

## РЕГУЛИРОВАНИЕ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

### THE REGULATION OF THE MARKET FOR PHARMACEUTICALS: FOREIGN EXPERIENCE

Д. Л. Гришин,  
аспирант

*В статье рассмотрен вопрос о регулировании рынка лекарственных средств в подходах иностранных ученых. Именуются три основных направления такого регулирования: политические задачи, регулирующие институты и способы регулирования, из которых наиболее полно исследованы задачи и способы регулирования.*

*In article the question of regulation of the market of medicines in approaches of foreign scientists is considered. Three main lines of such regulation are named: the political tasks regulating institutes and ways of regulation, from which tasks and ways of regulation are most fully studied.*

**Ключевые слова:** лекарства, лекарственные средства, рынок, рынок лекарственных средств, регулятор, регуляция, регулятор рынка лекарственных средств.

**Key words:** drug, market, drugs market, regulator, regulation, drugs market regulator.

На протяжении последних 40–50 лет, особенно после выхода работы Арчи Кокрэна «Эффективность и полезность», исследования вопросов регулирования рынка лекарственных средств на западе проводятся систематически<sup>1</sup>. За это время вышло огромное количество работ самого разного уровня, претендующих на охват вопросов регулирования фармрынка от национального уровня, до индивидуальных частных консультаций.

Сегодня сформированы две основополагающих модели регуляции этого сектора экономики. Они непосредственно соотносятся с социально-экономическими моделями медицины, существующими в современном мире. Одна из них – так называемая модель «доказательной медицины», которая выражается единственно в том, что основным регулятором является доказанная польза от лекарственного средства и последующий выбор в пользу этого препарата врачей, как клиницистов, так и общей практики. Другая модель, получила название «экономически обоснованной медицины». Она основана на выяснении экономического соотношения затрат и выгод от применения того или иного препарата и, как следствие, обосновывает выбор лекарств<sup>2</sup>.

Выбор относительно этих двух моделей, определяется, по мнению иностранных исследователей объективной экономической ситуацией той или иной страны. При этом, доказано, что регулирование фармрынка и его развитие не может быть

основано на одной только категории клинической эффективности препарата<sup>3</sup>. Экономическая оценка может существенно улучшить здравоохранение в целом и обеспеченность населения лекарствами в частности. Это достигается учетом альтернативных издержек при принятии решений. Экономические структуры, таким образом, все более и более воздействуют на продвижение фармацевтических препаратов в социуме, особенно в Азии и Европе.

Рассматривая подходы иностранных исследователей к вопросу, вынесенному в наименование настоящей работы, необходимо отметить, что в его пределах они концентрируются на нескольких конкретных направлениях исследования. Ведущим из них является вопрос задач политики регулирования фармакологического рынка. Вторым, по счету, но не по значению, выступает вопрос изучения институтов, выступающих в качестве прямых регуляторов фармрынка. Среди них выступают государственные органы, частные акторы (торговые ассоциации, ассоциации потребителей) и институты отраслевой саморегуляции. Наконец, третьим вопросом выступают способы регулирующего воздействия. Рассмотрим эти вопросы подробнее.

Регуляция любого рынка в современной экономике предопределена задачами, которые стоят перед регулирующими институтами. Относительно фармацевтического рынка чаще всего называют три основных задачи. Этот контроль расходов, ка-

<sup>1</sup>См.: Cochrane A.L. Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.

<sup>2</sup>См.: Maynard A. and K. Bloor. Regulating the Pharmaceutical Industry, British Medical Journal 315 (26 July 1997), pp. 200–201.

<sup>3</sup>Этот вопрос всесторонне исследован в работах Патриции М. Донзон. См. напр.: Danzon Patricia M. Economics of the Pharmaceutical Industry. NBER Reporter: Research Summary Fall 2006.

чество и доступность. Определения этих понятий, как задач регулирования лекарственного рынка, которые даются различными исследователями зачастую не совпадают и даже не предусматривают некоего среднего арифметического, тем не менее, рассмотрим их.

Итак, контроль расходов. В наиболее развитых странах сегменты рынка, связанные с вопросом сохранения здоровья человека, растут более динамично, чем другие сектора экономики. В этих условиях управление государственными расходами в области обеспечения населения лекарствами и регулирование расходов население на их приобретение, является объектом пристального внимания государственного аппарата и администраций всех уровней. Сегодня в орбиту такого внимания входят и многие частные фирмы, которые предоставляют своим сотрудникам льготное лекарственное обеспечение и другие медицинские услуги, так как повышение затрат работодателей на обеспечение социально медицинских программ для своих работников непосредственно влияет на их конкурентоспособность.

Расходы на фармацевтические препараты представляют собой значительную и всё увеличивающуюся пропорцию среди общих расходов на здравоохранение, которые делают их предметом особого внимания в стратегической перспективе. Особенности фармацевтических рынков, как видно из исследования Организации Экономического сотрудничества и развития, тем не менее, не одинаковы. Так в США – значительный рынок лекарственных средств, несмотря относительно низкий процент затрат из бюджета страны на здравоохранение на приобретение фармацевтических препаратов. В свою очередь, лекарственные рынки во Франции и Японии более социализированные, расходы на государственную закупку лекарств приближаются в них к 20% бюджетов здравоохранения в 2008. Наконец, Британия, Австралия и Новая Зеландия, тратя на программы государственной закупки лекарств скромные, в сравнении с предыдущими странами, средства, всё же испытывают значительный рост расходов<sup>1</sup>.

Необходимо отметить, что, по мнению зарубежных исследователей, государственные деятели расценивают инфляцию расходов на здравоохранение с большим беспокойством, чем в других секторах, например общественном или частном. Эмпирическая проблема здесь заключается в соз-

дании наилучшего механизма контроля затрат. В этих условиях ведётся поиск ответов на вопросы:

- Могут ли рыночные механизмы гарантировать, что качество и цена будут соответствовать ожиданиям населения?
- Смогут ли выдержать бюджеты глобальных корпораций новые условия и новые способы регулирования.
- Есть ли у отраслей с существенным регулированием, необходимые средства и условия для контроля издержек?

Отвечая на эти вопросы, Алан Мердок утверждает, что Соединенное Королевство и Новая Зеландия своим примером иллюстрируют способность достигнуть умеренного роста расходов в течение длительного времени, но также показывают, что система контроля затрат может быть подорвана политическими играми<sup>2</sup>.

Вопрос «качества» сегодня намного шире, нежели чем доказанная действенность того или иного препарата. К тому же, качество – неоднозначное понятие, которое часто в обществе, трактуется не однозначно. Высшие должностные лица склонны концентрировать внимание на структуре системы здравоохранения в целом, и мало уделяют внимания исходным характеристикам состояния этих систем (например, укомплектованность уровней необходимым оборудованием), действиях и процессах (например, время ожидания медпомощи, услуги и пр.), и результатах функционирования системы здравоохранения на уровне конкретного получателя услуг.

Хотя воздействие системы здравоохранения на здоровье граждан может быть рассмотрено как критерий изменения общественной политики, у этой системы есть только обычные средства измерения состояния пациента. В анализе клинических и медицинских услуг, медицинские манипуляции и лекарственное воздействие оцениваются узко клиническими методами, а не широким воздействием на качество жизни<sup>3</sup>.

Если улучшение здоровья населения (продолжительность и качество жизни) приняты в качестве основной цели системы здравоохранения в целом, тогда косвенно качественное здравоохранение определяется успехами в улучшении состояния здоровья пациентов при снижении затрат на достижение этого уровня. Для фармацевтического рынка это означает что рентабельные средства должны быть разработаны

<sup>1</sup> См.: Organization for Economic Cooperation and Development, OECD Health Data 2009. Paris: OECD, 2009.

<sup>2</sup> См.: Bloor K.E., Maynard A.K., and Freemantle N. Lessons from International Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditure III: Regulating Industry // British Medical Journal 313 (6 July 1996): 33–35.

<sup>3</sup> См.: Medical Outcomes Trust, SF-36.com home page, www.sf36.com (20 February 2003); and Euro Qol Group, EQ 5D home page, www.euroqol.org (20 February 2003).

для лечения каждого заболевания, вне зависимости от того относятся они к лекарственной продукции или нет. В современных условиях это, прежде всего, требует, от производителей повышения безопасности, эффективности и качества новых лекарств в процессе лицензирования.

Эффективность и безопасность требуют, чтобы клинические испытания представили доказательства лечебного эффекта и приемлемый уровень побочных эффектов, в том числе и по сравнению с плацебо. Эффективность определяется краткосрочными клиническими испытаниями до запуска лекарства на рынок. При этом эти испытания должны проводиться компаниями по моделям инсорсинга и аутсорсинга для обеспечения объективности предоставляемых доказательств эффективности<sup>1</sup>.

Основой продажи лекарственных средств на рынке сегодня выступает категория эффективности. Поэтому систематическое измерение соотношения лечебного результата и стоимости, для определения рентабельности лекарственных средств зачастую недоступно. Системы регуляторов фармрынка в Австралии, Канаде и некоторых странах Европы всё более и более ориентированы на то, чтобы компании производители представляли такие доказательства эффективности выпускаемых ими лекарственных средств, которые могут быть донесены до покупателей, добавляя к трем существующим регуляторам безопасности, эффективности и качества четвертый – рентабельность.

Доступность, как и качество, понятие, которое требует тщательного определения. Опираясь этим термином в общественном лексиконе, иностранные исследователи отмечают, что обыватели однозначно трактуют этот термин как доступ к наркотическим и иным препаратам того же толка<sup>2</sup>. На самом деле проблема регулирования доступа к лекарственным средствам сегодня гораздо более широка.

Сегодня в этом ракурсе существует целый ряд моделей. Может быть полный или частичный доступ, также имеют место ограниченные модели сформированные на основе категорий сооплаты и франшизы. Основа выбора этих моделей заключается в совмещении ценностей поддержания здоровья нации, прежде всего, молодого поколения с политическими

задачами и критериями. Общественно финансируемые системы здравоохранения имеют целью функционирования обеспечение равного доступа к медицинским услугам и, прежде всего, лекарственным средствам в рамках определенного усредненного уровня обеспечения. Однако, с позиций эффективности и качественных целей, формирование такого золотого стандарта труднодостижимо и его самого трудно контролировать.

Обращаясь к вопросу регулятивных воздействий на фармрынок, необходимо отметить, что из классификации в зарубежной науке достаточно сложная. Они подразделяются по объекту воздействия и по способу. По первому основанию выделяются воздействия на пациентов – потребителей лекарств, на врачей и на фарминдустрию в целом<sup>3</sup>. Рассмотрим их подробнее.

Итак, регулирующее воздействие на пациентов, по результатам исследований производившихся в Европе заключается в повышении частоты применения ими конкретного препарата. Наиболее глобально способы такого воздействия реализуются в двух основных моделях это вне рыночное воздействие на ассортимент аптечных сетей по протекционизму того или иного препарата или, напротив, рыночное обращение напрямую к пациенту.

Среди средств, которые непосредственно используются для воздействий на пациентов Б. О'Брайен выделяет следующие<sup>4</sup>:

1. Выбор пользователей и софинансирование. Здесь существуют несколько национальных моделей реализации. Так во Франции и Италии определяющим моментом выступает тип лекарственного средства, в Германии – количество требующегося пациенту лекарства, в Великобритании применяется так называемая «стандартная» система.
2. Безрецептурная продажа. Начиная с конца 90-х годов, список безрецептурных лекарств расширяется. Эта тенденция продиктована двумя факторами. С одной стороны повышением медицинской грамотности населения, а, с другой стороны, повышением качества лекарств и снижением количества побочных эффектов при их применении.

<sup>1</sup> См.: Alan Maynard and Karen Bloor Dilemmas In Regulation Of The Market For Pharmaceuticals. Health Affairs on September 24, 2012, pp. 31-41.

<sup>2</sup> См.: Drug access by country, WHO (World Health Organization). Correspondence on access to essential drugs. Department of Essential Drugs and Medicines Policy. Geneva, 2010.

<sup>3</sup> См.: Bloor K.E. and N. Freemantle Lessons from International Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditure I: Influencing Patients, British Medical Journal 312 (8 June 1996): 1469–1471. Freemantle N. and K.E. Bloor, Lessons from International Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditure II: Influencing Doctors, British Medical Journal 312 (15 June 1996): 1525–1527.

<sup>4</sup> См.: B. O'Brien, The Effect of Patient Charges on the Utilisation of Prescription Medicines, Journal of Health Economics 8, no. 1, 1999, pp. 109–132; Office of Fair Trading, Price Fixing of Medicaments Ends, Press Release, London: OFT, 15 May 2001; Europe on the Brink of Direct-to-Consumer Advertising. Editorial, Lancet 359, no. 9319, 2002, p. 1709.

3. Прямая реклама. Прямая реклама лекарств, имеет сегодня, наиболее высокий уровень развития в США. Оттуда же поступают и наиболее эффективные модели её реализации, которые начинают применяться и в Европе.

Рассматривая воздействия на врачей как форму регулирования лекарственного рынка, необходимо отметить, что врач, являясь центральным звеном любой медицинской системы, определяет политику назначения лекарственных средств, делая предварительный выбор в пользу того или иного препарата. Среди основных средств формирования предпочтений врачей на назначение препаратов можно выделить:

1. Информацию из медицинских справочников и клинические рекомендации. Сегодня это направление всё более и более приобретает рекламные черты. Таким изданиям становится свойственна энергичность, но поверхностность, в них начинают появляться откровенно рекламистские черты, как рекомендации и одобрение препаратов знаменитостями<sup>1</sup>.
2. Ограничительные списки и дженерики. Первая форма воздействия на врачебные предпочтения известна давно и проистекает из политики администрации относительно оказания медицинских услуг и обеспечения населения лекарственными средствами. Поэтому существуют два вида списков «разрешительные», где указаны препараты предпочтительные к назначению и «запретительные», где указаны препараты к назначению не желательные. Проблема дженериков заключается в праве врача назначить по просьбе пациента, руководствующегося чаще всего ценой, или из других соображений родственной необходимому препарат<sup>2</sup>.
3. Бюджетный контроль. В этом средстве сконцентрированы, скорее, ограничительные виды воздействия. К тому же, сегодня относительно его регулятивной эффективности существуют значительные сомнения. Исследования, проведенные в Великобритании и Ирландии показали, что возможности сэкономить на назначении лекарств в

пользу более дешевых и использовать избыточные ресурсы в другом месте показали только краткосрочный эффект от оптимизации расходов<sup>3</sup>.

Рассмотрим вопрос регулирования фарминдустрии в комплексе. Непосредственно, по мнению иностранных специалистов, регулирование фармацевтической индустрии осуществляется следующими средствами:

1. Контроль ценообразования.
2. Контроль доходов.
3. Контроль рентабельности.

Комплексно характеризуя представленную систему необходимо отметить, что практика показывает, что хотя регулирование цен на лекарства и используется повсеместно, но конечное регулятивное воздействие этих мероприятий не велико. Эффективность возрастает тогда, когда регулирование цен осуществляется в комплексе с регулированием доходов и рентабельности производителей и продавцов лекарственных средств.

По мнению автора, в российской практике регулирования рынка лекарственных средств необходимо, в первую очередь, определить его цели и задачи. Государство должно однозначно расставить приоритеты: обеспечение доступности лекарственных средств за счет контроля над ценообразованием, издержками и рентабельностью производителей и продавцов лекарств при субсидировании деятельности предприятий фарминдустрии, или создание условий эффективной конкуренции на фармакологическом рынке. Во-вторых, необходимо определиться со средствами регулирования данного рынка. Если исходить из того, что автор считает доступность лекарств приоритетом государственного регулирования, то основными средствами регулирования должны стать контроль издержек и рентабельности производителей и продавцов лекарств. При этом, следует сформировать в данной отрасли механизм частно-государственного партнерства, который обеспечит её инновационное развитие.

<sup>1</sup> См.: Petersen M. Heartfelt Advice, Hefty Fees, New York Times, 11 August 2002.

<sup>2</sup> См.: Bradlow J. and A. Coulter Effect of Fundholding and Indicative Prescribing Schemes on General Practitioners' Prescribing Costs, British Medical Journal 307, 2003 pp. 1186–1189.

<sup>3</sup> См.: Giuffrida A. and D. Torgerson Should We Pay the Patient? Review of Financial Incentives to Enhance Patient Compliance, British Medical Journal 315, 20 September 1997, pp. 703–707.