1 073 156,74	2	536 578,37	1	1	50,00
13	Калининградская область	27 038 222,69	8	3 379 777,84	0	8	0,00
14	Калужская область	1 089 665,86	1	1 089 665,86	1	0	100,00
15	Камчатский край	1 052 505,06	3	350 835,02	0	3	0,00
16	Карачаево-Черкесская республика	11 967 629,04	8	1 495 953,63	3	5	37,50
17	Кемеровская область	7 144 340,28	8	893 042,54	4	4	50,00
18	Кировская область	34 465 907,49	23	1 498 517,72	11	12	47,83
19	Костромская область	8 138 727,38	8	1 017 340,92	2	6	25,00

Таблица 4. Данные о состоянии конкуренции при закупке лекарственных препаратов, предназначенных для лечения редких заболеваний, в регионах РФ.

Окончание таблицы 4.

20	Краснодарский край	142 738 116,99	42	3 398 526,60	13	29	30,95
21	Красноярский край	4 557 993,64	10	455 799,36	2	8	20,00
22	Ленинградская область	49 068 671,90	11	4 460 788,35	5	6	45,45
23	Липецкая область	143 720,55	1	143 720,55	1	0	100,00
24	Магаданская область	5 146 736,80	10	514 673,68	4	6	40,00
25	Москва	2 075 190 636,05	142	14 614 018,56	49	93	34,51
26	Московская область	500 418 949,58	58	8 627 912,92	19	39	32,76
27	Мурманская область	888 278,05	2	444 139,03	1	1	50,00
28	Ненецкий АО	69 713,82	2	34 856,91	1	1	50,00
29	Нижегородская область	201 653,85	1	201 653,85	1	0	100,00
30	Новгородская область	18 387 274,20	7	2 626 753,46	2	5	28,57
31	Новосибирская область	84 796 099,53	47	1 804 172,33	21	26	44,68
32	Омская область	83 107 892,00	58	1 432 894,69	26	32	44,83
33	Оренбургская область	6 561 966,31	12	546 830,53	9	3	75,00
34	Орловская область	49 977 867,80	49	1 019 956,49	12	37	24,49
35	Пензенская область	30 984 278,28	13	2 383 406,02	6	7	46,15
36	Пермский край	294 934 835,51	50	5 898 696,71	13	37	26,00
37	Приморский край	3 391 084,64	7	484 440,66	6	1	85,71
38	Псковская область	2 255 250,00	2	1 127 625,00	0	2	0,00
39	Республика Адыгея	23 319 161,46	13	1 793 781,65	4	9	30,77
40	Республика Алтай	454 555,20	1	454 555,20	0	1	0,00
41	Республика Башкортостан	499 335 326,99	77	6 484 874,38	35	42	45,45
42	Республика Бурятия	75 862 967,30	33	2 298 877,80	5	28	15,15
43	Республика Дагестан	302 343,00	2	151 171,50	2	0	100,00
44	Республика Карелия	40 471 975,30	36	1 124 221,54	15	21	41,67
45	Республика Коми	212 405 971,76	34	6 247 234,46	12	22	35,29
46	Республика Марий Эл	11 378 802,46	17	669 341,32	11	6	64,71
47	Республика Мордовия	2 396 279,77	13	184 329,21	7	6	53,85
48	Республика Саха	95 591 858,12	12	7 965 988,18	3	9	25,00
49	Республика Татарстан	7 445 595,79	9	827 288,42	3	6	33,33
50	Республика Тыва	10 500 592,78	9	1 166 732,53	3	6	33,33
51	Республика Хакасия	197 124,84	1	197 124,84	0	1	0,00
52	Ростовская область	2 691 498,56	6	448 583,09	4	2	66,67
53	Рязанская область	50 412 387,70	32	1 575 387,12	13	19	40,63
54	Самарская область	44 780 015,54	31	1 444 516,63	16	15	51,61
55	Санкт-Петербург	868 419 558,41	60	14 473 659,31	16	44	26,67
56	Саратовская область	53 479 814,16	21	2 546 657,82	6	15	28,57
57	Сахалинская область	17 069 787,90	8	2 133 723,49	5	3	62,50
58	Свердловская область	18 561 996,36	27	687 481,35	15	12	55,56
59	Ставропольский край	262 036,30	4	65 509,08	4	0	100,00
60	Тамбовская область	16 557 030,77	13	1 273 617,75	5	8	38,46
61	Тверская область	227 200,00	2	113 600,00	1	1	50,00
62	Тамбовская область	632 311,08	1	632 311,08	0	1	0,00
63	Томская область	52 449 472,72	26	2 017 287,41	12	14	46,15
64	Тульская область	26 777 462,70	19	1 409 340,14	11	8	57,89
65	Удмуртская Республика	38 254 359,22	34	1 125 128,21	14	20	42,42
66	Ульяновская область	70 137 062,08	30	2 337 902,07	9	21	30,00
67	Хабаровский край	95 584 005,73	43	2 222 883,85	18	25	41,86
68	Ханты-Мансийский автономный округ	8 021 185,00	5	1 604 237,00	2	3	40,00
69	Челябинская область	194 268 012,89	53	3 665 434,21	23	30	43,40
70	Чувашская Республика	11 324 356,45	15	754 957,10	7	8	46,67
71	Ярославская область	10 146 682,06	10	1 014 668,21	5	5	50,00
72	РФ (федеральный бюджет)	2 528 616 062,09	72	35 119 667,53	19	53	26,39
Общий итог		8 661 243 502,19	1 499,00	5 778 014,34	566	933	

Таблица 4. Данные о состоянии конкуренции при закупке лекарственных препаратов, предназначенных для лечения редких заболеваний, в регионах РФ. *Примечание.* В результате сбора данных получены результаты только по 71 региону России из 85 по причине того, что не все регионы закупают препараты для лечения орфанных заболеваний, а Республика Крым и город федерального значения Севастополь находятся в составе Российской Федерации с 18 марта 2014 г.

Общий объем средств на закупку описанных в исследовании препаратов в 2013 г. составил 8 661 243 502,21 руб., при этом сумма объявленных процедур составляет 8 917 793 158,36 руб. Экономия от произведенных закупок составляет 256 549 656,15 руб., или 3% от суммы объявленных процедур.

Собранные данные также позволяют оценить состояние конкуренции в регионах РФ. В таблице 4 приведены данные о состоянии конкуренции при закупке ЛП, предназначенных для лечения РЗ, в регионах РФ.

В регионах с большим количеством процедур закупок препаратов (более 50), конкуренция находится в пределах 25-45%, к таким регионам относятся: Москва – 34,51%, Республика Башкортостан – 45,45%, Санкт-Петербург – 26,67%, Московская обл. – 32,76%, Омская обл. – 44,83%, Челябинская обл. – 43,40%, Пермский край – 26,00%. Самый большой объем средств на лекарственное обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями (около 100 000 000 руб. в год) выделяется в: Москве – 2 075 190 636,05 руб., Санкт-Петербурге – 868 419 558,41 руб., Московской обл. – 500 418 949,58 руб., Республике Башкортостан – 499 335 326,99 руб., Пермском крае – 294 934 835,51 руб., Республике Коми – 212 405 971,76 руб. и Челябинской обл. – 194 268 012,89 руб.

Обсуждение

Анализ государственных закупок ЛП для лечения РЗ показал, что при закупках, не имеющих аналогов дорогостоящих препаратов для лечения РЗ, отсутствует конкуренция. При таких закупках дистрибьюторы не стремятся снижать цены, если аукцион признан несостоявшимся. Однако при закупках препаратов, имеющих альтернативу в пределах одного МНН, возможно сильное снижение цены контракта (свыше 25%) в результате конкуренции. Данные факты свидетельствуют о том, что существующая система закупок ЛП неэффективна при закупках, не имеющих аналогов и дорогостоящих препаратов. Более того, существующая система накладывается как на заказчика, так и поставщика дополнительные финансовые и административные издержки, связанные с процедурой проведения торгов.

В процессе сбора данных была выявлена значительная часть процедур со снижением цены в 0,5% от начальной (максимальной) цены контракта. Доля таких процедур составила 12,07% от общего числа рассматриваемых процедур торгов на общую сумму 1 029 380 951,13 руб. По документам заказа процедура торгов была признана состоявшейся, так как заявки на участие подали две и более организации и они были допущены к процедуре определения цены, но в назначенное время не подали ценовых предложений. Такое развитие событий возможно при возникновении технических проблем у участников при доступе на торговую площадку или добровольном отказе участника от продолжения торгов. Первая ситуация возможна, но достаточно редка, и ее можно отнести к форс-мажору. Вторая ситуация, с учетом подготовки большого пакета документов, размера вносимого обеспечения тендерной заявки, который может варьироваться от 0,5 до 5% от начальной (максимальной) цены контракта [7] и прочих финансовых и временных издержек участника, представляется более сложной, нежели добровольный отказ от участия в торгах. Данная ситуация вызывает предположения о возможной подаче заявок от аффилированных лиц с целью минимизации снижения цены заключаемого контракта. Также в соответствии с [8] (аукционы в 2013 г. проходили в соответствии с требованиями Закона № 94-ФЗ) вторые части заявок участников, не подавших ценовое предложение, не направляются в аукционную комиссию, и, соответственно, информация об участниках не попадает в итоговый протокол, таким образом, проверить связь участников и факты сговора не представляется возможным. В связи с вышеизложенным, с полным основанием можно считать данные процедуры неконкурентными. Это решение также подкрепляется последней редакци-

ей Закона № 44-ФЗ, в которой говорится о том, что в случае рассмотрения только второй части заявки аукцион признается несостоявшимся (ч. 13 ст. 69 Закона № 44-ФЗ).

Существование подобной возможности позволяло упростить процедуру закупки, когда в торгах участвовали две аффилированные организации, одна из которых заведомо не планировала подавать ценовое предложение. Создавшаяся ситуация, при которой по Закону № 94-ФЗ торги признавались состоявшимися и не требовали процедуры обязательного согласования с контрольным органом, пагубно влияла на прозрачность механизма осуществления закупок продукции для государственных и муниципальных нужд, стимулирование добросовестной конкуренции и экономию бюджетных средств [2,10]. Изменения, внесенные в Закон № 44-ФЗ, Федеральным законом от 04.06.2014 № 140-ФЗ [6], в определенной мере решили данную проблему, признавая подобные торговые процедуры несостоявшимися и вводя необходимость обязательного согласования подобных процедур с контрольными органами. Данная норма усложняет, но не исключает схожих случаев сговора поставщиков, так как нет нормы, регламентирующей раскрытие информации обо всех участниках торгов и формального установления между ними взаимосвязи.

Результаты анализа показывают, что применение тендерных процедур при закупках дорогостоящих монопольных ЛП неэффективно. По всем 1499 процедурам торгов общее снижение цены составило не более 3%. 75% процедур торгов проведены без снижения цены. При этом производители ЛП, предназначенных для лечения РЗ, готовы предоставлять скидки на свои препараты в пределах 8% от стоимости курса [3], что позволило бы сэкономить 779 511 915,00 руб. в ценах 2013 г. только на закупках лекарств, без учета расходов на организацию торгов и сопутствующих процедур. В свете полученных результатов следует пересмотреть государственную политику в области закупок лекарственных препаратов для высоко затратных нозологий, применяя опыт зарубежных стран и внедряя элементы переговорного процесса при заключении долгосрочных государственных контрактов с производителем с использованием схем разделения рисков, с целью исключить из логистической цепочки посредников и добиться скидок и уступок на большие партии препаратов [1,9].

Выводы

Исходя из проведенного анализа данных о закупках перечня препаратов, применяемых для терапии орфанных заболеваний в 2013 г., можно сделать следующие выводы:

1. Тендерные процедуры при закупках монопольных лекарственных препаратов неэффективны по причине отсутствия реальных условий для конкуренции.
2. Основными игроками на рынке государственных закупок лекарственных препаратов являются дистрибьюторы, а не производители. Они не стремятся снижать цены в неконкурентных процедурах, что, в свою очередь, делает торги формальной процедурой, на организацию которой тратятся бюджетные средства.
3. Многие альтернативные лекарственные препараты переоценены, так как в ходе торгов поставщики имеют возможность сильно снижать цены, что указывает на несовершенство процедуры формирования начальной (максимальной) цены на лекарственные препараты в процессе торгов, связанной с несовершенством процесса ценообразования на лекарственные препараты во всей системе лекарственного обеспечения в целом.

Литература:

1. Доклад о результатах оценки доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в СНГ, Европей-

ский союз и БРИКС, ФАС России, 2013. URL http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31072.html

2. Крадинов П.Г. Система государственных закупок в ЕС и подходы к оценке ее эффективности. Научно-исследовательский финансовый институт. Финансовый журнал. 2013; 3 (17): 37-46.

3. Омеляновский В.В., Сура М.В., Герасимова К.В., Авксентьева М.В., Татаринев А.П. Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями в РФ. Информационный бюллетень. Экспертный совет по здравоохранению комитета Совета Федерации по социальной политике Федерального Собрания РФ. 2014.

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».

5. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. М. 2002; 312 с.

6. Федеральный закон от 04.06.2014 № 140-ФЗ О внесении изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

7. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

8. Федеральный закон от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

9. Федяев Д.В., Максимова Л.В., Омеляновский В.В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 1: 57-64.

10. Шахова Г.Я., Крадинов П.Г. Эффективность бюджетных расходов в сфере государственных закупок. Научно-исследовательский финансовый институт. Финансовый журнал. 2012; 3: 15-28.

References

1. Report on the evaluation of the availability of drugs on the basis of the analysis of consumer prices and pricing of drugs in the Russian Federation (including in the context of the Russian Federation) and in comparable markets countries, including those from the CIS, the European Union and the BRICS, FAS Russia, 2013 [*Doklad o rezul'tatakh otsenki dostupnosti lekarstvennykh preparatov na osnove analiza potrebitel'skikh tsen i tsenoobrazovaniya na lekarstvennye preparaty v Rossiiskoi Federatsii (v tom chisle v razreze sub'ektov Rossiiskoi*

Federatsii) i na sopostavimyykh rynkakh stran, v tom chisle vkhodyashchikh v SNG, Evropeiskii soyuz i BRIKS, FAS Rossii, 2013]. URL http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31072.html

2. Kradinov P.G. *Nauchno-issledovatel'skii finansovyi institut. Finansovyi zhurnal*. 2013; 3 (17): 37-46.

3. Omel'yanovskii V.V., Sura M.V., Gerasimova K.V., Avksent'eva M.V., Tatarinov A.P. Assessment of the necessary financial costs medicinal maintenance of patients with rare diseases in Russia. Newsletter. Expert Health Council of the Federation Council Committee on Social Policy of the Federal Assembly of the Russian Federation [*Otsenka neobkhodimyykh finansovykh zatrat na lekarstvennoe obespechenie bol'nykh s redkimi zabolevaniyami v RF. Informatsionnyi byulleten'. Ekspertnyi soveto po zdravookhraneniyu komiteta Soveta Federatsii po sotsial'noi politike Federal'nogo Sobraniya RF*]. 2014.

4. The decision of the Government of the Russian Federation of 26.04.2012 № 403 «On the order of the Federal Register of persons suffering from life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases that can shorten life expectancy of citizens or their disability and its regional segment» [*Postanovlenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii ot 26.04.2012 № 403 «O poryadke vedeniya Federal'nogo registra lits, stradayushchikh zhiznuegrozhayushchimi i khronicheskimi progressiruyushchimi redkimi (orfannymi) zabolevaniyami, privodyashchimi k sokrashcheniyu prodolzhitel'nosti zhizni grazhdan ili ikh invalidnosti, i ego regional'nogo segmenta»*].

5. Rebrova O.Yu. Statistical analysis of medical data. Application software package STATISTICA [*Statisticheskii analiz meditsinskikh dannykh. Primenenie paketa prikladnykh programm STATISTICA*]. Moscow. 2002; 312 s.

6. Federal Law of 04.06.2014 № 140-FZ On Amendments to the Federal Law «On the contract system in the procurement of goods, works and services for state and municipal needs» [*Federal'nyi zakon ot 04.06.2014 № 140-FZ O vnesenii izmenenii v Federal'nyi zakon «O kontraktnoi sisteme v sfere zakupok tovarov, rabot, uslug dlya obespecheniya gosudarstvennykh i munitsipal'nykh nuzhd»*].

7. Federal Law of 05.04.2013 № 44-FZ «On the contract system in the procurement of goods, works and services for state and municipal needs» [*Federal'nyi zakon ot 05.04.2013 № 44-FZ «O kontraktnoi sisteme v sfere zakupok tovarov, rabot, uslug dlya obespecheniya gosudarstvennykh i munitsipal'nykh nuzhd»*].

8. The Federal Law of 21.07.2005 № 94-FZ «On placing orders for goods, works and services for state and municipal needs» [*Federal'nyi zakon ot 21.07.2005 № 94-FZ «O razmeshchenii zakazov na postavki tovarov, vypolnenie rabot, okazanie uslug dlya gosudarstvennykh i munitsipal'nykh nuzhd»*].

9. Fedyayev D.V., Maksimova L.V., Omel'yanovskii V.V. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2014; 1: 57-64.

10. Shakhova G.Ya., Kradinov P.G. *Nauchno-issledovatel'skii finansovyi institut. Finansovyi zhurnal*. 2012; 3: 15-28.

ANALYSIS OF GOVERNMENT PROCUREMENTS OF MEDICINES APPLIED IN RARE DISEASES THERAPY

Fedyayev D.V.^{1,2}, Fedyayeva V.K.^{1,2}, Omelyanovsky V.V.^{1,2}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education, Moscow

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

Abstract: the article presents the results of analysis of the state procurement of the drugs for rare diseases. The analysis was conducted on the basis of 1499 selected trade procedures on rare disease drugs procurement in 2013. The article evaluates the state of competition in procurement of monopoly and alternative drugs, the level of price reduction as a result of trading, the amount and volume of purchases in the subjects of the Russian Federation. The analysis results show that tender procedures used for the procurement of monopoly drugs are ineffective because of the lack of competition; distributors are not interested in price reduction at noncompetitive procedures. In the procurement of alternative drugs at competitive trade procedures it is possible to reach a high level of price reduction, indicating overpricing of the initial (maximum) contract price of procured drugs.

Key words: government procurements of medicines, system effectiveness of government procurements, contract system, rare diseases.

Анализ объемов потребления психотропных лекарственных средств, применяемых для лечения шизофрении, в стационарах различного типа

Носова П.С., Решетько О.В.

ГБОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского»
Минздрава России

Резюме: открытое фармакоэпидемиологическое ретроспективное исследование потребления психотропных лекарственных средств, применяемых для лечения шизофрении, проводилось в 2000-2010 гг. **Цель:** целью данного исследования было проведение анализа объемов потребления психотропных лекарственных средств (ЛС), применявшихся для лечения параноидной шизофрении в двух стационарах разного типа в 2000 и 2010 гг. с помощью методики «определенных дневных доз». **Материалы и методы:** оценивались демографические данные пациентов, диагноз, синдром, тип течения заболевания, длительность госпитализации, возраст начала заболевания; названия нейролептиков (НЛ) и препаратов сопутствующей терапии с указанием режима их применения (доза, кратность, путь введения), с использованием методики «определенных дневных доз» (Defined Daily Doses – DDD). Также оценивались побочные эффекты психофармакотерапии и исход лечения. **Результаты:** обнаружено, что объемы потребления психотропных ЛС при стационарном лечении шизофрении выросли с 2000 по 2010 г., независимо от типа стационара. Объемы использования атипичных НЛ в 2010 г. выросли при снижении объемов потребления антидепрессантов и транквилизаторов.

Ключевые слова: объемы потребления, определенные дневные дозы, шизофрения, нейролептики, психофармакотерапия.

Шизофрения является одним из наиболее распространенных психических заболеваний, поражающих, главным образом, трудоспособное население. По оценкам экспертов, ее распространенность в популяции достигает 1% [7]. В России распространенность шизофрении колеблется, по разным данным, от 4 до 8 на 1000 населения [1].

Появление в течение последних 15 лет на фармацевтическом рынке принципиально новой группы антипсихотиков, атипичных нейролептиков, позволило значительно улучшить прогноз у данной группы пациентов, снизить количество нежелательных эффектов, а также увеличить приверженность больных к лечению, что необходимо для предотвращения необратимых изменений в структуре личности пациента [10,12]. Кроме того, на профиль лекарственной терапии существенное влияние оказывает появление новых рекомендаций по лечению той или иной патологии, а также

тип стационара (с наличием или без кафедр медицинских вузов) [3,5,15].

Анализ частоты назначения лекарственных средств (ЛС) позволяет получить начальную информацию о предпочтениях врачей, однако не может использоваться для оценки объема потребления этих препаратов при данной нозологической форме. Потребление ЛС может выражаться различными способами. Однако сравнение данных о потреблении медикаментов в стоимостном выражении часто бывает ненадежным в связи с изменениями в ценах или же в обменном курсе национальной валюты, а потребление в физических единицах (количество упаковок, выписанных рецептов и т.п.) мало применимо к исследованиям, касающимся терапевтических групп. Понятие DDD (Defined Daily Doses), или «определенные дневные дозы», было введено ВОЗ для оценки потребления медикаментов с целью преодоления недостатков использования традиционных единиц измерения. DDD – это установленная оценочным путем средняя поддерживающая суточная доза препарата при использовании его по основному показанию у взрослых [14].

Поскольку затраты на лечение шизофрении компенсируются из бюджета, представляется актуальным изучить динамику объемов потребления ЛС, применяемых стационарного лечения этой патологии, до и после выхода новых рекомендаций по ее терапии [11], а также в стационарах различных типов.

Цель исследования – провести анализ объемов потребления психотропных ЛС, применяемых для лечения параноидной шизофрении в двух стационарах г. Саратова: в клинической больнице (КБ) и муниципальной больнице (МБ) в 2000 и 2010 гг. с помощью методики «определенных дневных доз».

Материалы и методы

Было проведено открытое фармакоэпидемиологическое ретроспективное исследование на базе КБ и МБ.

В специально разработанной индивидуальной регистрационной карте отмечались демографические данные пациентов, их диагноз, синдром, тип течения заболевания, длительность госпитализации, возраст начала заболевания; названия нейролептиков (НЛ) и препаратов сопутствующей терапии с указанием режима их применения (доза, кратность, путь введения); результаты основных

исследований; наличие или отсутствие побочных эффектов психофармакотерапии, исход лечения в стационаре.

Выбор историй болезни (форма 003/у) осуществлялся сплошным методом. Критериями отбора историй болезней были следующие:

1. Возраст пациента старше 18 лет
2. Установленный диагноз параноидная шизофрения в фазе обострения.
3. Наличие НЛ в схеме психофармакотерапии.
4. Значение общего показателя психопатологических синдромов по шкале PANSS в интервале от 70 до 130 на 14-й день пребывания в стационаре.

В исследование были включены истории болезней пациентов, поступивших в указанные стационары в 2000 и 2010 гг.

Объем потребления ЛС оценивали с использованием методологии DDD и выражали как DDD/1000 пациентов/день [14].

Полученные данные обрабатывались с использованием программы Microsoft Excel для Windows XP (Microsoft, США) и пакета прикладных программ Maplesoft Maple STATISTICA 7 (StatSoft Inc, США). ЛС кодировались в соответствии с АТС классификацией. В исследовании проводился описательный анализ для всех больных, включенных в исследование, по некоторым показателям – подгрупповой анализ. Качественные переменные описывались абсолютными и относительными (%) частотами, для количествен-

ных переменных определялись среднее арифметическое, стандартное отклонение, стандартная ошибка среднего значения, минимальное и максимальное значения. Для сравнения количественных интервальных признаков применялись непараметрические методы, а именно критерии Манна-Уитни, Колмогорова-Смирнова и Вальда-Вольфовица. При $p > 0,05$ нулевая гипотеза об отсутствии различий между группами по частоте изучаемого признака не отклонялась. При $p \leq 0,05$ отклонялась нулевая гипотеза и применялась альтернативная гипотеза о наличии различий между группами по частоте изучаемого признака.

Результаты исследования

Были проанализированы истории болезни 772 пациентов, пребывавших на стационарном лечении в течение 2000 и 2010 гг. с диагнозом параноидная шизофрения. Демографическая характеристика пациентов приведена в таблице 1. Предварительно проведенный анализ структуры диагнозов свидетельствует о том, что достоверных различий по вариантам течения шизофрении (непрерывно-прогредиентный, приступообразно-прогредиентный и рекуррентный) не выявлено в 2000 и 2010 гг. в исследуемых стационарах.

Наибольший объем потребления из ЛС, назначенных пациентам с параноидной шизофренией, находившимся на стационарном лечении в МБ и КБ в указанные годы, имели НЛ (см. табл. 2).

Пол	Число пациентов		Средний возраст, М±m, лет	Число пациентов		Средний возраст, М±m, лет
	Абс.	%		Абс.	%	
МБ						
	2000 г.			2010 г.		
Мужчины	73	53,3	43,4±0,3	51	45,5	36,1±1,2
Женщины	64	46,7	48,9±0,3	61	54,5	44,5±1,2
КБ						
	2000 г.			2010 г.		
Мужчины	50	49	33,5±1,8	64	58,2	31,2±1,03
Женщины	52	51	35,7±2,3	46	41,8	37,1±1,3

Таблица 1. Распределение по гендерному признаку среди пациентов с шизофренией, включенных в исследование в клинической больнице (КБ) и муниципальной больнице (МБ) в 2000 и 2010 гг.

Название группы	DDD/1000/день			
	МБ		КБ	
	2000 г.	2010 г.	2000 г.	2010 г.
Нейролептики	750,18*	1820,85	2168,61**	2571,09
Антидепрессанты	93,04*	483,48	708,84**	344,55
Транквилизаторы	546,15*	79,32	126,6	31,62
Корректоры фармакотерапии	106,67*	720,09	824	710,67

Таблица 2. Объемы потребления лекарственных средств различных фармакологических групп, назначенных пациентам с параноидной шизофренией, находившимся на стационарном лечении в муниципальной больнице (МБ) и клинической больнице (КБ) в 2000 и 2010 гг.

* $p \leq 0,05$ при сравнении показателей в МБ в 2000 и 2010 гг.; ** $p \leq 0,05$ при сравнении показателей в КБ в 2000 и 2010 гг.

Название группы	DDD/1000/день			
	МБ		КБ	
	2000 г.	2010 г.	2000 г.	2010 г.
Типичные НЛ, в т.ч.:	493,67*	1591	1984,58**	2329,08
производные фенотиазина	266,91*	440,75	673,89**	267,58
производные тиоксанта	1,28*	104,69	26,4**	229,9
производные бутирофенона	225,48*	1045,56	1284,29**	1831,6
Атипичные НЛ, в т.ч.:	256,51	229,85	184,03**	242,01
замещенные бензамиды	4,08	28,52	1,74	2,38
производные дибензодиазепина	252,43*	163,57	129,04	102,37
атипичные НЛ разных химических групп	-	37,76	53,25	137,26

Таблица 3. Объемы потребления препаратов различных химических подгрупп, назначенных пациентам с параноидной шизофренией, находившимся на стационарном лечении в муниципальной больнице (МБ) и клинической больнице (КБ) в 2000 и 2010 гг.

Примечание. НЛ - названия нейролептиков; * $p \leq 0,05$ при сравнении показателей в МБ в 2000 и 2010 гг.; ** $p \leq 0,05$ при сравнении показателей в КБ в 2000 и 2010 гг.

Международное непатентованное наименование ЛС	DDD/1000/день			
	МБ		КБ	
	2000 г.	2010 г.	2000 г.	2010 г.
<i>Производные фенотиазина</i>				
Хлорпромазин	116,24	102,74	151,26**	90,17
Трифлуоперазин	94,58*	199,21	268,79**	135,96
Тиопроперазин	2,51	-	76,34**	-
Перициазин	29,97	20,34	0,16	-
Пипотиазин	2,99	-	167,36**	-
Тиоридазин	12,15	23,04	4,88	0,13
Левомепромазин	7,86	24,55	5,1	13,73
Перфеназин	0,61*	70,87	-	27,59
<i>Производные тioxантена</i>				
Хлорпротиксен	1,28	15,01	7,84	11,94
Флупентиксол	-	9,01	18,32	-
Зуклопентиксол	-*	80,67	18,56**	217,96
<i>Производные бутирофенона</i>				
Галоперидол	225,48*	1045,56	1284,29**	1831,6

Таблица 4. Объемы потребления типичных нейролептиков, назначенных пациентам с параноидной шизофренией, находившимся на стационарном лечении в муниципальной больнице (МБ) и клинической больнице (КБ) в 2000 и 2010 гг.

* $p \leq 0,05$ при сравнении показателей МБ в 2000 и 2010 гг.; ** $p \leq 0,05$ при сравнении показателей в 2000 и 2010 гг.

Международное непатентованное наименование ЛС	DDD/1000/день			
	МБ		КБ	
	2000 г.	2010 г.	2000 г.	2010 г.
<i>Замещенные бензамиды</i>				
Сульпирид	2,55	0,05	0,67	-
Амисульприд	-	27,62	-	-
Тиаприд	1,53	0,85	1,07	2,38
<i>Производные дибензодиазепина</i>				
Клозапин	252,43*	157,66	129,04**	89,65
Оланзапин	-	5,91	-	12,72
<i>Нейролептики разных химических групп</i>				
Рisperидон	-	-	53,25	50,96
Кветиапин	-*	37,76	-**	86,3
Арипипразол	-	-	-	-

Таблица 5. Объемы потребления атипичных нейролептиков, назначенных пациентам с параноидной шизофренией, находившимся на стационарном лечении в муниципальной больнице (МБ) и клинической больнице (КБ) в 2000 и 2010 гг.

* $p \leq 0,05$ при сравнении показателей МБ в 2000 и 2010 гг.; ** $p \leq 0,05$ при сравнении показателей КБ в 2000 и 2010 гг.

Этот показатель возрос в 2010 г. в обоих стационарах ($p \leq 0,05$), однако в целом был ниже в МБ, чем в КБ в оба года. Отмечается увеличение объемов потребления корректоров психофармакотерапии в МБ (средств лечения экстрапирамидных расстройств) (см. табл. 2). В КБ этот показатель оставался неизменным, однако количественно выше, чем в МБ в 2000 и 2010 гг. При этом в качестве корректора психофармакотерапии использовался в основном тригексифенидил; бипериден применялся крайне мало и только в 2000 г. Это объясняется отсутствием его государственной регистрации в Реестре лекарственных средств в 2010 г.

Потребление типичных НЛ всех химических подгрупп со временем возросло в обоих стационарах ($p \leq 0,05$) (см. табл. 3). Объем потребления препаратов из группы атипичных НЛ возрос в КБ, однако в целом данный показатель оставался достаточно низким в обоих стационарах.

Наибольший объем потребления среди типичных НЛ был зарегистрирован для производных бутирофенона, а именно для препарата галоперидол в обоих стационарах в указанные годы (см. табл. 4). В КБ он применялся значительно больше ($p \leq 0,05$). Динамика потребления остальных ЛС группы отражена в таблице 4. Также в

КБ уменьшилось количество наименований назначаемых НЛ в 2010 г.

Из атипичных НЛ в обоих стационарах увеличился объем потребления кветиапина в 2010 г. (см. табл. 5). Данное ЛС больше назначалось в КБ ($p \leq 0,05$). Объем потребления клозапина уменьшился и в МБ и в КБ, по сравнению с 2000 г., и был ниже в КБ ($p \leq 0,05$).

Динамика потребления антидепрессантов отражена в таблице 6, а транквилизаторов – в таблице 7. Из них видно, что объемы потребления антидепрессантов возросли в МБ в 2010 г., в то время как в КБ отмечался значимый спад их потребления. Из препаратов данной группы наибольший объем потребления был зарегистрирован у амитриптилина. При этом потребление препарата почти вчетверо возросло в МБ в 2010 г., а в КБ наблюдался выраженный спад потребления амитриптилина ($p \leq 0,05$). Лидер по объему потребления среди транквилизаторов в указанных стационарах – диазепам ($p \leq 0,05$). Стоит отметить резкий спад потребления транквилизаторов в 2010 г. В этот год из этой группы препаратов применялся только диазепам в малых дозах. В КБ препараты данной группы применялись в гораздо меньших объемах ($p \leq 0,05$).

Международное непатентованное наименование ЛС	DDD/1000/день			
	МБ		КБ	
	2000 г.	2010 г.	2000 г.	2010 г.
<i>Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина</i>				
Венлафаксин	-	34,59*	_*	30,28
<i>Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина АД</i>				
Флуоксетин	2,58	-	9,19	_*
Флувоксамин	-	22,89*	-	1,67
Сертралин	-	-	11,15	47,16**
Циталопрам	-	-	5,76	-
Пароксетин	-	-	-	7,8
<i>Трициклические и другие АД гетероциклической структуры</i>				
Амитриптилин	73,89	289,85*	543,56	160,01
Имипрамин	16,42*	-	83,31**	-
Кломипрамин	-	20,93*	5,05	19,47**
Мапротилин	_*	31,59*	29,83	35,58
<i>Мелатонинергические</i>				
Вальдоксан	-	83,63*	-	42,58**
<i>АД другого механизма действия</i>				
Тианептин	0,15	-	20,99**	-

Таблица 6. Объемы потребления антидепрессантов (АД), назначенных пациентам с параноидной шизофренией, находившимся на стационарном лечении в муниципальной больнице (МБ) и клинической больнице (КБ) в 2000 и 2010 гг.

* $p \leq 0,05$ при сравнении показателей МБ в 2000 и 2010 гг.; ** $p \leq 0,05$ при сравнении показателей КБ в 2000 и 2010 гг.

Международное непатентованное наименование ЛС	DDD/1000/день			
	МБ		КБ	
	2000 г.	2010 г.	2000 г.	2010 г.
<i>Производные бензодиазепина</i>				
Диазепам	10,68	79,32	52,88**	31,62
Нитразепам	272,09*	-	44,61**	-
Лоразепам	146,37*	-	_*	-
Оксазепам	105,50*	-	14,40**	-
Медазепам	11,51	-	-	-
Альпразолам	_*	-	-	-
<i>Производные дифенилметана</i>				
Гидроксизин	-	-	14,71**	-

Таблица 7. Объемы потребления транквилизаторов, назначенных пациентам с параноидной шизофренией, находившимся на стационарном лечении в муниципальной больнице (МБ) и клинической больнице (КБ) в 2000 и 2010 гг.

* $p \leq 0,05$ при сравнении показателей МБ в 2000 и 2010 гг.; ** $p \leq 0,05$ при сравнении показателей в 2000 и 2010 гг.

Обсуждение

Демографические и клинические характеристики больных шизофренией в МБ и КБ в указанные годы существенно не отличались.

Отличие показателей потребления НЛ в исследуемых стационарах, по-видимому, объясняется назначением препаратов в разных дозовых режимах в исследованных стационарах. Применение высоких дозировок типичных НЛ в КБ, возможно, связано с поступлением в данный стационар, в основном, пациентов с хроническими и резистентными формами шизофрении. Наблюдается тенденция к увеличению потребления антидепрессантов в МБ, что не соответствует современным тенденциям по лечению шизофрении [11]. В КБ же можно проследить благоприятную динамику в отношении назначения антидепрессантов, в особенности амитриптилина. Объемы потребления транквилизаторов в 2010 г. значимо упали в обоих стационарах. Необходимо отметить, что в КБ в указанные годы потребление транквилизаторов было в разы ниже, чем в МБ.

Увеличение объемов потребления корректоров психофармакотерапии (средств лечения экстрапирамидных расстройств) в МБ связано с существенным ростом потребления типичных НЛ в 2010 г. (см. табл. 3), ведь известно, что прием типичных НЛ в большей мере вызывает экстрапирамидные побочные эффекты, требующие коррекции.

Возрастание предписаний атипичных НЛ в КБ соответствует данным фармакоэпидемиологических исследований, проведенных в других странах, и современным тенденциям лечения шизофрении [4,8,9,16]. Возможно, этому способствовало появление современного руководства по лечению шизофрении, признанного валидным во все мире [6], однако это требует дополнительного изучения. Недостаточно высокие объемы потребления атипичных НЛ в МБ и КБ, вероятно, объясняются относительно высокой стоимостью препаратов данной группы, что может ограничивать закупки.

Тенденция к увеличению объемов потребления галоперидола и его лидирующее положение среди НЛ совпадает с данными зарубежных фармакоэпидемиологических исследований, но на фоне применения данного ЛС может возрастать смертность больных. Указанное может свидетельствовать о том, что это потенциально опасный препарат [13].

Снижение потребления атипичного НЛ клозапина в обоих стационарах, возможно, объясняется многочисленными сообщениями о высокой кардиотоксичности препарата [2].

Таким образом, самыми большими объемами потребления обладали НЛ. Неблагоприятной тенденцией является увеличение потребления антидепрессантов в МБ. Более частое назначение в КБ в 2000 г. корректоров психофармакотерапии, вероятно, объясня-

ется применением более высоких доз НЛ и более тщательной регистрацией нежелательных явлений в клиническом стационаре.

Заключение

Таким образом, объемы потребления психотропных ЛС при стационарном лечении шизофрении выросли с 2000 по 2010 гг., независимо от типа стационара. В целом, в данных стационарах отмечались во многом схожие объемы потребления НЛ. Можно проследить более отчетливые положительные тенденции в терапии шизофрении в КБ. В 2010 г. увеличились объемы использования атипичных НЛ в КБ при уменьшении объемов потребления антидепрессантов и транквилизаторов.

Литература:

1. Совещание представителей национальных центров фармаконадзора стран-участниц программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств. Безопасность лекарств и фармаконадзор. 2009; 1: 3-6.
2. Тиганов А.С. Эндогенные психические заболевания. [Электронный ресурс]. Online-библиотека Научного центра психического здоровья РАМН. 2005; режим доступа: <http://www.psychiatry.ru/lib/54/book/29>.
3. Andretta M., Ciuna A., Corbari L. et al. Impact of regulatory changes on first- and second-generation antipsychotic drug consumption and expenditure in Italy. *Soc. Psychiatry Psychiatr. Epidemiol.* 2005; 40: 72-77.
4. Aparasu R.R., Bhatara V., Gupta S. US national trends in the use of antipsychotics. *Ann. Clin. Psychiatry.* 2005; 17: 147-152.
5. Ayanian J.Z., Weissman J.S., Chasan-Taber S. Quality of care for two common illnesses in teaching and nonteaching hospitals. *Health Aff (Millwood)*. 1998; 17: 194-205.
6. Clinical Guideline 1. Schizophrenia. Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and secondary care. National Institute for Clinical Excellence (NICE). 2002; <http://www.nice.org.uk/cat.asp?c=4>.
7. De Oliveira I.R., Jurueña M.F. Treatment of psychosis: 30 years of progress. *J. Clin. Pharm. Therap.* 2006; 31: 523-530.
8. Diatta T., Blazejewski S., Portier A. et al. Patterns and frequency of atypical antipsychotic prescribing in psychiatric medical centers: a cross-sectional national survey. *Fund. and Clin. Pharmacology.* 2007; 21: 371-378.
9. Domino M.E., Swartz M.S. Who are the new users of antipsychotic medications. *Psychiatric Services.* 2008; 59: 507-514.
10. Duggan M. Do new prescription drugs pay for themselves? The case of second-generation antipsychotics. *J. Health Economics.* 2005; 24: 1-31.
11. Falkai P., Wobrock P., Lieberman J. et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) psychiatry guidelines for biological treatment of schizophrenia: Part 2. Long-treatment of Schizophrenia. *World J. Biol. Psychiatry.* 2006; 7: 5-40.
12. Farley J.F., Cline R.R., Schommer J.C. et al. Retrospective assessment of Medicaid step-therapy prior authorization policy for atypical antipsychotic therapy. *Clin. Ther.* 2008; 30: 1524-1539.
13. Gjerden P., Slordal I., Bramness J. Prescription persistence and safety of antipsychotic medication: a national registry-based 3-year follow-up. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2010; 66: 911-917.
14. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 2003.
15. Shahian D.M., Liu X., Meyer G.S. Comparing Teaching Versus

Nonteaching Hospitals: The Association of Patient Characteristics With Teaching Intensity for Three Common Medical Conditions. *Academic Medicine.* 2014; 89: 94-106.

16. Trifiro G., Spina E., Brignoli O. et al. Antipsychotic prescribing pattern among Italian general practitioners: a population-based study during the years 1999-2002. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2005; 61: 47-53.

References:

1. The meeting of representatives of national pharmacovigilance centers participating countries of the WHO International Drug Monitoring. Drug safety and pharmacovigilance. *Bezopasnost' lekarstv i farmakonadzor.* 2009; 1: 3-6.
2. Tiganov A.S. Endogenous mental illness. [Electronic resource]. Online-Library Mental Health Research Center RAMS [Jendogennye psichicheskie zabolevaniya. [Elektronnyj resurs]. Online-biblioteka Nauchnogo centra psicheskogo zdorov'ja RAMN]. 2005; <http://www.psychiatry.ru/lib/54/book/29>.
3. Andretta M., Ciuna A., Corbari L. et al. Impact of regulatory changes on first- and second-generation antipsychotic drug consumption and expenditure in Italy. *Soc. Psychiatry Psychiatr. Epidemiol.* 2005; 40: 72-77.
4. Aparasu R.R., Bhatara V., Gupta S. US national trends in the use of antipsychotics. *Ann. Clin. Psychiatry.* 2005; 17: 147-152.
5. Ayanian J.Z., Weissman J.S., Chasan-Taber S. Quality of care for two common illnesses in teaching and nonteaching hospitals. *Health Aff (Millwood)*. 1998; 17: 194-205.
6. Clinical Guideline 1. Schizophrenia. Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and secondary care. National Institute for Clinical Excellence (NICE). 2002; <http://www.nice.org.uk/cat.asp?c=4>.
7. De Oliveira I.R., Jurueña M.F. Treatment of psychosis: 30 years of progress. *J. Clin. Pharm. Therap.* 2006; 31: 523-530.
8. Diatta T., Blazejewski S., Portier A. et al. Patterns and frequency of atypical antipsychotic prescribing in psychiatric medical centers: a cross-sectional national survey. *Fund. and Clin. Pharmacology.* 2007; 21: 371-378.
9. Domino M.E., Swartz M.S. Who are the new users of antipsychotic medications. *Psychiatric Services.* 2008; 59: 507-514.
10. Duggan M. Do new prescription drugs pay for themselves? The case of second-generation antipsychotics. *J. Health Economics.* 2005; 24: 1-31.
11. Falkai P., Wobrock P., Lieberman J. et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) psychiatry guidelines for biological treatment of schizophrenia: Part 2. Long-treatment of Schizophrenia. *World J. Biol. Psychiatry.* 2006; 7: 5-40.
12. Farley J.F., Cline R.R., Schommer J.C. et al. Retrospective assessment of Medicaid step-therapy prior authorization policy for atypical antipsychotic therapy. *Clin. Ther.* 2008; 30: 1524-1539.
13. Gjerden P., Slordal I., Bramness J. Prescription persistence and safety of antipsychotic medication: a national registry-based 3-year follow-up. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2010; 66: 911-917.
14. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 2003.
15. Shahian D.M., Liu X., Meyer G.S. Comparing Teaching Versus
16. Trifiro G., Spina E., Brignoli O. et al. Antipsychotic prescribing pattern among Italian general practitioners: a population-based study during the years 1999-2002. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2005; 61: 47-53.

ANALYSIS OF PSYCHOTROPIC DRUG CONSUMPTION FOR SCHIZOPHRENIA TREATMENT IN DIFFERENT TYPE HOSPITALS

Nosova P.S., Reshetko O.V.

Saratov state medical university named after V.I. Razumovsky

Abstract: the goal of our research was to carry out an analysis of psychotropic drug utilization used for patients with schizophrenia in two (state and municipal) in-patient clinics during 2000 and 2010, using the DDD methodology. As the result, we found out that psychotropic drug utilization increased from 2000 to 2010 in both types of in-patient clinics. Consumption of second-generation antipsychotics increase in state clinic in 2010. And in the state clinic we can observe a favorable trend in the decrease of antidepressants and tranquilizers consumption.

Key words: drug consumption, defined daily doses, schizophrenia, antipsychotic, psychopharmacotherapy.

Моделирование в клинко-экономическом анализе медицинских организационных технологий

Шаповалова М.А.¹, Умерова А.Р.¹, Бондарев В.А.², Корецкая Л.Р.²

¹ ГБОУ ВПО «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава России

² НУЗ Отделенческая больница на станции Астрахань-1 ОАО «РЖД»

Резюме: дерево решений и модель Маркова мы применили для проведения расчета ожидаемых затрат при сравнении двух альтернативных медицинских организационных технологий с учетом сохраняющейся нетрудоспособности пациента: при лечении пациента неврологического профиля в стационаре и при лечении пациента в неврологическом стационаре с последующим переводом его в отделение медицинской реабилитации. При выполнении условий данной модели ожидаемые затраты на пациента, с учетом вероятности сохраняющейся нетрудоспособности, при использовании поэтапного лечения меньше по сравнению с традиционным лечением. Таким образом, посредством моделирования с помощью дерева решений мы определили последующий прогноз для конкретной комбинации характеристик и событий. В структуре «стоимость болезни» затраты на лечение пациентов, получивших комбинированное, поэтапное лечение в неврологическом стационаре с последующим переводом в отделение реабилитации были лишь 6,6%. Результаты лечения пациентов с неврологической патологией при лечении в неврологическом стационаре с последующим переводом в отделение реабилитации характеризовались медицинской результативностью, социальной удовлетворенностью, экономической эффективностью.

Ключевые слова: клинко-экономический анализ, моделирование, дерево решений, модель Маркова.

В клинко-экономическом анализе наибольшее распространение получили два глобальных подхода к моделированию: построение дерева решения и модели Маркова [7,8,9].

Дерево решений – способ математического моделирования, при котором процесс лечения представляется в виде диаграммы, иллюстрирующей вероятность каждого из исходов, а также его стоимость применительно к конкретной ситуации. Построение модели в виде дерева решений возможно при условии анализа внутреннего содержания элементов системы:

- при анализе нескольких медицинских технологий, имеющих различные вероятности достижения различных результатов;
- при аналогичности измеряемых показателей и количественной оценки каждого исхода;
- при известной вероятности каждого из достигаемых результатов при исследовании альтернативных медицинских технологий.

И хотя при данном виде моделирования не учитывается временной фактор, его косвенно учитывают при оценке затрат.

Дерево решений мы применили для проведения расчета ожидаемых затрат при сравнении двух альтернативных медицинских организационных технологий с учетом сохраняющейся нетрудоспособности пациента:

1. Лечение пациента неврологического профиля в стационаре.
2. Лечение пациента в неврологическом стационаре с последующим переводом его в отделение медицинской реабилитации.

В самом начале построения дерева решений нами были рассмотрены все возможные в данной ситуации исходы. Каждая ветвь дерева, в конечном счете, заканчивается оцениваемым в ходе данного клинко-экономического исследования результатом – затратами на лечение пациента.

При построении модели в структуре затрат учитывались лекарственные средства, стоимость стационарного лечения, посещения врача и проведение дополнительного инструментального обследования, определенные по прайс-листам, стандартам и тарифам ОМС г. Астрахани.

Вероятности событий по каждой ветви оценены в интервальной шкале от 0 до 1 и указаны под каждой ветвью. Далее рассчитаны ожидаемые значения затрат для альтернативных решений путем последовательного перемножения значения вероятностей по каждой ветви справа налево и последующего умножения полученного итогового значения вероятности на величину значимости исхода, представленную в конце ветви.

Информацию о затратах на ведение больных мы получили путем ретроспективного анализа медицинской документации.

Вероятность сохранения нетрудоспособности пациента при лечении в неврологическом стационаре составляла 0,14 (см. рис 1). Вероятность повторной госпитализации – 0,05.

Вероятность сохранения нетрудоспособности пациента при лечении в неврологическом стационаре с последующим лечением его в отделении медицинской реабилитации составляла 0,01. Вероятность повторной госпитализации была равна нулю.

Затраты на лечение неврологического заболевания при выписке пациента к труду составляли в среднем 12800 руб., при сохраняющейся нетрудоспособности с амбулаторным долечиванием затраты увеличивались до 14 725 руб., при повторной госпитализации – до 27 525 руб.

Затраты на лечение пациента при госпитализации в отделение неврологии, с последующим переводом его в отделение медицин-

ской реабилитации (позапное лечение), составляли 39 300 руб., а при сохраняющейся нетрудоспособности увеличивались до 41 225 руб.

Рассчитав ожидаемые затраты на ведение больных в соответствии с правилами статистической обработки дерева решений, мы получили: $14750 \times 0,95 \times 0,14 + 27550 \times 0,05 \times 0,14 = 2\,154,5$ руб.

При поэтапном лечении: $41225 \times 0,01 = 412,2$ руб.

При выполнении условий данной модели ожидаемые затраты на пациента, с учетом вероятности сохраняющейся нетрудоспособности, при использовании поэтапного лечения меньше по сравнению с традиционным лечением.

Таким образом, посредством моделирования с помощью дерева решений мы определили последующий прогноз для конкретной комбинации характеристик и событий.

Данные медицинские организационные технологии мы попытались также оценить посредством модели Маркова.

Марковским состоянием являлось состояние здоровья пациента, получившего лечение в отделении неврологии. Адсорбирующим состоянием являлось состояние здоровья пациента через 1 год. Частота событий в каждом марковском состоянии определена нами с помощью комбинирования данных ретроспективного анализа медицинской документации и результатов клинических исследований.

1. При лечении пациента в отделении неврологии возможны следующие события:

1.1. После лечения пациент был трудоспособен с вероятностью 0,86:

- стоимость лечения одного пациента в стационаре составляла 12 800 руб.;
- общие затраты: $0,92 \times 0,86 \times 12\,800 = 10\,127$ руб.

1.2. После стационарного лечения пациент нетрудоспособен с вероятностью 0,14; продолжил лечение амбулаторно с вероятностью события 0,95:

- стоимость лечения в стационаре – 12 800 руб.;
- стоимость одного дня лечения в поликлинике с учетом посещения врача невролога 2,9 раза и стоимости физиотерапевтических процедур – 350 руб. $\times$ среднее количество дней амбулаторного лечения – 5,5, затраты $350 \times 5,5 = 1\,925$ руб.;
- стоимость лечения одного пациента $12\,800 + 350 \times 5,5 = 14\,725$ руб.;
- общие затраты $0,92 \times 0,14 \times 0,95 \times 14\,725 = 1\,801$ руб.

1.3. После стационарного лечения пациент продолжал болеть с вероятностью 0,14; вероятность повторной госпитализации составляла 0,05:

- стоимость лечения в стационаре 12 800 руб.;
- стоимость одного дня лечения в поликлинике с учетом посещения врача невролога 2,9 раза и стоимости физиотерапевтических процедур – 350 руб. $\times$ среднее количество дней амбулаторного лечения – 5,5, затраты $350 \times 5,5 = 1\,925$ руб.;
- стоимость повторной госпитализации в течение года – 12 800 руб.;
- итого стоимость лечения одного пациента возрастала до $12\,800 + 350 \times 5,5 = 12\,800 = 27\,525$ руб.;
- общие затраты $0,92 \times 0,14 \times 0,05 \times 27\,525 = 177$ руб.

1.4. При лечении пациента в неврологическом стационаре с последующим переводом его в отделение медицинской реабилитации возможны следующие события:

1.5. После лечения пациент был трудоспособен с вероятностью 0,99:

- стоимость лечения в неврологическом отделении составляла 12 800 руб.;
- стоимость лечения в реабилитационном отделении составляла 26 500 руб.;



Рисунок 1. Дерево решений: стоимость лечения пациента неврологического профиля с использованием двух различных организационных технологий с учетом сохраняющейся нетрудоспособности.

– итого стоимость лечения одного пациента на двух стационарных этапах была 39 300 руб.;

– общие затраты $0,08 \times 0,99 \times 39\,300 = 3\,112$ руб.

1.6. После стационарных этапов пациент нетрудоспособен с вероятностью 0,01 и продолжает лечение амбулаторно с вероятностью 1,0:

- стоимость лечения в неврологическом отделении составляла 12 800 руб.;
- стоимость лечения в реабилитационном отделении составляла 26 500 руб.;
- стоимость одного дня лечения в поликлинике с учетом посещения врача-невролога 2,9 раза и стоимости физиотерапевтических процедур – 350 руб. $\times$ среднее количество дней амбулаторного лечения – 5,5; затраты $350 \times 5,5 = 1\,925$ руб.;
- итого стоимость лечения одного пациента возрастала до $12\,800 + 26\,500 + 350 \times 5,5 = 41\,225$ руб.;
- общие затраты $0,08 \times 0,01 \times 1,0 \times 41\,225 = 32,9$ руб.

1.7. После стационарных этапов пациент был нетрудоспособен с вероятностью 0,01, вероятность повторной госпитализации – 0:

- стоимость лечения в неврологическом отделении составляла 12 800 руб.;
- стоимость лечения в реабилитационном отделении составляла 26 500 руб.;
- стоимость одного дня лечения в поликлинике с учетом посещения врача невролога 2,9 раза и стоимости физиотерапевтических процедур – 350 руб. $\times$ среднее количество дней амбулаторного лечения – 5,5; затраты $350 \times 5,5 = 1\,925$ руб.;
- стоимость повторной госпитализации составляла 12 800 руб.;
- итого стоимость лечения одного пациента: $12\,800 + 26\,500 + 1\,925 + 12\,800 = 54\,025$ руб.;
- общие затраты – 0 руб.

Итого общие затраты в первой группе составляли $10\,127 + 1\,801 + 177 = 12\,105$ руб. на одного пациента или 1 210 500 на 100 человек. Затраты во второй группе составляли $3\,112 + 32 = 3\,144$ руб., или 314 400 на 100 человек.

Соотношение «затраты/эффективность» для первой группы: $1\,210\,500 / 92 = 13\,157,6$, то есть на одного больного, получившего лечение только в неврологическом отделении, нужно будет затратить 13 157,6 руб. за один год. Для пациентов второй группы это соотношение составляло $314\,400 / 8 = 39\,300$ руб.

Таким образом, результаты моделирования показали, что при доле пациентов, получивших поэтапное лечение, равной 8%, затраты на лечение этих пациентов в течение года составляли $314\,400 \times 100 / (314\,400 + 121\,050) = 20,6\%$ от общих медицинских затрат.

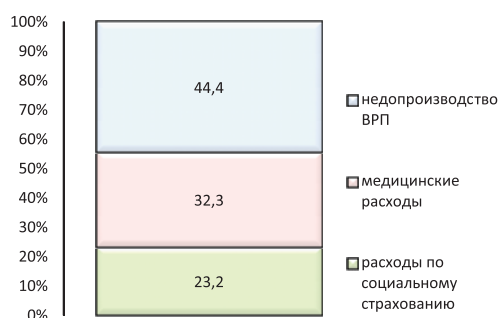


Рисунок 2. Структура «стоимости болезни» в неврологическом стационаре в 2014 г. (%).

При учете выплат из бюджета социального страхования и потери величины валового регионального продукта показатели значительно изменялись.

Стоимость болезни с учетом прямых медицинских затрат, с учетом расходов по бюджету социального страхования и экономических потерь в результате недопроизводства ВРП составляла 44 842 руб. в 2014 г. (см. рис. 2). Данный показатель имел формирующую тенденцию роста, базовый темп роста – 125,1%, средний темп роста – 2,06.

Структура затрат была стабильной. Потери величины валового регионального продукта занимали большую долю всех расходов и составляли 44,4%. На втором месте были медицинские расходы, которые составляли 32,3%. Наименьшие доли занимали расходы по бюджету социального страхования, которые составляли 23,2%.

Результаты лечения пациентов с неврологической патологией при лечении в неврологическом стационаре с последующим переводом в отделение реабилитации характеризовались:

- медицинской результативностью: у 19% отмечено выздоровление, у 78% – улучшение, у 3% – стабилизация состояния;
- социальной удовлетворенностью: в 98% случаев пациенты были удовлетворены лечением;
- экономической эффективностью: в структуре стоимости болезни затраты на лечение пациентов, получивших комбинированное, поэтапное лечение в неврологическом стационаре с последующим переводом в отделение реабилитации были 6,6%.

Литература:

1. Авксентьева М.В. Клинико-экономический анализ в управлении здравоохранением. Экономика здравоохранения. 2007; 11: 10-15.
2. Белоусов Ю.Б., Вялков А.И., Белоусов Д.Ю. Клинический проектный менеджмент: учебное пособие. Под ред. А.И. Вялкова, Ю.Б. Белоусова. М. 2003; 448 с.
3. Бондарев В.А., Корецкая Л.П. Оценка структуры финансирования ЛПУ и расходов на содержание пациента. Главный врач: хозяйство и право. 2012; 2: 8-12.

4. Воробьев П.А. Клинико-экономический анализ в развитии системы управления качеством в здравоохранении. Сборник докладов заседания коллегии Минздрава России от 18-21.03.03. М. 2003; 223-228.

5. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). М. 2004; 404-407.

6. Вялков А.И., Воробьев П.А. Моделирование в клинико-экономическом анализе лечебных учреждений. Экономист лечебного учреждения. 2012; 6: 3-25.

7. Джалалов С., Джалалова Д., Хоч Д. Обзор руководств по оценке технологий в здравоохранении: основные условия построения экономических моделей. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012; 1: 35-41.

8. Крысанов И.С. Введение в фармакоэкономическое моделирование. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2008; 1: 7-9.

9. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Деркач Е.В., Свешникова Н.Д. Методические проблемы анализа стоимости болезни. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2011; 1: 42-50.

References:

1. Avksent'eva M.V. *Ekonomika zdavookhraneniya*. 2007; 11: 10-15.
2. Belousov Yu.B., Vyalkov A.I., Belousov D.Yu. *Clinical proektny Management: a tutorial*. Ed. A.I. Vyalkova, YB Belousov [Klinicheskii proektnyi menedzhment: uchebnoe posobie. Pod red. A.I. Vyalkova, Yu.B. Belousova]. Moscow. 2003; 448 s.
3. Bondarev V.A., Koretskaya L.R. *Glavnyi vrach: khozyaistvo i pravo*. 2012; 2: 8-12.
4. Vorob'ev P.A. Clinical and economic analysis in the development of quality management systems in health care. Collection of reports of meetings of the board of the Russian Ministry of Health 18-21.03.03 [Kliniko-ekonomicheskii analiz v razvitii sistemy upravleniya kachestvom v zdavookhraneni. Sbornik dokladov zasedaniya kollegii Minzdrava Rossii ot 18-21.03.03]. Moscow. 2003; 223-228.
5. Vorob'ev P.A., Avksent'eva M.V., Yur'ev A.S. Clinical and economic analysis (evaluation, selection of medical technology and quality management of medical care) [Kliniko-ekonomicheskii analiz (otsenka, vybor meditsinskikh tekhnologii i upravlenie kachestvom meditsinskoi pomoshchi)]. Moscow. 2004; 404-407.
6. Vyalkov A.I., Vorob'ev P.A. *Ekonomist lechebnogo uchrezhdeniya*. 2012; 6: 3-25.
7. Dzhahalov S., Dzhahalova D., Khoch D. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2012; 1: 35-41.
8. Krysanov I.S. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*. 2008; 1: 7-9.
9. Omel'yanovskii V.V., Avksent'eva M.V., Derkach E.V., Svshnikova N.D. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2011; 1: 42-50.

MODELING IN CLINICO-ECONOMIC ANALYSIS OF MEDICAL ORGANIZATIONAL TECHNOLOGIES

Shapovalova M.A.¹, Umerova A.R.¹, Bondarev V.A.², Koretskaya L.R.²

¹ Astrahan State Medikal Academy

² NOH Railroad Hospital in Astrakhan-1 «Russian Railroads Co.»

Abstract: decision tree and Markov model we used for calculating the anticipated costs when comparing two alternative medical organizational technologies, taking into account the continuing incapacity of the patient: the patient in the treatment of neurological hospital in the treatment of a patient in a neurological hospital with subsequent transfer him to the medical rehabilitation. Under the conditions of this model the expected cost to the patient, taking into account the likelihood of continued disability, using a phased treatment less compared to traditional treatment. Thus, by using the simulation we determined the decision tree after prediction for a particular combination of characteristics and events. The structure of the «cost disease» treatment costs of patients who received combined, staged treatment in a neurological hospital with subsequent transfer to the Department of Rehabilitation was only 6.6%. Results of treatment of patients with neurological disorders in the treatment of a neurological hospital with subsequent transfer to the Department of Rehabilitation characterized: medical effectiveness, satisfaction with social, economic efficiency.

Key words: clinical and economic analysis, modeling, decision tree, Markov model.

Дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ

Сура М.В.^{1,2}, Герасимова К.В.¹, Омеляновский В.В.^{1,2},
Авксентьева М.В.^{1,2}

¹ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ

Резюме: *цель исследования* – разработка дорожной карты развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ. *Методика исследования.* Структурированное интервью 11 экспертов – ключевых участников процесса регулирования цен на лекарственные препараты (ЛС) в РФ с целью выявления текущих проблем и предложений по реформированию системы; анализ предельных отпускных цен производителей, цены государственных контрактов (ГК) на поставку лекарственных препаратов, цен российских аптек на 25 ЛС для лечения злокачественных новообразований и заболеваний сердечно-сосудистой системы, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП). *Результаты исследования.* По мнению экспертов, сложившаяся система ценового регулирования на ЛС требует существенных законодательных и структурных изменений, направленных на переход от системы государственного регулирования цен на ЖНВЛП к системе всеобщего лекарственного обеспечения населения и референтного ценообразования. В ходе анализа цен на препараты из перечня ЖНВЛП выявлены существенные (до 25 раз) различия в стоимости препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования (МНН), одной формы выпуска и одной дозировки по всем источникам информации. Разработана дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ на 2015–2017 гг. *Заключение.* Согласно разработанной дорожной карте принципиальные изменения сложившейся системы регулирования цен на ЛС и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ должны заключаться в следующем: переход от регистрации цены по торговым наименованиям (ТМ) к регистрации цены на лекарственные препараты по МНН (референтной цене) и распространение этой системы на все препараты, закупаемые за государственный счет; переговорное ценообразование на лекарственные препараты, не имеющие аналогов; законодательное урегулирование и внедрение соплатежей населения в случае расширения программ государственного финансирования лекарственного обеспечения.

Ключевые слова: ценовое регулирование, лекарственные препараты, лекарственное обеспечение, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, референтное ценообразование, соплатежи населения.

Ключевую роль в обеспечении доступности лекарственной помощи для населения играют цены на лекарственные препараты и участие государства в финансировании лекарственного обеспечения. В настоящее время в России государственное регулирование цен осуществляется только в отношении препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП), а государственное финансирование лекарственного обеспечения для всего населения предусмотрено только на стационарном этапе [10,11]. Участие государства в финансировании амбулаторного лекарственного обеспечения является незначительным и охватывает лишь небольшую часть населения страны (льготные категории граждан) – по оценкам Минздрава РФ, в 2011 г. получали лекарственные препараты около 11 млн человек (около 8% населения РФ) [2,4].

С 2010 г. на динамику роста цен на фармацевтическом рынке оказывает влияние государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП [2,4]. До введения системы регулирования в течение 2009 г. цены росли скачкообразно, по итогам года показав значительный рост – в амбулаторном сегменте на 10,8%, а в госпитальном – на 16,1%. В отдельных регионах надбавки на лекарства, пройдя через цепочку посредников, достигали 200%. По данным аналитических агентств, в 2011 г. рост средних цен на лекарственные препараты для медицинского применения составил 8,8%. При этом на лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, – 10,8%, а на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП, – 3,3%. С начала 2012 г. повышение цен на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП, составило 3,2%; на лекарственные препараты для медицинского применения, не включенные в перечень ЖНВЛП, – 7,05%. Применение дифференцированных предельных торговых надбавок в амбулаторном сегменте также

привело к тому, что в группах лекарственных препаратов стоимостью от 50 до 500 руб. и свыше 500 руб. было достигнуто значительное снижение розничных цен – на 3,88 и 6,48% соответственно. Снижение цен на лекарственные препараты в ценовой категории до 50 руб. составило 0,36%. По мнению Минздрава, такая политика регулирования ценообразования на фармрынке позволила стабилизировать ситуацию с ростом цен, исключив возможность многократного увеличения цены за счет цепочки посредников [2,4].

Несмотря на определенные позитивные изменения, связанные с введением системы государственного регулирования цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, сложившаяся практика регулирования цен вызывает множество вопросов и объективной критики со стороны заинтересованных сторон. По мнению Федеральной антимонопольной службы (ФАС) России, действующий порядок регулирования цен на лекарственные препараты характеризуется рядом недостатков, в частности: приводит к убыточности производства отдельных препаратов, сокращению инвестиций в модернизацию производства и переход на стандарты GMP; способствует уходу дешевых лекарственных препаратов как отечественного, так и иностранного производства из ассортимента всех участников товаропроводящей цепи; не учитывает разброс цен на один и тот же лекарственный препарат, связанный с особенностями его реализации (скидки, продажа лекарств с истекающим сроком годности по более низким ценам и т.д.), стимулируя к регистрации и реализации лекарственных препаратов по максимально возможным ценам; способствует повышению цен на остальные лекарственные препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП и др. [6].

Необходимость изменений существующей системы ценообразования высказывают и зарубежные производители лекарственных средств. Так, по мнению Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), необходимо внести изменения в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства РФ №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП», и прежде всего – в методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП [1,3,12].

В свою очередь, Минздрав России признает необходимость преобразований в области существующей системы ценообразования и в рамках Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. предлагает ряд мер по совершенствованию государственного регулирования цен на лекарственные препараты [2]. В частности, Минздрав России предусматривает совершенствование государственного регулирования цен, в т.ч. на основе внедрения системы референтных цен, а также разработки модели системы референтных цен. Планируется детальная проработка организационных и правовых аспектов реализации пилотного проекта по внедрению системы референтных цен, а также выбор субъектов РФ для его реализации. При этом Минздрав России полагает, что данные меры позволят избежать риски неуправляемого роста цен на лекарственные препараты для медицинского применения и расходы на лекарственное обеспечение населения РФ, а также оптимизировать использование имеющихся ресурсов здравоохранения.

Если говорить о мировом опыте организации систем ценообразования, то здесь имеется достаточно большое количество разнообразных схем и принципов организации государственного ценового регулирования [9]. Различия касаются процедуры и временных границ принятия решений о цене на препарат, номенклатуре лекарственных препаратов, подлежащих регулируемому ценообразованию, методам регулирования цен (переговорное, референтное, ограничение прибыли и др.), области регулирования (ре-

гулирование цены производителей, торговых надбавок оптовых и/или розничных продавцов лекарственных препаратов) и т.д. Но как бы ни была организована система ценообразования развитых стран запада, ее главная цель – обеспечить доступность и качество оказания лекарственной помощи населению, снизить государственные расходы на лекарственные препараты и при этом сохранить справедливую цену и разумную норму прибыли для производителя, поощрять конкуренцию между производителями, дистрибьюторами и аптеками. В большинстве случаев система государственного регулирования цен, включая референтное ценообразование, связана с системой возмещения стоимости на лекарственные препараты (системой лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения). Таким образом, регулированию, в конечном итоге, подлежат те препараты, которые возмещаются населению (в полном объеме или на условии соплатежей со стороны населения) [7,8].

В 2014 г. в рамках научно-исследовательской работы «Разработка методологии развития системы регулирования ценообразования на лекарственные препараты, закупаемые из средств системы здравоохранения», выполненной в соответствии с Государственным заданием РАНХиГС при Президенте РФ, был проведен анализ действующих систем государственного регулирования цен и финансирования лекарственного обеспечения в России и за рубежом, определены ключевые проблемы, снижающие эффективность функционирования отечественной системы, предложены шаги по ее реформированию. Часть вопросов, обсуждаемых в данной научно-исследовательской работе, будут рассмотрены в настоящей статье.

Цель исследования – разработка дорожной карты развития системы ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ.

Задачи исследования:

1. Провести структурированное интервью основных участников процесса ценового регулирования на лекарственные препараты в РФ с целью выявления текущих проблем и предложений по реформированию системы.
2. Провести анализ российских цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.
3. Разработать пошаговый план развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ на трехлетний период.

Материалы и методы

Для решения задачи 1 были составлены четыре варианта анкеты с целью проведения структурированного интервью: для представителей Министерства здравоохранения РФ (10 вопросов), компаний-производителей лекарственных препаратов (11 вопросов), дистрибьюторских организаций (10 вопросов), аптечных организаций (10 вопросов). Общее количество экспертов-участников структурированного интервью составило 11 человек. Часть вопросов анкеты (общие вопросы, касающиеся ценообразования и ценового регулирования) были идентичными для всех участников интервью, часть – различались (специфические вопросы для каждой из сторон процесса ценообразования и ценового регулирования). По каждому из вопросов, включенных в анкету, был предложен один или несколько вариантов ответов. Обобщенный вариант анкеты, включающий вопросы, адресованные всем участникам структурированного интервью (всего 15 вопросов), представлен в таблице 1.

Для решения задачи 2 были проанализированы цены на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП [5]:

- предельные отпускные цены производителей;
- цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов;
- цены российских аптек.

№	Вопрос анкеты
1	Какие преимущества Вы связываете с введением системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты (регистрации предельной отпускной цены производителя, установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок), включенные перечень ЖНВЛП?
2	Какие риски Вы связываете с введением системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты (регистрации предельной отпускной цены производителя, установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок), включенные в перечень ЖНВЛП?
3	В чем Вы видите основные направления модернизации (изменения) существующей системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты в РФ?
4	Как Вы оцениваете текущую ситуацию с нормативно-правовым регулированием ценообразования на лекарственные препараты в РФ?
5	Как Вы оцениваете утвержденную Минздравом РФ (Минздравсоцразвития РФ) Методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП?
6	Как Вы оцениваете утвержденную Федеральной службой по тарифам Методику определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства?
7	Требуется ли, на Ваш взгляд, изменений существующая система регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП?
8	Требуется ли, на Ваш взгляд, изменений существующая система установления предельных размеров оптовых надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП?
9	Требуется ли, на Ваш взгляд, изменений существующая система установления предельных размеров розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП?
10	Как Вы относитесь к идее совершенствования государственного регулирования цен на основе внедрения системы референтных цен, озвученной в Приказе от 13.02.2013 г. N 66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации»?
11	Заинтересована ли Ваша фармацевтическая компания во включении производимых ей лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП с целью государственной регистрации предельных отпускных цен?
12	Сталкивается ли Ваша фармацевтическая компания со сложностями при подаче документов на государственную регистрацию предельной отпускной цены?
13	Укажите долю лекарственных препаратов от всего ассортимента лекарственных препаратов, производимых Вашей фармацевтической компанией (реализуемой Вашей дистрибьюторской организацией/аптечным учреждением), включенных в перечень ЖНВЛП.
14	Включены ли лекарственные препараты, определяющие в первую очередь прибыль Вашей компании (аптеки), в перечень ЖНВЛП?
15	Выгодна ли для Вашей компании (или аптеки) реализация лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП (т.е. препаратов с зарегистрированной ценой)?

Таблица 1. Перечень вопросов, заданных участникам структурированного интервью по теме ценового регулирования на лекарственные препараты в РФ.

Примечание: Вопросы №№ 1-4, 10 были адресованы всем участникам структурированного интервью; вопросы №№ 5, 7 были адресованы представителям Минздрава РФ и фармацевтических компаний-производителей; вопрос №6 был адресован представителям Минздрава РФ, дистрибьюторских организаций и аптечных учреждений; вопрос №8 был адресован представителям Минздрава РФ и дистрибьюторских организаций; вопрос №9 был адресован представителям Минздрава РФ и аптечных учреждений; вопросы №№ 11, 12 были адресованы представителям фармацевтических компаний – производителей; вопросы №13, 14, 15 были адресованы фармацевтическим компаниям-производителям, дистрибьюторским организациям и аптечным учреждениям.

Для анализа были сформированы две группы препаратов: препараты для лечения сердечно-сосудистых (12 международных непатентованных наименований (МНН) и онкологических заболеваний (13 МНН). Выбор вышеуказанных групп был обусловлен значительными текущими затратами государства на их закупку, связанных с высокими уровнями заболеваемости и смертности от онкологических и кардиологических заболеваний в РФ. Были проанализированы цены на препараты, имеющие как длительный срок обращения на рынке, так и недавно зарегистрированные в РФ, в т.ч. оригинальные инновационные препараты, не имеющие дженериков.

Перечни препаратов, выбранных для анализа цен, представлены в таблицах 2 и 3.

Были проанализированы следующие цены на лекарственные препараты:

- предельные отпускные цены производителей;
- цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов;
- цены российских аптек.

Сравнивались цены на лекарственные препараты, зарегистрированные под одним МНН и совпадающие по форме выпуска, дозировке, количеству единиц в упаковке.

Источниками информации о ценах на лекарственные препараты были:

№	Группа согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) (Код L)	Международное непатентованное наименование
1	Аналоги фолиевой кислоты	Метотрексат
2	Аналоги пурина	Флударабин
3	Аналоги пиримидина	Фторурацил
4	Алкалоиды барвинка и их аналоги	Винбластин
5	Таксаны	Доцетаксел
6	Антрациклины и родственные соединения	Доксорубин
7	Препараты платины	Карбоплатин
8	Препараты платины	Оксалиплатин
9	Моноклональные антитела	Трастузумаб
10	Ингибиторы протеинкиназы	Сунитиниб
11	Противоопухолевые препараты другие	Бортезомиб
12	Ингибиторы кальциневрина	Циклоспорин
13	Ингибиторы протеинкиназы	Эверолимус

Таблица 2. Перечень противоопухолевых препаратов и иммуномодуляторов, выбранных для анализа цен из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

№	Группа согласно анатомо-терапевтической-химической классификации (АТХ) (Код С)	Международное непатентованное наименование
1	Органические нитраты	Изосорбида динитрат
2	Органические нитраты	Изосорбида мононитрат
3	Сульфонамиды	Фуросемид
4	Бета-адреноблокаторы селективные	Атенолол
5	Бета-адреноблокаторы селективные	Бисопролол
6	Альфа- и бета-адреноблокаторы	Карведилол
7	Производные дигидропиридина	Амлодипин
8	Производные фенилалкиламина	Верапамил
9	Ингибиторы АПФ	Каптоприл
10	Ингибиторы АПФ	Эналаприл
11	Антагонисты ангиотензина II	Лозартан
12	Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы	Аторвастатин

Таблица 3. Перечень препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, выбранных для анализа цен из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

- Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (по состоянию на 01.10.2014 г.) (<http://www.grls.rosminzdrav.ru>);
- данные официального сайта РФ для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru/> (данные открытых аукционов) (сентябрь 2014 г.);
- данные сайта <http://aptchka.ru/> (цены на лекарственные препараты в аптеках России) (сентябрь 2014 г.).

Для проведения сравнительного анализа цен по каждому источнику информации на лекарственные препараты рассчитывалась средневзвешенная цена упаковки ($C_{\text{ср. упак.}}$) препарата в зависимости от дозировки и формы выпуска. Расчет проводился по формуле

$$C_{\text{ср. упак.}} = S/N,$$

где S – сумма всех включенных в анализ цен за упаковку препарата; N – количество включенных в анализ цен за упаковку препарата.

Для решения задачи 3 на основании результатов, полученных в ходе решения задач 1 и 2, а также анализа зарубежного опыта ценового регулирования и возмещения стоимости лекарственных препаратов [7,8], отечественной нормативно-правовой базы, регламентирующей вопросы ценового регулирования, была разработана дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ на период 2015-2017 гг.

Дорожная карта (англ. – roadmap) или, точнее сказать, план «дорожная карта» является наглядным (графическим) представлением пошагового сценария развития определенного объекта или продукта, класса продуктов, технологии, группы смежных технологий и пр. Процесс формирования дорожных карт называют дорожным картированием, а объект, эволюция которого представляется на карте – объектом дорожного картирования (в нашем случае – системы ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ (зарубежный эквивалент – reimbursement system – система возмещения стоимости лекарственных препаратов).

В связи с тем, что процессы государственного регулирования цен (в РФ в настоящее время регулируемое ценообразование осуществляется на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП) и финансирования лекарственного обеспечения за счет средств си-

стемы здравоохранения (в РФ существует система государственного финансирования лекарственного обеспечения в амбулаторном секторе только льготным категориям граждан, а в госпитальном – всему населению) тесно связаны друг с другом и, в конечном итоге, определяют доступность лекарственных препаратов для населения, при построении дорожной карты они были объединены в единый пошаговый план.

Разработанная дорожная карта представлена в форме графической схемы и разделена на три этапа по годам: 2015 г. (I этап), 2016 г. (II этап) и 2017 г. (III этап), каждый из которых разделен на шаги.

Результаты

Результаты структурированного интервью основных участников процесса ценового регулирования на лекарственные препараты показали, что ни Министерство здравоохранения РФ, ни представители фармацевтических компаний, дистрибьюторских и аптечных организаций в полной мере не удовлетворены сложившейся системой административного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. При некоторых положительных моментах от введения системы государственного регулирования, таких как стабилизация цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, снижение затрат государства на их закупку, сокращение вторичной дистрибуции, установление более прозрачной схемы движения товара от производителя к потребителю, уменьшение объемов «серого» товара и др., участники опроса отмечают множество негативных последствий такого регулирования, в частности, ускорение роста цен в нерегулируемом сегменте, отсутствие условий для снижения цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП, убыточность производства отдельных жизненно важных препаратов, снижение прибыльности фармацевтического бизнеса и, как следствие, снижение расходов на развитие компании, снижение рентабельности аптек, что, в свою очередь, вызывает необходимость корректировки ассортимента в сторону увеличения парафармацевтической продукции, а также уход из обращения дешевых лекарственных препаратов и др. Все это, по мнению участников структурированного интервью, требует существенных законодательных и структурных изменений действующей системы ценообразования на лекарственные препараты, направленных на переход от системы государственного регулирования цен на ЖНВЛП к системе лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения и регулирования цен только на препараты, финансируемые государством.

В ходе структурированного интервью было высказано достаточно большое количество предложений, затрагивающих как частные, так и общие вопросы реформирования системы ценообразования и ценового регулирования. Наиболее конкретные предложения были высказаны представителями фармацевтических компаний – производителей лекарственных препаратов. По их мнению, для улучшения ситуации с ассортиментной и физической доступностью лекарственных препаратов, повышения конкурентоспособности отрасли необходимо в краткосрочной перспективе предусмотреть возможность автоматического обновления реестра зарегистрированных цен (без необходимости перерегистрации цен) для препаратов с уже зарегистрированной ценой в случае внесения незначительных изменений в регистрационное досье; пересмотреть перечень референтных стран с учетом близкого для России уровня их социально-экономического развития и доли расходов на систему здравоохранения к уровню ВВП (или использовать для сравнения среднюю арифметическую, а не минимальную цену на препарат из действующего списка референтных стран и утвердить перечень информационных ресурсов (баз данных), по которым эксперты Минздрава России сверяют цены в референтных странах); предусмотреть возможность ежегодной перереги-

страции предельных отпускных цен для всех производителей в связи с инфляцией и увеличением производственных расходов; пересмотреть существующую норму необходимости сравнения подаваемого на регистрацию препарата с препаратом-аналогом (подобные сравнения возможны, но только при условии, что препарат-аналог производится в условиях стандарта GMP).

Представители Минздрава России основным направлением модернизации системы ценового регулирования в долгосрочной перспективе видят создание системы лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения (так называемой системы возмещения стоимости лекарственных препаратов) и регулирования цен только на препараты, финансируемые государством. Однако принятию подобной системы лекарственного обеспечения населения РФ должна предшествовать серьезная подготовительная работа, включающая изменения существующей нормативно-правовой базы, клинко-экономическое прогнозирование, определение нозологий, групп пациентов для приоритетного финансирования в рамках формирующейся системы возмещения. Среди первоочередных мер по повышению эффективности функционирования системы ценообразования, по мнению представителей Минздрава России, следует рассматривать внедрение системы референтного ценообразования (установление государством единой цены возмещения (референтной цены) на одно МНН) с предварительной апробацией в пилотных регионах.

Представители дистрибьюторских компаний и аптечных организаций, признавая существующую систему регулирования цен малоэффективной для развития конкуренции и снижения цен на лекарственные препараты, также высказались за введение систе-

мы референтного ценообразования на лекарственные препараты по МНН и системы лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения.

Результаты анализа зарегистрированных цен производителей, розничных цен, цен государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП для лечения болезней системы кровообращения и злокачественных опухолей подтверждают необходимость реформирования системы ценового регулирования на лекарственные препараты в РФ.

Цены государственных контрактов могли быть как выше, так и ниже предельных отпускных цен производителей и розничных цен. Соответственно, аналогичная ситуация складывалась и в отношении предельных отпускных цен производителей в сравнении с ценами государственных контрактов и аптек (см. рис. 1, 2).

В ходе анализа цен также были выявлены существенные (до 25 раз) различия в стоимости препаратов в рамках одного МНН, одной формы выпуска и одной дозировки по всем источникам информации.

В частности, при сравнении *предельных отпускных цен производителей* различных торговых наименований лекарственных препаратов в рамках одного МНН, формы выпуска и дозировки максимальные значения отличались от минимальных в 1,6 (доксорубин, конц д/и 50 мг №1) – 20 раз (каптоприл, таблетки 25 мг №40). При этом максимальная абсолютная разница в цене за упаковку составила 15 147 руб. (оксалиплатин, лиоф д/и 100 мг №1) (см. рис. 3).

При сравнении *цен государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов* различных торговых наименований

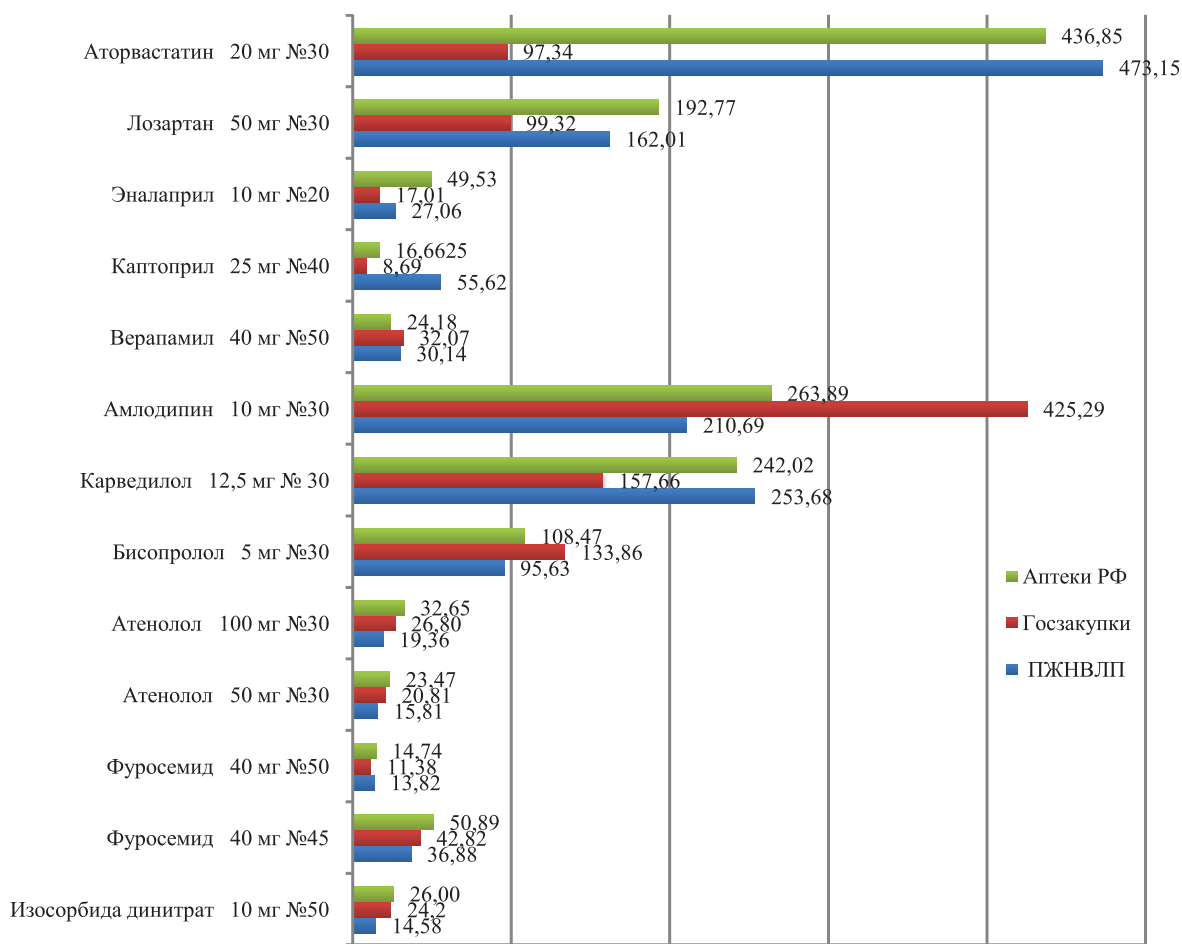


Рисунок 1. Средневзвешенные цены упаковок таблетированных форм препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, руб.

Примечание. ПЖНВЛП – предельные отпускные цены производителей, зарегистрированные по Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; Госзакупки – цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов; аптеки РФ – цены российских аптек.

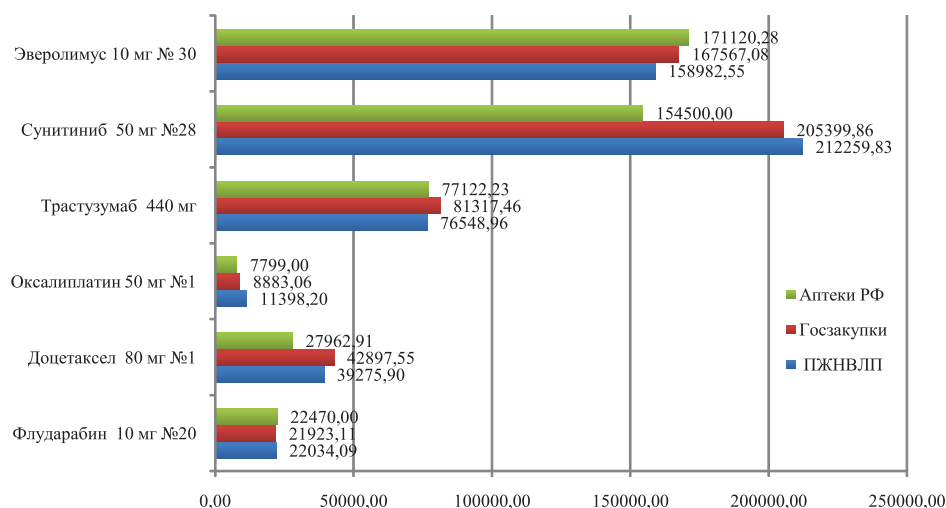


Рисунок 2. Средневзвешенные цены упаковок таблетированных и инъекционных форм препаратов для лечения злокачественных опухолей, руб.

Примечание. ПЖНВЛП – предельные отпускные цены производителей, зарегистрированные по Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; Госзакупки – цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов; аптеки РФ – цены российских аптек.

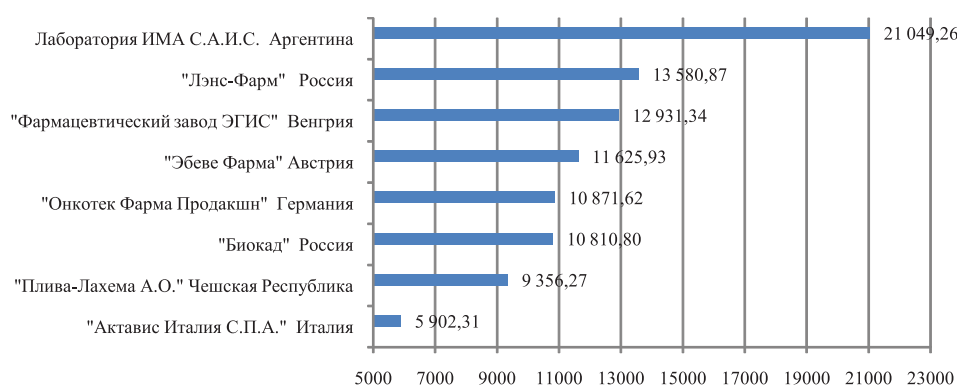


Рисунок 3. Предельные отпускные цены производителей за упаковку оксалиплатина (лиоф д/и 100 мг №1), руб.

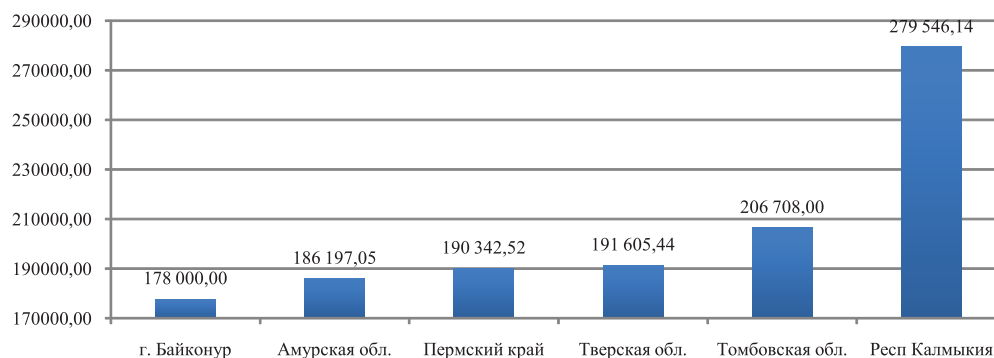


Рисунок 4. Цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов за упаковку сунитиниба (капсулы 50 мг №28) в различных регионах РФ, руб.

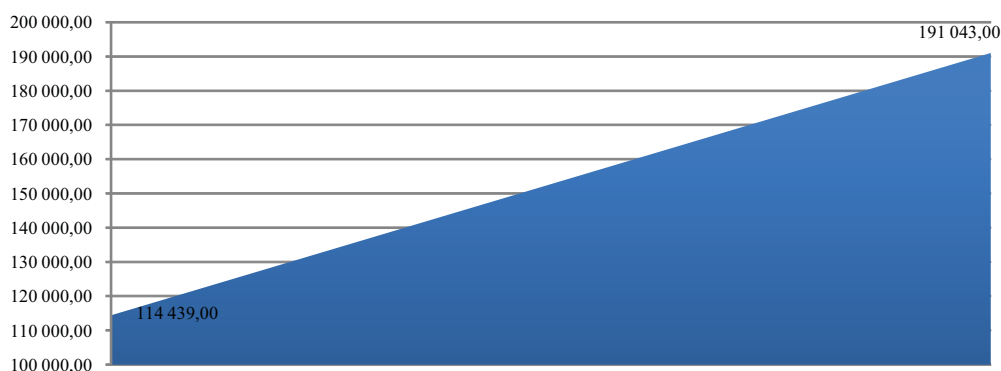


Рисунок 5. Диапазон цен за упаковку эверолимуса (таблетки 10 мг №30) в аптеках г. Москвы, руб.

в рамках одного МНН, формы выпуска и дозировки максимальные значения отличались от минимальных в 1,5-25 раз. Например, цена бисопролола, в зависимости от производителя и региона, варьировала от 10,29 руб. (Московская обл.) до 258,19 руб. (Владимирская обл.) за упаковку таблеток 5 мг №30. Цена за упаковку оригинального препарата сунитиниб (капсулы 50 мг №28), в зависимости от региона, варьировала от 178 000 руб. (г. Байконур) до 279 546,14 руб. (Республика Калмыкия) (см. рис. 4).

При сравнении *цен российских аптек* различных торговых наименований в рамках одного МНН, формы выпуска и дозировки максимальные значения отличались от минимальных в 1,2 (сунитиниб, капсулы 50 мг № 28) – 5 раз (карведилол, таблетки 12,5 мг

№30). При этом в денежном выражении эта разница доходила до 76 тыс. руб. за упаковку оригинального препарата эверолимус (таблетки 10 мг №30) (см. рис. 5).

В результате анализа полученной информации (результатов структурированного интервью, анализа цен на препараты из перечня ЖНВЛП, зарубежного опыта ценового регулирования и возмещения стоимости лекарственных препаратов и др.) была разработана дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ, которая представляет собой поэтапный план действий по реформированию существующих систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения с 2015 по 2017 г. (см. табл. 4).

	I этап: 2015 г.	II этап: 2016 г.	III этап: 2017 г.
Шаг 1	Внести (принять) поправки (изменения) в 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и другие нормативно-правовые акты, регулирующие ценообразование и ценовое регулирование на лекарственные препараты в РФ: Нормативно утвердить понятия: «взаимозаменяемый лекарственный препарат», «референтное ценообразование»; «референтная цена»; «перечень лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств системы здравоохранения»; Нормативно урегулировать ускоренную процедуру экспертизы лекарственных препаратов в целях государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в РФ для взаимозаменяемости оригинального лекарственного препарата (особенно важно для МНН, в рамках которых зарегистрировано только одно торговое наименование лекарственного препарата).	Разработать и утвердить на федеральном уровне перечень лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств системы здравоохранения – позитивный перечень (в качестве базового документа использовать утвержденный перечень ЖНВЛП). Актуализировать нормативно-правовую базу, определяющую функции и задачи Перечня ЖНВЛП и порядок его формирования (61-ФЗ; Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. N 871). Использовать методологию доказательной медицины и клинко-экономического анализа (принципы системы оценки технологий в здравоохранении, ОТЗ) при формировании перечней.	Провести экономический анализ эффективности внедрения системы референтного ценообразования на лекарственные препараты, закупленные в рамках лекарственного обеспечения льготных категорий граждан в пилотных регионах. Исключить возможность государственных закупок лекарственных препаратов, производимых без соблюдения стандартов GMP.
Шаг 2	Разработать план перехода фармпроизводителей, реализующих свою продукцию на российском фармацевтическом рынке, на соблюдение требований стандартов надлежащей производственной практики (GMP). Инициировать мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, обращающихся на российском рынке, с последующей отменой регистрации в случае не подтверждения их качества, эффективности и безопасности (постепенная перерегистрация ранее зарегистрированных препаратов).	Осуществить переход от государственной системы регистрации предельных отпускных цен производителей (торговых наименований) к государственной системе регистрации цен на лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств системы здравоохранения, по международным непатентованным наименованиям (МНН): Предметом регистрации является референтная цена в той или иной группе взаимозаменяемых лекарственных препаратов, содержащих одинаковое действующее вещество. Референтная цена используется как верхняя планка (предел) объема государственных расходов на лекарственное обеспечение. Расчет референтной цены допускается по среднему значению среди представленных на рынке аналогичных препаратов, либо по нижней цене и т.д., что должно быть определено после детального анализа последствий того или иного варианта. Для препаратов, не имеющих аналогов, цена устанавливается путем переговоров с производителем с учетом цен на данные препараты в других странах и/или на основе оценки издержек, терапевтического и социально-экономического эффектов применения лекарственного препарата, в зависимости от его сравнительной эффективности.	Законодательно урегулировать понятие соплатеж пациента (или долевое участие пациента) в оплате лекарственной помощи в рамках финансирования лекарственного обеспечения за счет средств системы здравоохранения (пациент доплачивает разницу между референтной ценой и реальной ценой препарата; возможность к сооплате лекарственных препаратов со стороны пациента определяется, исходя из трудоспособности, льготного статуса и наличия заболеваний с дорогостоящей терапией). Возможные варианты соплатежей: фиксированный соплатеж (пациент оплачивает определенную фиксированную сумму за рецепт, остальная часть возмещается государством); пропорциональный соплатеж (пациент оплачивает определенный процент от стоимости рецепта, остальное оплачивает государство); франшиза (затраты на препараты до определенной суммы возмещаются пациентом, и лишь при превышении данной суммы в течение года оставшиеся средства доплачивает государство). Определить категории граждан (льготные категории), получающих 100% оплату лекарственной помощи за счет средств системы здравоохранения без соплатежа. Определить перечень заболеваний (приоритет отдается заболеваниям с высокими показателями заболеваемости и смертности, чувствительным к амбулаторной лекарственной терапии), групп населения (дети, трудоспособные) для приоритетного государственного финансирования лекарственного обеспечения за счет средств системы здравоохранения.

	I этап: 2015 г.	II этап: 2016 г.	III этап: 2017 г.
Шаг 3	Разработать и утвердить порядок формирования и ведения перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов; Разработать и утвердить перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Определить перечень пилотных регионов для внедрения системы государственных закупок лекарственных препаратов в рамках референтного ценообразования. В качестве пилотного варианта рассмотреть возможность внедрения системы референтного ценообразования при государственных закупках лекарственных препаратов в рамках действующих систем льготного лекарственного обеспечения (федеральные и/или региональные льготники).	Внедрить систему референтного ценообразования на лекарственные препараты в пилотных регионах в рамках системы государственного финансирования существующих льготных категорий граждан (федеральных и/или региональных льготников).	Провести клинко-экономическое моделирование внедрения системы финансирования лекарственного обеспечения за счет средств системы здравоохранения с учетом платежей на отдельных категориях пациентов и группах заболеваний. Выбрать наиболее клинически и экономически приемлемый вариант (наибольший эффект на единицу вложенных средств) финансирования лекарственного обеспечения определенных категорий пациентов и групп заболеваний за счет средств системы здравоохранения.

Таблица 4. Дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ.

Согласно разработанной дорожной карте принципиальные изменения сложившейся системы регулирования цен на лекарственные препараты и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ должны заключаться в следующем:

- переход от регистрации цены по торговым наименованиям (предельной отпускной цены производителя) к регистрации цены на лекарственные препараты по МНН (референтной цене);
- использование переговорного ценообразования для лекарственных препаратов, не имеющих аналогов (переговоры государства с производителем с учетом цен на данные препараты в других странах и/или на основе оценки издержек, терапевтического и социально-экономического эффектов применения лекарственного препарата, в зависимости от его сравнительной эффективности);
- распространение регулирования цен по МНН (референтной цене) на все препараты, финансируемые за счет средств системы здравоохранения, при этом государственное участие в оплате препаратов должно осуществляться только в пределах референтной цены;
- законодательное урегулирование и внедрение платежей (долевое участие) со стороны пациентов при приобретении лекарственных препаратов, которые финансируются за счет средств системы здравоохранения (возможный вариант: пациент доплачивает разницу между референтной ценой и реальной ценой препарата; возможность сооплаты лекарственных препаратов со стороны пациента определяется исходя из его трудоспособности, принадлежности к категориям граждан, имеющих право на социальные льготы и характером заболевания, например, потребностью в дорогостоящей терапии).

Для реализации внедрения новой системы регулирования цен на лекарственные препараты и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ необходимы следующие мероприятия:

- актуализация нормативно-правовой базы;
- переход фармпроизводителей, реализующих свою продукцию на российском фармацевтическом рынке, на соблюдение требований стандартов надлежащей производственной практики (GMP);
- мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, обращающихся на российском рынке, с последующей отменой регистрации в случае не подтверждения их качества, эффективности и безопасности;

- формирование перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов и перечня лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств системы здравоохранения (в качестве базового документа использовать утвержденный перечень ЖНВЛП, при формировании перечней использовать принципы системы оценки медицинских технологий (ОТЗ);
- пилотное внедрение референтного ценообразования на лекарственные препараты в рамках действующей системы государственного финансирования льготных категорий граждан (федеральных и/или региональных льготников).

Заключение

Сложившаяся система государственного регулирования цен на лекарственные препараты, позволившая на раннем этапе внедрения добиться определенных положительных результатов по стабилизации цен на лекарственные препараты в регулируемом сегменте, в настоящее время является малоэффективной и требует существенных структурных преобразований.

Сложность реформирования системы обусловлена, прежде всего, необходимостью учета множества, часто разнонаправленных интересов участников процесса ценового регулирования – государства, бизнеса, конечного потребителя (населения). Итогом эффективных реформ в этой связи следует рассматривать: сдерживание государственных затрат на лекарственное обеспечение населения и исключение возможности закупки неэффективных препаратов и препаратов с незарегистрированной ценой, повышение эффективности и доступности лекарственного обеспечения для населения, развитие фармацевтической отрасли и товаропроводящей сети (дистрибьюторских и аптечных организаций). Внедрение референтного ценообразования на лекарственные препараты в рамках действующей системы льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан позволит существенно снизить финансовую нагрузку на систему здравоохранения, а дальнейшее расширение программ государственного финансирования лекарственного обеспечения (предпочтение отдается нозологиям с высокими показателями заболеваемости и смертности, чувствительным к амбулаторной лекарственной терапии), в т.ч. за счет сэкономленных средств, при условии платежей со стороны пациентов, повысит эффективность системы оказания медицинской помощи населению, а также будет способствовать привлечению дополнительного источника дохода в бюджет, ограничив при этом чрезмерное потребление лекарственных препаратов.

Литература:

1. Постановление Правительства РФ 29 октября 2010 г. №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (ред. от 28.08.2014).
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725> (дата обращения: 12.10.2014 г.).
3. Приказ Минздравсоцразвития РФ и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. N 961н/527-а «Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями и дополнениями от 08.10.2012 г.). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137862/ (дата обращения: 12.10.2014 г.).
4. Проект Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года от 13.11.2012 г. URL: <http://fa-spb.ru/faspbisz-2/news-2/241-strategiya-lekarstvennogo-obespecheniya-naseleniya-rossijskoj-federatsii-na-period-do-2025-goda> (дата обращения: 10.10.2014 г.).
5. Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 г. № 2199-р «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=123291> (дата обращения: 12.10.2014 г.).
6. Результаты оценки доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в СНГ, Европейский союз и БРИКС. Федеральная антимонопольная служба. 2013 г. URL: http://fas.gov.ru/netcat_files/231/374/h_... (дата обращения: 12.10.2014 г.).
7. Сура М.В. Анализ ценового регулирования и компенсационных механизмов в системе амбулаторного лекарственного обеспечения европейских стран. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2013; 11 (12): 59-67.
8. Сура М.В., Максимова Л.В., Назаров В.С. Ценовое регулирование и компенсационные схемы в системе амбулаторного лекарственного обеспечения зарубежных стран. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; 2 (12): 73-83.
9. Тельнова Е.А. Ценообразование – зарубежный опыт. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2009; 4: 14-24.
10. Тельнова Е.А. Государственная система регулирования цен на лекарственные средства. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2010; 1: 12-18.
11. Тельнова Е.А., Румянцев А.С., Романов Ф.А. Актуальность совершенствования государственного регулирования цен в сфере обращения лекарственных средств. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2010; 1: 19-25.
12. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=170232> (дата обращения: 12.10.2014 г.).

References:

1. Resolution of the Government of the Russian Federation October 29, 2010 №865 «On state regulation of prices for drugs included in the list of vital and essential medicines» (ed. by 28.08.2014) [*Postanovlenie Pravitel'stva RF 29 oktyabrya 2010 g. №865 «O gosudarstvennom regulirovanii tsen na lekarstvennyye preparaty, vklyuchennyye v perechen' zhiznenno neobkhodimyykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov»* (red. ot 28.08.2014)].
2. Order of the Ministry of Health on February 13, 2013 № 66 «On approval of the Strategy of medicinal maintenance of the population of the Russian Federation for the period up to 2025 and its implementation plan.» URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725> (date accessed: 10/12/2014 g) [*Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 13 fevralya 2013 g. № 66 «Ob utverzhdenii Strategii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya Rossiiskoi Federatsii na period do 2025 goda i plana ee realizatsii»*].
3. Order of the Health Ministry and the Federal Tariff Service of 3 November 2010 N 961n / 527-well «On approval of the methodology established by the manufacturer of drugs maximum wholesale price of medicines included in the list of vital and essential medicines» (with amendments and additions of 08.10.2012 g). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137862/ (date accessed: 10/12/2014 g) [*Prikaz Minzdravsotsrazvitiya RF i Federal'noi sluzhby po tarifam ot 3 noyabrya 2010 g. N 961n/527-a «Ob utverzhdenii metodiki ustanovleniya proizvoditelyami lekarstvennykh preparatov predel'nykh otpusknykh tsen na lekarstvennyye preparaty, vklyuchennyye v perechen' zhiznenno neobkhodimyykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov» (s izmeneniyami i dopolneniyami ot 08.10.2012 g.)*].
4. Draft Strategy drug provision of the population of the Russian Federation for the period up to 2025 from 13.11.2012, the URL:<http://fa-spb.ru/faspbisz-2/news-2/241-strategiya-lekarstvennogo-obespecheniya-naseleniya-rossijskoj-federatsii-na-period-do-2025-goda> (date accessed: 10/10/2014 g) [*Proekt Strategii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya Rossiiskoi Federatsii na period do 2025 goda ot 13.11.2012 g.*].
5. Order of the Government of the Russian Federation of 07.12.2011, № 2199-r «On approval of the list of vital and essential medicines for 2012». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=123291> (date accessed: 10/12/2014 g) [*Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 07.12.2011 g. № 2199-r «Ob utverzhdenii Perechnya zhiznenno neobkhodimyykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov na 2012 god»*].
6. Results of the availability of drugs on the basis of the analysis of consumer prices and pricing of drugs in the Russian Federation (including in the context of the Russian Federation) and in comparable markets countries, including those from the CIS, the European Union and the BRICS. The Federal Antimonopoly Service. 2013 URL: http://fas.gov.ru/netcat_files/231/374/h_... (date accessed: 10/12/2014 g) [*Rezultaty otsenki dostupnosti lekarstvennykh preparatov na osnove analiza potrebitel'skikh tsen i tsenobrazovaniya na lekarstvennyye preparaty v Rossiiskoi Federatsii (v tom chisle v razreze sub'ektov Rossiiskoi Federatsii) i na sopostavimyykh rynkakh stran, v tom chisle vkhodyashchikh v SNG, Evropeiskii soyuz i BRIKS. Federal'naya antimonopol'naya sluzhba. 2013 g.*].
7. Sura M.V. *Problemy standartizatsii v zdravookhraneni.* 2013; 11 (12): 59-67.
8. Sura M.V., Maksimova L.V., Nazarov V.S. *Otsenka i vybor.* 2013; 2 (12): 73-83.

9. Tel'nova E.A. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*. 2009; 4: 14-24.

10. Tel'nova E.A. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*. 2010; 1: 12-18.

11. Tel'nova E.A., Rumyantsev A.S., Romanov F.A. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*. 2010; 1: 19-25.

12. Federal Law dated April 12, 2010 N 61-FZ «On Circulation of Medicines». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=170232> (date accessed: 10/12/2014 g) [*Federal'nyi zakon RF ot 12 aprelya 2010 g. N 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv»*].

ROAD MAP FOR DEVELOPMENT OF PRICE REGULATION SYSTEM AND SYSTEM OF DRUG SUPPLY AT THE EXPENSE OF RUSSIAN FEDERATION HEALTHCARE SYSTEM FUNDS

Sura M.V.^{1,2}, Gerasimova K.V.¹, Omelyanovskiy V.V.^{1,2}, Avksentieva M.V.^{1,2}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education, Moscow

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

Abstract: study goal is to prepare a road map for development of price regulation system and system of drug supply at the expense of funds of the healthcare system of the Russian Federation. Study methodology. A structured interview was conducted which involved 11 experts - key participants of the drug price regulation process in the Russian Federation in order to identify current problems and proposals on system reformation; there were analyzed manufacturer's prices limits, prices of public drug supply contracts, prices for 25 drugs for treatment of malignant neoplasms and cardiovascular diseases, included in the list of vital and essential drugs (VED list) at Russian pharmacies; a road map for development of price regulation system and system of drug supply out of funds of the healthcare system of the Russian Federation for 2015-2017 was prepared. Study results. According to the participants of a structured interview which are the representatives of the Ministry of Health, pharmaceutical companies, distributors and pharmacy organizations, the existing system of drug price regulation requires significant legislative and structural changes aimed at transition from the system of state regulation of prices on drugs from the VED list to the system of public drug supply (comprehensive drug reimbursement system) and reference pricing. The analysis of prices on drugs from the VED list revealed significant (up to 25-fold) price differences for drugs within a single INN, one pack size and one dosage form based on the review of information from all sources. Conclusion. According to the prepared road map, the fundamental changes in the existing system of drug price regulation and public drug supply out of funds of the healthcare system of the Russian Federation shall include the following: transition from the price registration according to the trade names to the registration of drug prices according to international nonproprietary names (reference price) and promulgation of this system for all drugs purchased at public expense; negotiated pricing for drugs, which have no analogues; legislative regulation and introduction of co-payment of the population in case of expansion of public financing programs of drug supply. The initial steps in preparation for the reform of the system should be as follows: transition of the pharmaceutical manufacturers to compliance with the requirements of GMP standards; monitoring of quality, efficacy and safety of drugs circulating on the Russian market with further cancellation of drug registration in case of inefficacy; development of the list of interchangeable drugs and the list of drugs financed out of funds of the healthcare system; pilot implementation of reference pricing for drugs under the current drug reimbursement system.

Key words: price regulation, drugs, drug supply, VED list, reference pricing, co-payments by population.

Возможности применения многокритериального анализа для оптимизации финансирования редких заболеваний

Омельяновский В.В.^{1,2}, Федяева В.К.^{1,2}, Реброва О.Ю.^{1,2,3}

¹ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ

³ Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова

Резюме: финансирование лекарственных препаратов для лечения больных с редкими заболеваниями остается серьезной проблемой как для зарубежных государств, так и для нашей страны. Ограниченный бюджет на лечение таких больных определяет существенные сложности для его распределения на лекарственное обеспечение пациентов с различными редкими заболеваниями. Одним из подходов повышения объективности и прозрачности принимаемых решений в области редких заболеваний можно рассматривать внедрение методики многокритериального анализа для выявления приоритетных для финансирования заболеваний. Основным преимуществом анализа на основе множества критериев является комплексность принимаемых решений: данный вид анализа может обеспечивать учет показателей тяжести заболевания и показателей эффективности самого лечения. В 2014 г. РФ было проведено пилотное исследование с участием 85 экспертов в различных областях медицины (клиническая медицина, финансирование здравоохранения, управление здравоохранением, научная деятельность), в результате которого было выявлено, что, с точки зрения экспертов, параметры характеристики лечения являются более важными для оценки приоритетности финансирования редких заболеваний, чем характеристика самого заболевания.

Ключевые слова: редкие заболевания, многокритериальный анализ решений, орфанные препараты, принятие решений.

Редкие заболевания (РЗ) – группа заболеваний, распространенность каждого из которых в популяции не превышает 10 пациентов на 100 000 человек – критерий, принятый в России. В Евросоюзе критерием РЗ является распространенность один случай на 2000 человек, в США – один случай на 1250 человек.

В настоящее время в РФ ведение и финансирование РЗ регулируются статьей 44 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» №323-ФЗ. Все пациенты, страдающие РЗ, подлежат внесению в региональный регистр РЗ, а затем – в федеральный регистр РЗ, ведение которого регулируется Постановлением Правительства (ПП) РФ № 403 от 26 апреля 2012 г. [3,5].

Особую остроту в области РЗ имеет лекарственная политика. Лекарственное обеспечение пациентов с РЗ является одной из наиболее дорогостоящих областей медицинской помощи, что связано с ограниченным количеством показаний, по которым могут назначаться лекарственные препараты (ЛП), предназначенные для лечения РЗ, а также ограниченной потребностью в таких ЛП и сложностью технологии их изготовления [6].

Экспертным советом по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике было проведено исследование, посвященное оценке необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями в РФ [1]. Результаты данного исследования показали, что общее количество больных с 24 РЗ в 76 субъектах РФ в 2013 г. составило 10 436 человек при общем объеме выделенных финансовых средств 4,43 млрд руб. Общие средневзвешенные необходимые затраты на основную патогенетическую или, при ее отсутствии, симптоматическую фармакотерапию 24 РЗ составили в 83 субъектах РФ 15,73 млрд руб. в год на 11 173 зарегистрированных больных, что приблизительно в 3,3 раза выше текущих расходов [1].

Помимо вышеописанной проблемы недостатка финансирования, следует отметить неполноту регистров больных с РЗ, связанную во многом с недостаточной квалификацией врачей на местах, отсутствием возможностей диагностировать РЗ. Данная ситуация затрудняется тем, что некоторые субъекты Федерации до сих пор не начали финансирование пациентов с РЗ, в то время как в некоторых регионах затраты уже в 2013 г. превысили 500 млн руб. [1].

Таким образом, вышеупомянутое исследование подтверждает существование серьезного дефицита финансирования лекарственного обеспечения больных с РЗ. Одним из подходов к решению данной проблемы может являться выявление приоритетных для финансирования нозологий на основании оценки совокупности ряда признаков – тяжести заболевания, эффективности лечения, изменения качества жизни пациента и других показателей, однако в настоящее время в РФ отсутствует инструмент принятия

решений для объективного ранжирования заболеваний на основании данных или подобных критериев.

Одним из способов решения задачи выявления приоритетных для финансирования РЗ может являться создание и применение методики многокритериального анализа (МКА) для РЗ. МКА – это обширная группа неформальных и формальных методов, позволяющих учитывать совокупность нескольких, зачастую противоречивых, аргументов при принятии решений, то есть осуществлять системный анализ предметной области на основании множества критериев [2]. МКА применяется во многих областях научного и практического знания, и в последнее время все чаще и чаще разрабатываются методики МКА для применения в области оценки технологий здравоохранения.

Целью применения МКА является ранжирование альтернативных вариантов решения в соответствии с их уровнем приоритетности (например, от лучшего к худшему) или отнесение их к той или иной категории для объективной и прозрачной оценки различных вариантов решений. Процесс создания методики МКА включает определение набора критериев, их весов и шкал, а также выбор способа объединения значений критериев для получения общей оценки каждого варианта решения, а в ряде случаев и разработку метода отнесения полученной для каждой альтернативы оценки к соответствующему уровню приоритетности [2]. Рассмотрим подробно определение терминов МКА.

Альтернативами в МКА называют рассматриваемые варианты решений, которые зачастую являются альтернативными. Например, альтернативами могут быть различные варианты лечения какого-либо заболевания. Критериями называются аргументы (параметры), которые учитываются при принятии решения. Например, при выборе лечебного вмешательства для конкретного пациента врач обычно учитывает такие критерии, как эффективность и безопасность вмешательства, его стоимость для пациента, время до достижения эффекта, удобство для пациента, доступность вмешательства и др. Каждый критерий характеризуется своим «весом» (числовым значением, отражающим важность данного критерия при рассмотрении данной проблемы). В нашем примере эффективность вмешательства может быть более важной при принятии решения, чем удобство приема или время до достижения эффекта. Каждый критерий измеряется с помощью той или иной шкалы. Шкалы могут быть количественными (например, стоимость лечения) и качественными (например, степени безопасности). Критерии, релевантные решаемой задаче, должны быть в одинаковой степени применимы ко всем вариантам решений (альтернативам) [2].

Таким образом, МКА может быть определен как подход, поддерживающий и облегчающий процесс принятия решений. Другими словами, это формализованный подход, основанный на использовании четких критериев и прозрачных правил принятия решения и обеспечивающий выбор в пользу той или иной альтернативы [2].

В области РЗ применение МКА может обеспечить консолидированное мнение экспертов, профессиональных сообществ и пациентских организаций, по двум крайне актуальным вопросам: 1) затраты на какое заболевание следует возмещать в первую очередь и 2) какие именно лекарственные препараты закупать в первую очередь? В условиях появления новых медицинских технологий и совершенствования диагностики РЗ внедрение и последовательное применение конкретных методик МКА для поддержки принятия решений о финансировании этих заболеваний позволит оперативно осуществлять динамический пересмотр списка РЗ и выделять приоритетные РЗ для оказания мер государственной поддержки, обеспечивая тем самым рациональное использование лимитированных бюджетных средств [2].

В настоящее время уже используются методики МКА, разрабо-

танные. Одной из таких наиболее разработанных методик является универсальная методика EVIDEM [2,6,11]. Данная методика включает четыре блока критериев:

1. Критерии, относящиеся к качеству доказательств:
 - соблюдение требований органа, принимающего решение, к представлению аргументов;
 - полнота и согласованность всех опубликованных доказательств;
 - актуальность и обоснованность доказательств.
2. Критерии, относящиеся к заболеванию:
 - тяжесть заболевания;
 - размер подверженной заболеванию популяции.
3. Критерии, относящиеся к вмешательству (медицинской технологии):
 - текущие клинические рекомендации;
 - ограничения МТ;
 - повышение клинической эффективности МТ;
 - повышение безопасности и переносимости МТ;
 - улучшение исходов у пациентов, увеличение приверженности лечению и удобства приема;
 - преимущества МТ на уровне популяции;
 - тип медицинского обслуживания.
4. Экономические критерии:
 - влияние на бюджет;
 - соотношение «затраты/эффективность» для анализируемого вмешательства;
 - влияние на другие расходы.

Каждый критерий имеет свою шкалу значений, а весовые коэффициенты определяются в процессе рассмотрения каждой конкретной проблемы. Весовые коэффициенты и значения критериев объединяются в итоговом результате посредством определенной математической модели, при этом веса каждого из критериев определяются каждым из экспертов (или группой экспертов) [11]. Несмотря на то, что данная методика является одной из наиболее формализованных, структурированных, обеспечивающих прозрачный доступ к доказательствам среди подобных методик, она все равно во многом опирается на достижение консенсуса лиц, принимающих решения [6].

Методика EVIDEM [11] имеет ряд недостатков, затрудняющих ее использование для ранжирования РЗ, а именно:

1. Учет критериев, относящихся к качеству доказательств. Данная группа критериев не является актуальной для проблемы лекарственного обеспечения больных с РЗ, так как для многих лекарственных препаратов для лечения РЗ не существует на данный момент клинических исследований надлежащего качества, в т.ч. по причине крайне малого количества пациентов с некоторыми нозологиями, а также ввиду крайне высокой стоимости и ограниченного количества выпускаемых лекарственных препаратов;
2. Учет критериев, относящихся к экономическим аспектам. Применение оценки экономической эффективности препаратов для лечения РЗ ставит специфические задачи, учитывая, что такие технологии редко являются экономически эффективными из-за их крайне высокой цены, ограниченных (часто одной нозологией) показаний и ограниченной клинической эффективности.

Таким образом, методика EVIDEM не может применяться в качестве инструмента оценки РЗ с последующим ранжированием нозологий в соответствии с уровнем приоритетности для финансирования.

В настоящее время опубликовано большое количество исследований, посвященных МКА в оценке технологий в здравоохранении, и их публикуется все больше и больше: с 2005 по 2010 г. их количество увеличилось более чем в два раза, а с начала 1990-х гг. – более чем в шесть раз [7], об использовании анализа на основе

множества критериев для оценки РЗ сообщается в [14]. Также публикуются подробные методические рекомендации по созданию МКА [2,8].

Многие агентства по оценке технологий здравоохранения признают необходимость использования более широкого набора критериев при оценке РЗ и/или орфанных препаратов¹. В обзоре [9] проведен анализ деятельности восьми агентств по оценке технологий здравоохранения различных стран мира (европейские страны, США, Канада, Австралия) относительно способов оценки экономической эффективности орфанных препаратов для возмещения за счет государства. Из шести выбранных организаций, информация о деятельности которых является общедоступной, только одно агентство (британское NICE) имеет специальную систему для оценки орфанных препаратов. Большинство агентств (CDR в Канаде, PBAC и LSAP в Австралии, SMC в Шотландии) в настоящее время оценивают орфанные препараты на основании своих стандартных процедур, проявляя, однако, большую гибкость в оценке предельных уровней рентабельности для орфанных препаратов.

W. Hughes-Wilson и соавт. предлагают использовать МКА для обоснования ценообразования на орфанные препараты [12]. Авторы предлагают использовать девять критериев, каждый из которых имеет шкалу из трех значений (см. табл. 1), соответствующих низкой, средней и высокой цене, которые в сочетании при определенных весовых коэффициентах критериев будут определять уровень цены на орфанные препараты. Авторы предполагают, что в каждой стране будут установлены свои весовые коэффициенты и денежные эквиваленты значений критериев в соответствии с национальной системой здравоохранения, социальными ценностями и финансовыми ресурсами.

В Великобритании Консультативная группа по делам национальных специализированных служб (Advisory Group for National Specialized Services - AGNSS) была первым плательщиком в системе здравоохранения в Европе, который применил МКА в оценке технологий здравоохранения для ультраредких заболеваний [13].

Вопросник включал 12 критериев, которые были сгруппированы в четыре блока:

1. Улучшение здоровья:
 - клиническая безопасность и риск нежелательных явлений;
 - тяжесть заболевания пациентов и возможность пациентов получить выгоду от лечения;
 - клиническая эффективность лекарства и его потенциал для улучшения здоровья.
2. Социальная значимость:
 - отвечает ли препарат потребностям пациентов и общества?
 - стимулирует ли препарат исследования и инновации?
3. Разумная стоимость:
 - средняя стоимость лечения одного пациента;
 - общая стоимость препарата и его доступность, в т.ч. издержки;
 - соотношение цены и качества по сравнению с имеющимися альтернативами.
4. Наилучшие практики:
 - наилучшая клиническая практика;
 - экономическая эффективность предоставления препарата;
 - непрерывность обеспечения препаратом;
 - баланс доступности и географического распределения.

Подход, который был использован AGNSS, имеет ряд преимуществ по сравнению с использованием традиционных подходов оценки технологий здравоохранения: являлся всесторонним, кроме того, учитывались более широкие социальные аспекты, чем стоимость с поправкой на год качественной жизни. Также данный подход являлся более гибким по сравнению с традиционными подходами оценки технологий здравоохранения, так как учитывал особенности пациентов с конкретной нозологией и особенности соответствующих медицинских технологий [9,13,14].

С апреля 2013 г. полномочия AGNSS перешли к NICE. Документ, описывающий методы и промежуточные результаты программы по узкоспециализированным (орфанным) медицинским технологиям (то есть предназначенным для менее чем 500 пациентов

Критерий	Уровень цены		
	низкий	средний	высокий
Распространенность заболевания	1:2 000-1:20 000	1:20 000-1:200 000	Менее 1:200 000
Имеющаяся доказательная база	Обзор исследований	Результаты отдельных исследований	Отсутствие
Оценка клинической эффективности	Предварительные результаты	Оценка по суррогатным исходам	Оценка по истинным исходам
Сложность производства лекарственного препарата	Низкая	Умеренная	Высокая
Необходимость дополнительных исследований	Отсутствует или умеренная	Небольшие уточняющие исследования	Крупные исследования безопасности и эффективности с достаточным объемом выборки и длительностью наблюдения
Социальное бремя заболевания	Заболеваемость	Смертность, тяжелая инвалидизация взрослых	Смертность, тяжелая инвалидизация детей
Альтернативные МТ	Альтернативные МТ с аналогичными характеристиками	Альтернативные инновационные МТ	Отсутствие альтернативных МТ
Степень влияния на заболевание	Низкая	Средняя	Высокая
Использование ЛП по другим показаниям	Да	Возможно	Нет

Таблица 1. Критерии для оценки орфанных лекарственных препаратов и соответствующие им шкалы (по [12]).

¹ Орфанный препарат – понятие, используемое для обозначения препарата, предназначенного для лечения заболевания, относящегося к категории редких, обладающего рядом привилегий (в зависимости от страны – отсутствие конкуренции в течение определенного времени, упрощенная процедура регистрации и выхода на рынок и прочее). В настоящее время данное понятие не определено в РФ, однако есть основания полагать, что в скором времени оно будет сформулировано. Поскольку термин «орфанные препараты» широко используется в иностранной литературе, мы будем использовать его в своем обзоре.

в Англии), NICE создал на основе методики AGNSS, однако при этом в нем утверждается, что стандартная экономическая оценка не отвечает специфике оценки медицинских технологий для ультраредких заболеваний. По существу, NICE применяет МКА, учитывая следующие критерии: характер заболевания, влияние новой технологии, стоимость технологии для Национальной службы здоровья и персональной социальной системы, соотношение затрат и эффективности технологии, другие положительные эффекты технологии (помимо прямой выгоды для здоровья) и влияние технологии на получение пациентом специализированной помощи. Управление экономики здравоохранения определило критерии и их относительные веса, которые могут быть использованы в рамках МКА медицинских технологий для редких заболеваний [14].

Исследований, посвященных применению МКА для оценки РЗ, в настоящее время опубликовано мало. Одно из крупных исследований было проведено в 2013 г. в Великобритании [15]. Целью данного исследования являлось также выявление критериев для оценки орфанных препаратов, а также относительной важности этих критериев, то есть их весовых коэффициентов. Кроме того, исследователи поставили перед собой задачу проверить, действительно ли МКА применим для принятия решений о финансировании орфанных препаратов.

Первым этапом реализации проекта был литературный обзор исследований, посвященных 40 различным РЗ, в результате которого были выделены восемь критериев, при этом четыре из них относились к характеристикам заболевания, для которого предназначено лечение, а четыре – к характеристикам самого препарата. Кроме того, было проведено три семинара: один – для руководителей определенной фармацевтической компании, занимающейся производством орфанных препаратов, другой – для экспертов-клиницистов и экспертов в области экономики здравоохранения, третий – для представителей пациентских организаций, существующих в Европейском Союзе. Участники каждого из семинаров путем достижения консенсуса присвоили каждому критерию весовые коэффициенты (см. табл. 2).

Следует отметить, что представители пациентских организаций присвоили большие веса критериям, относящимся к качеству жизни пациентов, в то время как эксперты присвоили большие веса критериям, относящимся к клиническим проявлениям заболевания и эффектам лечения. В результате проведения анализа чувствительности и испытания готовой методики она признана

повышающей четкость и прозрачность принятия решений о финансировании орфанных продуктов.

В 2014 г. вышло Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 [4], которое устанавливает правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, на основании различных шкал, таких как шкала оценки уровней доказательности результатов клинических исследований, уровней убедительности доказательств клинических исследований, эффективности и безопасности применения препарата в рамках клинических исследований, дополнительной терапевтической ценности и других. Данные шкалы подразумевают использование принципа МКА: критерии каждой из шкал имеют свои значения, выраженные в числах, при этом некоторые шкалы имеют весовые коэффициенты для каждого из критериев. Следует отметить, что данные шкалы не являются прозрачными (отсутствуют обоснования числовых значений критериев шкал и их весов), не имеют однородной структуры. Авторам представляется необходимым совершенствование предложенных правил методологической точки зрения на основании корректной реализации МКА, описанной в методических рекомендациях [2].

Нами проведено пилотное исследование, посвященное созданию методики МКА для ранжирования РЗ с целью выявления приоритетных заболеваний для финансирования за счет средств региональных бюджетов из перечня 24 нозологий [10]. При комплексной оценке заболевания и ЛП, предназначенной для его лечения, возможны ситуации, когда при крайне тяжелом заболевании отсутствует достаточно эффективная ЛП, а также ситуации, когда при заболевании меньшей тяжести существует ЛП, значительно влияющие на течение данного заболевания. Применение методики МКА с определением относительной важности каждого из критериев направлено на повышение объективности принятия решений и обоснование выбора приоритетных критериев в этом процессе. Результатом применения МКА для решения проблемы регулирования РЗ должно явиться выявление приоритетных заболеваний для оказания мер государственной поддержки, а также рациональное использование бюджетных средств.

На основании литературного поиска опубликованных исследований, а также на основании консультаций с экспертами-клиницистами, а также экспертами в области финансирования здравоохранения был сформирован перечень из 16 критериев,

Критерий	Семинар экспертов	Семинар пациентов
<i>Значимость РЗ и связанные с ним неудовлетворенные потребности пациентов</i>		
1. Доступность эффективных вариантов лечения/лучшая поддерживающая терапия в отсутствие нового метода лечения	19,5	11,0
2. Прогноз выживаемости при данном заболевании в соответствии со стандартами ведения пациентов	14,0	11,5
3. Смертность и инвалидность в результате данного заболевания в соответствии со стандартами ведения пациентов	12,0	15,0
4. Социальное бремя заболевания (влияние на повседневную жизнь пациента и лиц, осуществляющих уход)	8,0	15,0
Всего: влияние РЗ	53,5	52,5
<i>Влияние использования нового лечения</i>		
5. Инновационность лечения	0	5
6. Доказательства клинической эффективности лечения	27,5	17,5
7. Безопасность лечения	8,0	7,5
8. Влияние лечения на повседневную жизнь пациента и лиц, осуществляющих уход	11,0	17,5
Всего: влияние использования нового лечения	46,5	47,5

Таблица 2. Весовые коэффициенты¹ критериев МКА для оценки медицинских технологий для РЗ, по результатам исследования [15].

¹ Сумма весов равна 100. Веса подбирались путем распределения 100 баллов по восьми критериям.



Рисунок 1. Веса критериев по результатам анализа данных опроса 85 экспертов. Синим цветом выделены критерии, относящиеся к характеристикам заболевания, зеленым — критерии, относящиеся к характеристикам лечения.

восемь из которых относились к характеристикам заболевания, а восемь — к характеристикам предназначенного для него метода лечения (медицинской технологии):

Характеристики заболевания:

- Распространенность заболевания;
- Наличие эффективных вариантов лечения данного заболевания;
- Выживаемость при данном заболевании без лечения (сокращение продолжительности жизни);
- Проявления заболевания — физические нарушения;
- Проявления заболевания — когнитивные нарушения;
- Инвалидизация;
- Влияние заболевания на повседневную жизнь пациента (социальную и физическую активность);
- Дополнительное бремя на повседневную жизнь лиц, осуществляющих уход.

Характеристики лечения:

- Стоимость курса лечения;
- Влияние лечения на продолжительность жизни пациента;
- Влияние лечения на качество жизни пациента;
- Доказательства клинической эффективности лечения;
- Безопасность лечения — частота нежелательных явлений;
- Безопасность лечения — тяжесть нежелательных явлений;
- Физическая реабилитация вследствие лечения;
- Социальная реабилитация вследствие лечения.

На следующем этапе нами был проведен опрос экспертов, в ходе которого респонденты оценивали по 10-балльной шкале каждый из критериев на основании его вклада в приоритетность заболевания для последующего финансирования за счет средств государственного бюджета, при этом 1 баллу соответствовал самый низкий вклад критерия в приоритетность, а 10 баллам — самый высокий вклад критерия.

В опросе приняли участие 85 респондентов. Средний возраст респондентов составил 41 год (от 23 до 64 лет). Среди респондентов были 20 государственных и муниципальных служащих (в т.ч. шесть министров региональных министерств здравоохранений), 16 администраторов здравоохранения (главные врачи больниц), 14 научных сотрудников. 44 респондента имели ученую степень.

На основании полученных данных были вычислены средние значения оценок для каждого критерия, а затем они были нормированы на шкалу от 1 до 10. Вычисленные значения были приняты за веса критериев. Результаты опроса представлены на рисунке 1.

Нами было выявлено, что критерии «Влияние лечения на продолжительность жизни пациента» и «Влияние лечения на качество жизни пациента» были признаны респондентами самыми значимыми (оба весовых коэффициента составляют 10), при этом данные критерии относятся к характеристикам лечения. Критерии «Проявления заболевания — когнитивные нарушения» и «Дополнительное бремя на повседневную жизнь лиц, осуществляющих уход» были признаны наименее значимыми (весовые коэффициенты составляют 2,8 и 1 соответственно), при этом данные критерии относятся к характеристикам заболевания. Следует отметить, что третьим по значимости критерием экспертами был признан «Доказательства клинической эффективности лечения» (весовой коэффициент составляет 9,9), который относится к характеристикам лечения, при этом его весовой коэффициент ниже самых высоких весовых коэффициентов на 0,1. Следующий по убыванию значимости для респондентов критерий — «Наличие эффективных вариантов лечения основного заболевания» — относится к характеристикам заболевания, и его весовой коэффициент составляет 8,6, что более чем на единицу ниже весового коэффициента предыдущего критерия.

Таким образом, представляется, что характеристики МТ представляются более значимыми, чем характеристики заболевания, при принятии решения о финансировании заболевания за счет средств государственного бюджета [10].

Авторами планируется доработка перечня критериев в соответствии с рекомендациями по методологии МКА, разработка соответственных шкал критериев, а также апробация методики для анализа РЗ.

МКА является перспективным направлением развития инструментов принятия решений. Особенную актуальность данный метод приобретает для комплексной оценки РЗ и лекарственных препаратов, предназначенных для их лечения, так как данная технология оценки позволит помочь выявить наиболее приоритетные для финансирования за счет средств государственного бюджета

заболевания из числа редких, а также осуществлять динамический пересмотр списка РЗ в случае отнесения новых нозологий к категории редких или появления новых препаратов, предназначенных для лечения РЗ.

Литература

1. Омеляновский В.В., Сура М.В., Герасимова К.В., Авксентьева М.В., Татаринов А.П. Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями в РФ. Информационный бюллетень. Экспертный совет по здравоохранению комитета Совета Федерации по социальной политике Федерального Собрания РФ, 2014 г.
2. Омеляновский В.В., Федяева В.К., Реброва О.Ю. Методические рекомендации по применению многокритериального анализа в здравоохранении. Экспертный совет по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике, Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, 2014 г.
3. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 N 403 (ред. от 04.09.2012) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» (вместе с «Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»).
4. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
5. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 28.12.2013) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Федяева и соавт. Многокритериальный анализ как инструмент поддержки принятия решений: обзор методов и возможностей их применения в оценке технологий здравоохранения. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 2: 30-35.
7. Diaby V., Campbell K., Goeree R. Multi-criteria decision analysis (MCDA) in health care: a bibliometric analysis. *Operations Research for Health Care*. 2013; 2 (1): 20-24.
8. Diaby V., Goeree R. How to use multi-criteria decision analysis methods for reimbursement decision-making in healthcare: a step-by-step guide. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*. 2014; 14 (1): 81-99.
9. Drugs for Rare Diseases: Evolving Trends in Regulatory and Health Technology Assessment Perspectives. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Issue 24 October 2013. // Link: http://www.cadth.ca/media/pdf/ES0281_RareDiseaseDrugs_es_e.pdf (доступ 5 февраля 2015 г.)
10. Fedyaeva V.K., Omelyanovsky V.V., Rebrova O., Khan N., Petrovskaya E.V. MCDA Approach To Ranking Rare Diseases In Russia: Preliminary Results. *Value in Health* Volume 16, Issue 7 (November 2013) A599.
11. Goetghebuer M.M. et al. Evidence and Value: Impact on Decision Making – the EVIDEM framework and potential applications. *BMC Health Services Research*. 2008; 8 (1): 270.
12. Hughes-Wilson W., Palma A., Schuurman A., Simoons S. Paying for the Orphan Drug System: break or bend? Is it time for a new evaluation system for payers in Europe to take account of new rare disease treatments? *Orphanet J Rare Dis*. 2012; 7 (1): 74.
13. Multi-Criteria Decision Analysis in Health Technology Assessments of Orphan Drugs // Link: <http://www.shire.com/shireplc/>

dlibrary/documents/DecisionAnalysisinHTAOrphanDrugs.pdf (доступ 5 февраля 2015 г.)

14. Simoons S. Health technologies for rare diseases: does conventional HTA still apply? *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res*. 2014; 14 (3): 315-317.

15. Sussex J., Rollet P., Garau M. et al. Multi-criteria decision analysis to value orphan medicines. Office of Health Economics. London. 2013.

References:

1. Omel'yanovskii V.V., Sura M.V., Gerasimova K.V., Avksent'eva M.V., Tatarinov A.P. Assessment of the necessary financial costs medicinal maintenance of patients with rare diseases in Russia. Newsletter. Expert Health Council of the Federation Council Committee on Social Policy of the Federal Assembly of the Russian Federation, 2014 [*Otsenka neobkhodimykh finansovykh zatrat na lekarstvennoe obespechenie bol'nykh s redkimi zabolovaniyami v RF. Informatsionnyi byulleten'. Ekspertnyi sovet po zdravookhraneniyu komiteta Soveta Federatsii po sotsial'noi politike Federal'nogo Sbraniya RF*, 2014 g].
2. Omel'yanovskii V.V., Fedyaeva V.K., Rebrova O.Yu. Guidelines on the application of multi-criteria analysis in health care. Expert Health Council of the Federation Council Committee on Social Policy, Research Institute of Finance Ministry of Finance, 2014 [*Metodicheskie rekomendatsii po primeneniyu mnogokriterial'nogo analiza v zdravookhraneni. Ekspertnyi sovet po zdravookhraneniyu komiteta Soveta Federatsii po sotsial'noi politike, Nauchno-issledovatel'skii finansovyi institut Ministerstva finansov RF*, 2014 g].
3. Government Decree of 26.04.2012 N 403 (ed. By 04.09.2012) «On the order of the Federal Register of persons suffering from life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases that can shorten life expectancy of citizens or their disability, and regional segment «(with the» Rules of conducting the federal register of persons suffering from life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases that can shorten life expectancy of citizens or their disability and its regional segment «)» [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 26.04.2012 N 403 (red. ot 04.09.2012) «O poryadke vedeniya Federal'nogo registra lits, stradayushchikh zhizneugrozhayushchimi i khronicheskimi progressiruyushchimi redkimi (orfannymi) zabolovaniyami, privodyashchimi k sokrashcheniyu prodolzhitel'nosti zhizni grazhdan ili ikh invalidnosti, i ego regional'nogo segmenta»* (vmeste s «Pravilami vedeniya Federal'nogo registra lits, stradayushchikh zhizneugrozhayushchimi i khronicheskimi progressiruyushchimi redkimi (orfannymi) zabolovaniyami, privodyashchimi k sokrashcheniyu prodolzhitel'nosti zhizni grazhdan ili ikh invalidnosti, i ego regional'nogo segmenta»)]
4. Government Decree of 28.08.2014 N 871 «On approval of the formation of lists of drugs for medical use and a minimum range of medicines required for medical care» [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28.08.2014 N 871 «Ob utverzhdenii Pravil formirovaniya perechnei lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennykh preparatov, neobkhodimykh dlya okazaniya meditsinskoi pomoshchi»*].
5. The Federal Law of 21.11.2011 N 323-FZ (ed. By 28.12.2013) «On the basis of the health of citizens in the Russian Federation» [*Federal'nyi zakon ot 21.11.2011 N 323-FZ (red. ot 28.12.2013) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii»*].
6. Fedyaeva i soavt. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2014; 2: 30-35.
7. Diaby V., Campbell K., Goeree R. Multi-criteria decision analysis (MCDA) in health care: a bibliometric analysis. *Operations Research for Health Care*. 2013; 2 (1): 20-24.
8. Diaby V., Goeree R. How to use multi-criteria decision analysis methods for reimbursement decision-making in healthcare: a step-by-step guide. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*. 2014; 14 (1): 81-99.

9. Drugs for Rare Diseases: Evolving Trends in Regulatory and Health Technology Assessment Perspectives. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Issue 24 October 2013. // Link: http://www.cadth.ca/media/pdf/ES0281_RareDiseaseDrugs_es_e.pdf (dostup 5 fevralya 2015 g.)

10. Fedyaeva V.K., Omelyanovsky V.V., Rebrova O., Khan N., Petrovskaya E.V. MCDA Approach To Ranking Rare Diseases In Russia: Preliminary Results. Value in Health Volume 16, Issue 7 (November 2013) A599.

11. Goetghebeur M.M. et al. Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking – the EVIDEM framework and potential applications. *BMC Health Services Research*. 2008; 8 (1): 270.

12. Hughes-Wilson W., Palma A., Schuurman A., Simoons S. Paying

for the Orphan Drug System: break or bend? Is it time for a new evaluation system for payers in Europe to take account of new rare disease treatments? *Orphanet J Rare Dis*. 2012; 7 (1): 74.

13. Multi-Criteria Decision Analysis in Health Technology Assessments of Orphan Drugs // Link: <http://www.shire.com/shireplc/dlibrary/documents/DecisionAnalysisinHTAOrphanDrugs.pdf> (dostup 5 fevralya 2015 g.)

14. Simoons S. Health technologies for rare diseases: does conventional HTA still apply? *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res*. 2014; 14 (3): 315-317.

15. Sussex J., Rollet P., Garau M. et al. Multi-criteria decision analysis to value orphan medicines. Office of Health Economics. London. 2013.

APPLICATION OF MULTIPLE-CRITERIA ANALYSIS FOR OPTIMIZATION OF FINANCING OF RARE DISEASES

Omelyanovskiy V.V.^{1,2}, Fedyaeva V.K.^{1,2}, Rebrova O.Yu.^{1,2,3}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education, Moscow

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

³ The Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

Abstract: financing of rare disease drugs remains a serious problem for both foreign countries and our country. A limited budget for treatment of such patients determines significant difficulties for its distribution as part of drug supply to rare disease patients. The introduction of multiple-criteria analysis for identifying priority areas for financing diseases can be considered as one of the approaches to increase objectivity and transparency of decisions in the area of rare diseases. The main advantage of multiple-criteria analysis is the comprehensiveness of decisions: this type of analysis can provide consideration of disease severity and treatment efficacy. In 2014, a pilot study was conducted in the Russian Federation which involved 85 experts in various fields of medicine (clinical medicine, health financing, health management, scientific activity), which demonstrated that, from the point of view of experts, the characteristics of treatment are more important for identification of rare disease funding priority than the characteristics of the disease itself.

Key words: rare diseases, multiple-criteria decision analysis, orphan drugs, making decisions.

Готова ли Россия для внедрения национальной системы референтного ценообразования

Омельяновский В.В.^{1,2}

¹ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ

Резюме: анализ зарубежных систем ценообразования и государственного финансирования лекарственного обеспечения (или так называемого возмещения стоимости лекарственных препаратов) демонстрирует существенное разнообразие и наличие национальных особенностей, при этом большинство развитых зарубежных стран применяет референтное ценообразование. В рамках внедрения системы референтного ценообразования выделяют внешнее и внутреннее ценовое регулирование. Система внешнего реферирования уже в течение нескольких лет используется в России, в то время как национальная или внутренняя система референтного ценообразования до последнего времени не нашла своего применения. Внедрение понятия взаимозаменяемости лекарственных препаратов на законодательном уровне создает предпосылки для более глубокого изучения преимуществ и недостатков этой системы, а также возможность ее использования в РФ. В данной статье рассмотрены различные варианты внедрения данной системы, ее преимущества и ограничения.

Ключевые слова: референтное ценообразование, система референтного ценообразования, внутренняя система референтного ценообразования, национальная система референтного ценообразования, возмещение стоимости лекарственных препаратов, финансирование лекарственного обеспечения.

Введение

Большинство зарубежных стран используют различные механизмы регулирования и контроля цены лекарственных препаратов. К ним можно отнести ценовое регулирование (регистрация цен на лекарственные препараты) и определение схем и размеров компенсации или возмещения (государственное или страховое) стоимости лекарственных препаратов.

Один из наиболее значимых вопросов состоит в установлении максимального порога возмещения со стороны государства и страховых компаний, то есть определения предельных цен на препараты, стоимость которых будет покрываться системой лекарственного возмещения или страхования.

Основные подходы по регулированию цен на лекарственные препараты

Существует несколько подходов по регулированию цен на лекарственные препараты. К ним относятся установление цены на

основе результатов фармакоэкономического анализа и методов оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), переговорное (соглашанное) ценообразование, методы косвенного регулирования цен на лекарственные препараты, в зависимости от прибыли, прямое регулирование цен на основе методов сравнительного ценового анализа (внешнего и внутреннего).

Механизм установления цены на основе результатов ОТЗ и фармакоэкономического анализа выглядит следующим образом: лекарственные препараты после окончания пострегистрационной экспертизы проходят анализ в рамках системы ОТЗ, получают рекомендацию для включения в списки возмещения, после чего определяется уровень возмещения стоимости и их цена. В данном случае анализируются параметры дополнительной клинической эффективности и безопасности препаратов, их добавочная стоимость, другие параметры, определяющие социальную ценность препарата, по сравнению с препаратами сравнения. Представляется логичным, что система референтного ценообразования, в том числе, должна строиться на основе и с учетом эффективности фармакотерапии, целесообразности повышения затрат (инкрементальный показатель) и учета условий, необходимых для создания инновационных препаратов [13].

Следует отметить, что, как правило, оценки сопоставимости лекарственных препаратов, сделанные на основании референтного ценообразования, существенно разнятся от результатов, полученных на основе ОТЗ. Это связано, в первую очередь, с тем, что внедрение референтного ценообразования ориентировано на получение экономического результата в краткосрочной перспективе, в то же время акцент при внедрении этой системы делается на представления данных об относительной клинической эффективности, а не на социальной ценности сравниваемых препаратов [6].

Комплекс учитываемых факторов при проведении ОТЗ сильно различается в разных странах и постоянно находится в центре обсуждений между плательщиком (государство или страховая компания) с одной стороны, и представителями индустрии, профессиональных и пациентских сообществ, с другой. Именно для стандартизации подходов по принятию решений на основе большего числа разносторонних факторов активно обсуждается и внедряется метод многокритериального анализа или MCDA [3,5]. Если производитель не соглашается с ценой, предложенной государством,

то в некоторых странах, например Франции, плательщик может рассмотреть возможность снижения степени возмещения препарата, что не выгодно производителю, так как неизбежно приводит к ограничению рынка для нового препарата. Если консенсуса по цене на технологию между плательщиком и производителем достичь не удается, то схема возмещения и цена на препарат определяются на основании переговорного процесса и заключения различных соглашений по снижению расходов на лекарственное обеспечение. В основном под такими соглашениями понимают соглашения о разделении рисков, они могут основываться на достижении финансовых показателей или на достижении результата лечения [1,4].

Переговорное (согласованное) ценообразование используется значительно реже. Как правило, эта процедура применяется в случае отсутствия альтернативных препаратов, ограниченности доказательных данных, крайне дорогостоящих технологий, орфанных (сиротских) препаратов.

Косвенное регулирование цен на лекарственные препараты означает контроль и ограничение маржи на прибыль фармацевтических компаний от капиталовложений и реализации оригинальных рецептурных лекарственных препаратов. Такой тип регулирования цены, принятый в Великобритании и Японии, приводит к свободному ценообразованию. В этом случае цены не ограничиваются, а контроль со стороны государства касается процента прибыли производителей, колебания которого не должны превышать 15-21%.

Прямое регулирование цен, или система референтных цен

В случае прямого регулирования цен выделяют внешнее и внутреннее ценовое регулирование.

В первом случае цены на лекарственный препарат устанавливаются как производная от цен на конкретный лекарственный препарат в других странах. Данная система получила название внешняя, или международная система референтного ценообразования. При использовании этого метода цену на препарат устанавливают на основе среднего значения цен в других, часто соседних странах, и перевода этого значения в местную валюту. Как правило, количество референтных стран может колебаться от трех-четырех до двенадцати-двадцати и более. Так, например, в Греции используют минимальную цену на идентичную молекулу. В этом случае оптовую цену рассчитывают на основе самой низкой отпускной цены в Европе. Регулирующие органы Греции рассматривают заявку только в том случае, если препарат уже реализуется не менее чем в двух других странах Европы, причем хотя бы в одной из них действует система контроля за ценообразованием (Италия, Испания, Португалия, Австрия, Франция, Бельгия).

Внешняя, или международная система референтного ценообразования рассматривается как подход установления цены в зависимости от его цены в других странах. Этот способ часто оказывается единственным для оценки обоснованности цен на оригинальные препараты в период их патентной защиты.

В случае внутреннего референтного регулирования цена определяется как некая средняя цена для препарата в зависимости от цен на сопоставимые (дженерики или их терапевтические эквиваленты) препараты, одобренные на рынке данной страны. То есть это метод ценового регулирования для ограничения расходов на возмещение стоимости эквивалентных лекарственных препаратов и установки тарифа возмещения (так называемой референтной цены) на национальном рынке для группы лекарственных средств, которые признаются как «взаимозаменяемые». Такой подход получил название национальной, или внутренней референтной системы (ВРС) [4].

Национальная, или внутренняя система референтного ценообразования

Данная статья посвящена основным вопросам прямого регулирования цен, и, прежде всего, вопросам национальной систе-

мы референтного ценообразования, или внутренней референтной системы. В основе метода ВРС лежит принцип формирования базовой, или референтной цены для определенного кластера лекарственных препаратов. Все препараты, оцениваемые как подобные или взаимозаменяемые, попадают в одну группу (так называемый кластер), для которого определяется референтная цена. ВРС в большей степени ориентирована не столько на регулирование цен, сколько на ограничение расходов, связанных с возмещением лекарственных препаратов. Это достигается установлением тарифа возмещения, или референтной цены на подобные или эквивалентные препараты, присутствующие на национальном рынке и имеющие статус «взаимозаменяемые». В некоторых случаях в один кластер могут попадать только препараты с одинаковым химическим составом, в других случаях, как, например, в Нидерландах и Германии, в кластер могут попасть препараты, которые доказанно признаются терапевтически эквивалентными.

Основная идея формирования кластеров связана тем, что в распоряжении современной медицины существует ряд альтернативных лекарственных препаратов во многих терапевтических областях, которые, хотя и не являются идентичными, то есть могут содержать и различные субстанции МНН (международные непатентованные названия), по существу имеют сходные показания и близкий терапевтический эффект или одну и ту же так называемую «относительную ценность».

Основная цель ВРС состоит в ограничении расходов на возмещаемые лекарственные препараты, создание практики применения препаратов с эквивалентными параметрами и установление референтной цены для группы (кластера) лекарственных препаратов, признанных как взаимозаменяемые [12].

Подобная схожесть различных препаратов и позволяет объединить их в кластеры. Такие препараты, как уже говорилось, получили название взаимозаменяемые, что позволяет их применение у одних и тех же пациентов с одними и теми же показаниями. Но именно подтверждение факта взаимозаменяемости позволяет заменить назначение одного препарата на другой препарат из одного кластера.

Мировая практика формирования ВРС ориентирована, как уже указывалось, на ограничение затрат на лекарственные препараты. Это достигается определением и ограничением уровня возмещения референтной цены для каждого кластера лекарственных средств, определенных как взаимозаменяемые. То есть государственные средства покрывают расходы не на любые препараты, назначаемые врачом и имеющими разную стоимость, а в приемлемом объеме устанавливаемого уровня затрат или референтной цены. С этой точки зрения, процесс установления цены при ВРС сводится к определению именно референтной цены для каждого кластера. Это может быть средняя цена среди препаратов кластера, которая может соответствовать цене самого дешевого или группы дешевых препаратов. Цены на лекарственные препараты внутри одного кластера могут существенно отличаться как среди уже существующих, так и по сравнению с новыми препаратами. Возмещение затрат на лекарственные препараты обеспечивается в объеме утвержденной референтной цены для конкретного кластера, независимо от назначаемого препарата.

Во многих странах пациенты могут сами выбирать препараты, в т.ч. и препараты с большей ценой, однако в этом случае им самим придется оплатить разницу между ценой выбранного препарата и референтной ценой [11]. То есть, если врач хочет назначить более дорогой препарат в группе, то пациент должен будет покрыть дополнительные расходы [12].

При разработке референтной системы перед регуляторами стоит сложный выбор об основных параметрах формирования данной системы. К таким вопросам относится уровень централизации и администрирования системы, принципы, на которых строится

включение препаратов в кластеры и правила определения референтной цены для каждого кластера.

Следует отметить, что в большинстве стран ВРС централизован. Референтные цены в этом случае для каждой группы устанавливаются на федеральном уровне министерством здравоохранения или страховыми организациями. Примером существования децентрализованной системы является США, что связано с деятельностью большого количества частных страховых компаний, где принимаются свои системы формирования кластеров и установления цены.

Принцип формирования и широта кластеров лекарственных препаратов

Создание терапевтических кластеров для целей референтного ценообразования является одним из наиболее спорных вопросов организации системы лекарственного обеспечения.

Первый этап формирования кластеров состоит в определении перечня необходимых кластеров для объединения лекарственных препаратов с установленными признаками взаимозаменяемости. ВРС может быть ограничена только кластерами лекарственных препаратов, представляющих существенную долю расходов. Внедрение системы может осуществляться постепенно, с расширением, а также экспериментально в пилотных регионах.

Классификация и внесение лекарственных средств в соответствующие референтные кластеры осуществляется с привлечением экспертов или специально созданных экспертных советов.

Критерии, используемые для группировки лекарственных препаратов в кластеры, могут быть узко или широко сгруппированы и существенно различаться в разных странах (см. табл. 1). Степень «широты» терапевтических кластеров для формирования референтной системы является одним из самых спорных вопросов. Так, кластеры могут быть сформированы из препаратов, содержащих лекарственные средства, имеющие один и тот же активный ингредиент (препараты с одним МНН, что соответствует V уровню АТХ-классификации) или объединять фармакологически и терапевтически близкие препараты (что соответствует IV уровню АТХ-классификации). В ряде стран кластеры могут содержать абсолютно разные препараты, имеющие общие терапевтические показания и сравнимые терапевтические эффекты [14].

Очевидно, что первый тип кластера включает в себя только препараты с законченным периодом патентной защиты (off-patent) и их генерические аналоги. Второй и третий тип формирования кластера подразумевает возможность включения и препаратов, находящихся под патентной защитой (on-patent), а также препараты с незначительно измененной структурой молекулы типа «me-too» и генерические препараты.

В том случае, если формирование и группировка лекарственных препаратов осуществляется не на основании единого МНН, то такую систему иногда называют терапевтически-референтной системой. Терапевтически-референтная система ценообразования – метод установления референтной цены для различных, не идентичных лекарственных препаратов, назначаемых в одной терапевтической области, по одним и тем же показаниям и признаваемыми взаимозаменяемыми. В этом случае препараты могут не быть ни химически, ни фармакологически эквивалентны, но иметь доказанно сопоставимый терапевтический эффект [13], то есть терапевтически-референтная система видом ВРС.

Для установления взаимозаменяемости препаратов на уровне АТХ 5 есть общие правила о том, что препараты с одинаковым МНН могут быть взаимозаменяемы только при наличии доказательства биоэквивалентности. Однако доказательства терапевтической (клинической) эквивалентности при ВРС не являются обязательными для признания взаимозаменяемости для препаратов на уровне АТХ 4 и АТХ 3, или их требования не соответствуют принятым стандартам. Предположение, что применение препаратов по аналогичным показаниям предполагает их взаимозаменяемость, не выдерживает никакой логики.

В то же время всегда существует опасение, что не все пациенты будут одинаково реагировать на все фармацевтические альтернативы. Ряд пациентов (non-responders) могут вообще не ответить на лечение, у некоторых могут развиваться нежелательные реакции, у других может быть не достигнут ожидаемый клинический эффект. Это становится особенно сложным у пациентов с особым клиническим статусом и специальными потребностями (сопутствующие заболевания, переносимость, возраст и др.). Именно в таких случаях пациенты с более низкими доходами оказываются в менее защищенном положении по сравнению с теми, кто может профинансировать свое лечение без риска для семейного бюджета [12].

Определение базового уровня возмещения

После принятия решений о целесообразности формирования нового терапевтического кластера для него устанавливается базовый тариф возмещения (референтная цена). Стратегические последствия этих решений уже носят политический характер и представляют собой компромисс между системой предпочтений для национальной фармацевтической индустрии и потребностями системы здравоохранения.

С технической точки зрения, решение этой задачи предполагает установление референтных цен для различных групп препаратов и их доз при определении цен на референтный продукт.

Все препараты с аналогичными терапевтическими показаниями классифицируются в одной группе (кластере) и считаются взаимозаменяемыми. Максимальный уровень компенсации, или максимальная цена определяется в этой группе на основе определенных математических вычислений. В большинстве стран пациенты имеют право получать предпочтительный лекарственный препарат, если они готовы оплатить разницу в цене между более дорогостоящим препаратом и референтной ценой, определенной для каждого кластера. В определенных ситуациях плательщик может оплатить пациенту и более дорогостоящий препарат, однако это не должно быть правилом и иметь серьезное обоснование.

В Германии, например, референтные цены для различных комбинаций препаратов, их дозировок определяются на основе статистических исследований, основанных на ценах производителей различных препаратов (мг на таблетку и таблеток в упаковке). В Нидерландах ориентировочная цена формируется на основе стандартной суточной дозы или установленной суточной дозы DDD [7].

Подходы по определению базового уровня возмещения, или референтных цен также различаются в разных странах. Как правило, страны вычисляют цены возмещения для конкретного класса препаратов посредством использования (взвешенных) средних цен лекарственных препаратов в группе, реализуемых на внутреннем

Тип референтной группировки	Уровень АТХ-классификации	Страна
По активному действующему ингредиенту (субстанции, международные непатентованные названия)	V уровень	Бельгия, Болгария, Греция, Чехия, Дания, Финляндия, Франция, Германия, Венгрия, Италия, Латвия, Польша, Португалия, Испания, Турция
По фармакологическому классу	IV уровень	Болгария, Греция, Чехия, Германия, Венгрия, Голландия
По терапевтическому классу	Ниже IV уровня	Греция, Чехия, Германия, Венгрия, Латвия, Польша

Таблица 1. Принципы кластерного группирования лекарственных препаратов в странах ЕС, 2011 [9] (АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая).

Референтная цена	Страна
Определяется на основе средневзвешенной цены препаратов кластера	Греция, Венгрия
Определяется на основе средневзвешенной цены генерических препаратов	Франция
Определяется на основе самой низкой цены среди препаратов кластера	Болгария, Чехия, Венгрия, Италия, Латвия, Польша, Испания, Турция
Определяется на основе самой низкой цены среди генерических препаратов кластера	Болгария, Дания, Франция, Латвия
Определяется на основе средних цен среди самых дешевых генерических препаратов кластера	Португалия
Определяется на основе установления процента от цены оригинального препарата	Бельгия
Определяется с использованием регрессионного анализа на основе средне-взвешенных цен среди всех препаратов кластера (эконометрическая модель)	Германия
Определяется на основе средневзвешенных цен среди всех возмещаемых лекарственных препаратов	Нидерланды

Таблица 2. Опыт зарубежных стран по формированию референтных цен для кластеров лекарственных препаратов.

рынке. В случае превалирования генерических препаратов и большого разрыва по стоимости среди препаратов кластера используют другой подход, подразумевающий установление средней цены среди генерических препаратов, в других случаях цена определяется как доля от стоимости оригинального препарата. Некоторые страны для установления цены используют цену наиболее экономически эффективного препарата, входящего в кластер (см. табл. 2) [9,15].

Следует отметить, что формирование классов препаратов и определение приемлемого уровня возмещения является «в высшей степени» политическим решением и зависит от выбранных приоритетов национальной системы здравоохранения и стратегии развития фармацевтической промышленности. Данные решения могут иметь существенные экономические последствия для компаний «big pharma» и национальной фармацевтической индустрии, а также для многих других заинтересованных сторон (например, врачи, фармацевты, больные).

Включение on-patent препаратов в кластеры традиционно является ключевым источником разногласий при формировании ВРС. Опыт других стран показывает, что в случае включения оригинальных препаратов в кластеры их цены, как правило, падают до базовой референтной цены. Теоретически пациенты могут доплачивать за «бренд», однако это требует дополнительных затрат со стороны врачей, которые, как правило, не хотят тратить дополнительное время для объяснения различий.

В этом случае, система ВРС эффективно устраняет ценовые отличия оригинальных и брендированных препаратов, так как при появлении генерических аналогов в кластере их цена становится референтной, определяя максимум возмещения для всех препаратов кластера [13].

По-видимому, ВРС может быть справедлива только если все препараты в терапевтическом кластере полностью заменяют друг друга (первый тип кластера), а не в случае второго и третьего типа кластеров, при включении в кластеры различных препаратов из разных фармакологических групп.

Очевидно, что при формировании кластеров по фармакологическому, или терапевтическому классу (АТХ ниже IV уровня) количество и разнообразие лекарственных препаратов в группе увеличивается.

Пациенты или практикующие врачи по разным причинам не всегда могут быть готовы перейти от привычных препаратов к препаратам, более соответствующим базовой цене. В связи с этим некоторые страны на национальном уровне создают механизмы индивидуальных подходов и исключений там, где они оправданы. Это может включать опцию обеспечения конкретных пациентов более дорогостоящими препаратами, если у больного доказан факт побочных эффектов или других неблагоприятных последствий. В других случаях пациент может платить разницу в цене с возмещенным тарифом, чтобы иметь возможность использовать тот препарат, который более соответствует его предпочтениям.

Анализ более широких подходов при формировании кластеров (второй и третий тип) позволяет выделить ряд факторов, вызывающих определенные опасения. К ним можно отнести влияние на инвестиционную привлекательность создания и продвижения инновационных препаратов. Это связано с тем, что фиксация единой референтной цены для on-patent и генерических препаратов резко снижает востребованность инновационных препаратов и требует внедрение дополнительных механизмов стимулирования инновационных разработок. После того как препарат включается в терапевтический кластер, референтная, или базовая цена основывается исключительно на стоимости единицы измерения активного фармацевтического ингредиента, или стоимости суточной дозы. В этом случае для фармацевтических компаний пропадает стимул разработки новых лекарственных препаратов для лучшего удовлетворения потребностей системы здравоохранения, общих показателей здоровья и, прежде всего, самих пациентов.

Второй существенный фактор связан с традиционным тезисом о нарушении принципа справедливости в том случае, если более обеспеченные пациенты смогут доплачивать и получать более новый и, соответственно, более дорогостоящий лекарственный препарат.

Для ВРС при формировании кластеров по второму и третьему типу следует с особой осторожностью относиться к определению понятия взаимозаменяемости. Так, при первом типе формирования кластеров, то есть включении в кластер только препаратов, имеющих один и тот же активный ингредиент (препараты с одним МНН), их взаимозаменяемость должна подтверждаться в соответствии с хорошо установленными и прописанными правилами подтверждения фармацевтической и биологической (фармакокинетической) эквивалентности. Эта практика признана многими странами при регистрации (воспроизведенных) генерических лекарственных препаратов и не должна вызывать каких-либо сложностей.

При подтверждении факта взаимозаменяемости препаратов различных фармацевтических групп возникает потребность в проведении серьезных слепых многоцентровых рандомизированных исследований по каждому из показаний взаимозаменяемости, то есть подтверждение терапевтической, или клинической эквивалентности. Именно по данному вопросу установления взаимозаменяемости существует большое количество экспертных мнений и регуляторных вопросов, усложняющих внедрение ВРС по второму и третьему типу формирования кластеров.

Следует отметить, что в российском законодательстве с 2014 г. также введен термин взаимозаменяемости [2]. В соответствии с данным законом взаимозаменяемый лекарственный препарат – это лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения. Данная норма также прописана в проекте «Стратегия развития здравоохранения Российской Федерации на дол-

госрочный период 2015–2030 гг.». Таким образом, в российской трактовке это соответствует третьему типу кластеров, то есть взаимозаменяемыми препаратами могут быть только те, которые имеют эквивалентный качественный и количественный состав действующих веществ, вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения. Данная норма вступит в силу с июля 2015 г. Однако следует отметить, что идеологи данных поправок, в первую очередь, ориентировались на организацию и оптимизацию государственных закупок. Широко анонсируемая Правительством РФ программа импортзамещения в своей основе также должна строиться на принципах взаимозаменяемости, прописанных в данном законе. В то же время данные изменения пока не связаны с процессами ценового регулирования лекарственных препаратов.

Ввиду сложности установления цен на разные препараты многие страны используют систему внешнего реферирования при установлении цены, так как это представляется более легким и дешевым подходом. В то же время система внешнего или международного реферирования оказывается, безусловно, дешевле установления цены в рамках дорогостоящей системы оценки технологий здравоохранения.

Справедливости ради следует отметить, что для решения вопроса о финансировании дорогостоящих технологий целесообразность использования инструментов оценки технологий здравоохранения сегодня признана во многих странах мира [6], хотя обсуждение данного вопроса выходит за рамки темы референтного ценообразования.

Ограничения системы референтного финансирования

Основные недостатки применения системы референтного финансирования связаны с практикой их использования, с принимаемыми требованиями, подтверждающими согласованный на политическом уровне факт взаимозаменяемости. Таким образом, наиболее спорным остается вопрос, какая степень подобия (взаимозаменяемость) между разными препаратами в определенном кластере и какие правила ее подтверждения должны быть использованы при их формировании [7].

Часто клинические факторы и аргументы могут выходить на второй план при принятии решения о рациональности фармакотерапии в связи с политикой ценообразования, основанной в большей степени на экономических соображениях, таких, например, как возможность соплатежа для пациентов. В таких случаях врачи могут назначать лекарственные препараты не на основании клинических причин (эффективность, безопасность, профиль взаимодействия препаратов), а руководствуясь финансовыми соображениями, например, как избежать соплатжи или снизить временные затраты на мотивацию пациентов к доплате и их обучение [8].

Внедрение механизмов ВРС приводит к ограничению влияния врачей на выбор препаратов, поскольку внимание смещается от вопросов оптимальной фармакотерапии для достижения качественного лечения в сторону ограничения расходов на лекарственную терапию.

К другим ограничениям референтной системы можно отнести повышение риска осложнений при использовании и переключении терапии препаратами с узким терапевтическим действием (УТИ). Если в рамках ВРС не прописаны исключения для препаратов с УТИ, то у пациентов повышается риск неблагоприятных событий или потери эффективности при переходе от одного препарата к другому внутри одного кластера. Именно поэтому переключение между препаратами с УТИ следует избегать при любых обстоятельствах.

Формирование кластеров и цен на лекарственные препараты на основании суточной дозы конкретного лекарства (DDD) может создавать обманчивое впечатление о взаимозаменяемости при замене одних препаратов на другие в дозах DDD. Тем не менее, следует помнить, что установленная DDD не может быть терапевтиче-

ски эквивалентной DDD другого препарата, даже при условии его вхождения в тот же лекарственный кластер. Данный метод оценки DDD препаратов был применен для оценки потребления препаратов и проведения глобальных расчетов и может только быть ориентировочно экстраполирован на лечение и замену препаратов в клинической практике [7].

В настоящий момент крайне мало работ, посвященных изучению потенциального воздействия ВРС на здоровье пациентов. Такие исследования, как правило, ориентированы на оценку стоимостных, финансовых и поведенческих последствий, плохо методологически спланированы и пока не продемонстрировали отрицательного влияния на показатели здоровья [7].

Заключение

До последнего времени существует разное отношение к внедрению ВРС. Однако, по данным Центрального Федерального объединения фондов медицинского страхования (Central Federal Association of Health Insurance Funds), в 2012 г. внедрение системы внутреннего реферирования цен в Германии ориентировочно привело к ежегодной экономии в размере около 5,8 млрд евро в расходах на лекарственные препараты [10].

Система внутреннего реферирования цен до последнего времени пока не нашла своего отражения и применения в Российской Федерации. Однако следует отметить, что на фоне постоянных дискуссий о повышении эффективности системы установления и регистрации цен, при обязательном внедрении хорошей производственной практики (GMP) на производственных площадках и нормативного урегулирования понятия взаимозаменяемости формируются серьезные предпосылки для обсуждения данного метода и в нашей стране. Подготовка и запуск проектов льготного лекарственного обеспечения и возмещения стоимости лекарственных препаратов в том или ином виде приведут к фиксации максимальной для возмещения цены лекарственного препарата, то есть к установлению референтной цены. Факт доказательства взаимозаменяемости различных препаратов неизбежно потребует формирования групп с такими (взаимозаменяемыми) препаратами и приведет к внедрению российской модели внутреннего реферирования. Основная задача при создании системы внутреннего реферирования – обеспечить формирование кластеров на V уровне АТХ-классификации, то есть с одним и тем же МНН. Это представляется критически важным, так как именно при сравнении препаратов с единым МНН в РФ прописана жесткая система подтверждения взаимозаменяемости. Внедрение кластерной системы ниже V уровня классификации (IV и ниже) не обеспечено нормативными и методическими материалами подтверждения взаимозаменяемости, что может привести к дискредитации этой системы и к снижению качества медицинской помощи.

Литература:

1. Адамян Н.В., Баженова А.В. Доступность инноваций для пациентов: нужны нестандартные подходы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2011; 3: 39–43.
2. Изменения от 22.12.2014 N 429-ФЗ в закон «Об обращении лекарственных средств» N 61-ФЗ.
3. Омеляновский В.В., Федяева В.К., Реброва О.Ю. Методические рекомендации по применению многокритериального анализа в здравоохранении. Экспертный совет по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике. Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ. 2014.
4. Федяев Д.В., Максимова Л.В., Омеляновский В.В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 1: 57–64.
5. Diaby V., Campbell K., Goeree R. Multi-criteria decision analysis

(MCDA) in health care: a bibliometric analysis. *Operations Research for Health Care*. 2013; 2 (1): 20-24.

6. Drummond M., Jönsson B., Rutten F., Stargardt T. Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment. *Eur. J. Health Econ.* 2011; 12 (3): 263-71.

7. Dylst P., Vulto A., Simoens S. Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequence. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2012;1:127-31.

8. Dylst P., Vulto A., Simoens S. The impact of reference-pricing systems in Europe: a literature review and case studies. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 2011; 11: 729-37.

9. European Generic medicines Association. 2011 Market Review. Brussels, Belgium: European Generic medicines Association.; 2011.

10. Federal Joint Committee. Reference prices and how they are set [Internet]. Fed. Jt. Com. Ger. [cited 2014 Oct 15].

11. Folino-Gallo P., Muscolo L., Vogler S., Morak S. PHIS Glossary: Glossary for pharmaceutical policies/systems developed in the Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Project 2011. issued 2009, updated 2010 and 2011; Commissioned by the Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health in the framework of the Pharmaceutical Health Information System Project. Available from: <http://whocc.goeg.at/Publications/Methodology>.

12. Huttin C. Chapter 8: Experiences with reference pricing. *Drugs Money – Prices Affordabil. Cost Contain. Part II Sel. Exp. Policy Options* [Internet]. World Health Organization. 2003 [cited 2014 Oct 20]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html>.

13. Kanavos P., Reinhardt U.. Reference pricing for drugs: is it compatible with U.S. health care? *Health Aff. (Millwood)*. 2003; 22 (3): 16-30.

14. López i Casasnovas G., Jonsson B. Universitat Pompeu Fabra, Centre de Recerca en Economia i Salut. Reference pricing and pharmaceutical policy: perspectives on economics and innovation. Barcelona. 2001.

15. Vrijens F., Van de Voorde C., Farfan-Portet M-I., le Polain M., Lohest O. The reference price system and socio-economic differences in the use of cheap medicines. Brussels, Belgium: KCE; 2010. Report No.: 126A.

References:

1. Adamyan N.V., Bazhenova A.V. Otsenka i vybor. 2011; 3: 39-43.
2. Changes from 22.12.2014 N 429-FZ of the law «On Circulation of Medicines» N 61-FZ [Izmeneniya ot 22.12.2014 N 429-FZ v zakon «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv» N 61-FZ].
3. Omel'yanovskii V.V., Fedyaeva V.K., Rebrova O.Yu. Guidelines on the application of multi-criteria analysis in health care. Expert Health Council of the Federation Council Committee on Social Policy. Research

Institute of Finance Ministry of Finance [Metodicheskie rekomendatsii po primeneniyu mnogokriterial'nogo analiza v zdravookhraneni. Ekspertnyi sovet po zdravookhraneniyu Komiteta Soveta Federatsii po sotsial'noi politike. Nauchno-issledovatel'skii finansovyi institut Ministerstva finansov RF. 2014].

4. Fedyaev D.V., Maksimova L.V., Omel'yanovskii V.V. Otsenka i vybor. 2014; 1: 57-64.

5. Diaby V., Campbell K., Goeree R. Multi-criteria decision analysis (MCDA) in health care: a bibliometric analysis. *Operations Research for Health Care*. 2013; 2 (1): 20-24.

6. Drummond M., Jönsson B., Rutten F., Stargardt T. Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment. *Eur. J. Health Econ.* 2011; 12 (3): 263-71.

7. Dylst P., Vulto A., Simoens S. Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequence. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2012;1:127-31.

8. Dylst P., Vulto A., Simoens S. The impact of reference-pricing systems in Europe: a literature review and case studies. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 2011; 11: 729-37.

9. European Generic medicines Association. 2011 Market Review. Brussels, Belgium: European Generic medicines Association. 2011.

10. Federal Joint Committee. Reference prices and how they are set [Internet]. Fed. Jt. Com. Ger. [cited 2014 Oct 15].

11. Folino-Gallo P., Muscolo L., Vogler S., Morak S. PHIS Glossary: Glossary for pharmaceutical policies/systems developed in the Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Project 2011. issued 2009, updated 2010 and 2011; Commissioned by the Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health in the framework of the Pharmaceutical Health Information System Project. Available from: <http://whocc.goeg.at/Publications/Methodology>.

12. Huttin C. Chapter 8: Experiences with reference pricing. *Drugs Money – Prices Affordabil. Cost Contain. Part II Sel. Exp. Policy Options* [Internet]. World Health Organization. 2003 [cited 2014 Oct 20]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html>.

13. Kanavos P., Reinhardt U.. Reference pricing for drugs: is it compatible with U.S. health care? *Health Aff. (Millwood)*. 2003; 22 (3): 16-30.

14. López i Casasnovas G., Jonsson B. Universitat Pompeu Fabra, Centre de Recerca en Economia i Salut. Reference pricing and pharmaceutical policy: perspectives on economics and innovation. Barcelona. 2001.

15. Vrijens F., Van de Voorde C., Farfan-Portet M-I., le Polain M., Lohest O. The reference price system and socio-economic differences in the use of cheap medicines. Brussels, Belgium: KCE; 2010. Report No.: 126A.

IS RUSSIA READY FOR THE INTRODUCTION OF THE NATIONAL REFERENCE PRICING SYSTEM?

Omelyanovskiy V.V.^{1,2}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education, Moscow

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

Abstract: the analysis of foreign pricing and drug supply public funding systems (or a so-called drug reimbursement) shows a substantial variety and presence of national peculiarities; however the majority of the developed foreign countries apply reference pricing. As part of the introduction of reference pricing, internal and external price regulation can be distinguished. External referencing system has been used in Russia for several years already, while national or internal reference pricing system hasn't been applied until recently. The introduction of the notion of interchangeability of drugs at the legislative level creates the preconditions for a deeper study of advantages and disadvantages of this system, as well as the possibility of its use in the Russian Federation. This article describes various options for the introduction of this system, its advantages and limitations.

Key words: reference pricing, reference pricing system, internal reference pricing system, national reference pricing system, drug reimbursement, drug supply funding.

Научно-практический журнал

Медицинские технологии

оценка и выбор

Экспертное мнение
должно быть
востребовано!



Информационный
партнер российского
отделения ISPOR
по оценке технологий
здравоохранения

Авторам: требования к материалам для публикации

Общие положения

В журнал «ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология» направляются работы (статьи, монографии, рецензии, лекции), не опубликованные ранее и не находящиеся на рассмотрении к публикации в других печатных изданиях. Рукопись может представляться на русском и английском (для иностранных авторов) языках. Рукописи не должны содержать фактических ошибок. Редакция оставляет за собой право править рукописи и указывать на фактические ошибки в них, а также подвергать стилистической правке и сокращать объемные статьи. Ответственность за достоверность информации и оригинальность представленных материалов возлагается на авторов. Направленные в редакцию работы не возвращаются. После публикации все авторские права принадлежат редакции. Отказ от публикации может не сопровождаться разъяснением его причины и не может считаться отрицательным выводом о научной и практической ценности работы.

Конфликт интересов

При предоставлении рукописи авторы несут ответственность за раскрытие своих финансовых и других конфликтных интересов, способных оказать влияние на их работу. Все существенные конфликты интересов должны быть отражены в рукописи (в сноске на первой странице).

При наличии спонсоров авторы должны указать их роль в определении структуры исследования, сборе, анализе и интерпретации данных, а также в принятии решения опубликовать полученные результаты. Если источники финансирования не участвовали в подобных действиях, это также следует отметить.

Информированное согласие

Запрещается публиковать любую информацию, позволяющую идентифицировать больного, за исключением тех случаев, когда она представляет большую научную ценность и больной (его родители, опекуны) дал на это информированное согласие. При получении такого согласия об этом следует указать в публикуемой статье.

Права человека и животных

Если в статье имеется описание экспериментов на человеке, необходимо указать, соответствовали ли они этическим стандартам Комитета по экспериментам на человеке (входящего в состав учреждения, в котором проводилась работа, или регионального) или Хельсинской декларации 1975 г. и ее пересмотренного варианта 2000 г.

При изложении экспериментов на животных следует указать, соответствовало ли содержание и использование лабораторных животных правилам, принятым в учреждении, рекомендациям национального совета по исследованиям, национальным законам.

Требования к представлению статьи

Работа должна быть представлена в двух экземплярах в распечатанном виде и подписана всеми авторами. На отдельном листе должны быть указаны Ф.И.О., академические звания, адрес, место работы и должность каждого из авторов, а также контактный телефон и адрес электронной почты одного из авторов. Передавая работу в редакцию в печатном виде или на цифровом носителе, авторы соглашаются, что их контактные телефоны, адреса электронной почты, место работы, адрес места работы и должность в соответствии с требованиями ВАК, предъявляемыми к рецензируемым научным журналам, будут указаны в журнале и его интернет-версии. Кроме печатного варианта в обязательном порядке материал нужно представить на электронном носителе или направить по электронной почте.

Авторы могут указать для своего материала один из приведенных ниже типов публикаций:

Оригинальное исследование – завершенные научные работы, содержащие краткое изложение состояния рассматриваемого вопроса и постановку задачи, решаемой в статье; материалы и методы решения задачи и принятые допущения; результаты исследования; обсуждение полученных результатов и сопоставление их с ранее известными данными; выводы и рекомендации. В оригинальных статьях необходимо указать, в каком из этапов создания статьи принял участие каждый из авторов: концепция и дизайн исследования; сбор и обработка материала; статистическая обработка данных; написание текста; редактирование.

Обзор – развернутый анализ современного состояния актуальных проблем по материалам научной печати.

Новые методы – развернутое описание оригинальных методических подходов к диагностике и терапии; технических и программных средств.

Краткое сообщение – конспективное или реферативное изложение конкретных узкоспециальных вопросов, представляющих интерес для клиницистов-практиков и исследователей.

Случай из клинической практики – краткие сообщения о конкретных случаях из практики, представляющих интерес для широкого круга специалистов.

Научная дискуссия – материалы, освещающие различные точки зрения на ту или иную проблему.

Требования к оформлению текста

1. Первая страница должна содержать следующую информацию: заголовок, Ф.И.О. авторов, место работы авторов, резюме (краткое изложение) статьи, список из 3-8 ключевых слов, контактную информацию одного из авторов (телефон; e-mail). Резюме должно быть структурированным и содержать следующие подразделы: цель, материалы и методы, результаты, выводы (заключение). Желательно присылать также английскую версию заголовка статьи, резюме, ключевых слов.

2. Для выделения отдельных пунктов в тексте или графическом материале необходимо использовать только арабскую нумерацию. Все аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, кроме общепринятых сокращений.

3. В конце приводится список литературы, использованной при ее написании. Список литературы составляется в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Список составляется в алфавитном порядке (сначала русскоязычные, затем – англоязычные издания). Ссылки на литературу в тексте указываются соответствующей цифрой в квадратных скобках. Не принятые к печати материалы и личные сообщения в списке литературы не приводятся.

4. Текст необходимо печатать на бумаге формата А4 с одной стороны, с полуторным межстрочным интервалом. Поля текста следующие: верхнее – 4,3 см, нижнее – 6,4 см, левое – 2,7 см, правое – 4,3 см. Страницы должны быть целиком заполнены текстом и пронумерованы.

5. При наборе текста необходимо использовать программу Microsoft Word (не выше Word 2003), шрифт «Times New Roman». Размер шрифта для заголовков статей – 14, Ф.И.О. авторов – 12, резюме и ключевых слов – 10, текста – 12, подписей к рисункам и таблицам – 12 пунктов.

6. Таблицы, диаграммы, рисунки и другие иллюстрации должны быть размещены каждая на отдельных страницах и пронумерованы арабскими цифрами в соответствии с их упоминанием в тексте. Номера иллюстраций должны соответствовать порядку размещения в тексте. Непосредственно под каждой иллюстрацией должна быть подпись, а также пояснения, раскрывающие смысл иллюстрации.

7. Таблицы, диаграммы должны быть представлены в формате Microsoft Excel без использования сканирования, без цветного фона. В названиях таблиц и рисунков не допускается использование аббревиатур, за исключением общепринятых сокращений.

8. Рисунки, фотографии представляются в файлах графических электронных форматов .jpeg; .jpg; .gif; .tiff; .png; .psd с разрешением, позволяющим масштабирование.

9. Все физические величины и единицы приводятся в SI, термины – согласно анатомической и гистологической номенклатурам, диагностика – по действующей Международной классификации болезней (МКБ-10), лекарственные препараты – по коммерческим названиям с указанием действующего вещества; тест-системы, реактивы, оборудование, приборы – с указанием названия, модели, производителя и страны изготовления.

Статьи следует направлять по электронному адресу: info@irbis-1.ru