

УДК 614.2: 658.628: 339.1 (470+571: 479.25)

ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИИ И АРМЕНИИ

© 2013 Кошель М.С., Габриелян Н.В., Парфейников С.А.¹

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ВолгГМУ Минздрава России,
г. Пятигорск

В статье рассматриваются основные проблемы лекарственного обеспечения населения России и Армении и перспективы его развития. Проведен анализ современной ситуации лекарственного обеспечения населения России и Армении, выявлены основные тенденции развития фармацевтического рынка.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, фармацевтический рынок, законодательство, Россия, Армения.

PROBLEMS AND PERSPECTIVES OF MEDICINAL PROVISION OF RUSSIAN AND ARMENIAN POPULATION

M.S. Koshel, N.V. Gabrielyan, S.A. Parfeinikov

**Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute - a branch of Volgograd State Medical
University, Pyatigorsk**

The main problems of medicinal provision of Russian and Armenian population and perspectives of its development are examined in the article. The analysis of the modern situation of medicinal provision of Russian and Armenian population was carried out. The main tendencies of pharmaceutical market development are revealed.

Key words: medicinal provision, perspectives, pharmaceutical market, main tendencies.

Актуальность. Современная ситуация лекарственного обеспечения населения Российской Федерации (РФ) и Республики Армения (РА) остается одной из самых острых социальных проблем, затрагивающих государственные интересы, здоровье нации, воспроизводство здоровой рабочей силы и увеличение продолжительности жизни населения.

Цель исследования. Изучение основных проблем лекарственного обеспечения населения России и Армении и определение главных перспектив развития фармацевтических рынков двух стран.

Материалы и методы. В процессе изучения были использованы методы сравнительного, системного и статистического анализов.

Введение. В 2013 году была утверждена приказом Минздрава России Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года. Проект Стратегии был подготовлен совместно с профессиональным медицинским и фармацевтическим сообществом, пациентскими организациями, экспертами в области экономики и права.

Согласно Стратегии, ключевые приоритеты государственной политики в сфере лекарственного обеспечения - это:

- всеобщность - направленность на охрану здоровья каждого гражданина РФ;
- рациональность - основанность на принципах доказательной медицины, соответствие потребностям системы здравоохранения, современным достижениям фундаментальной и прикладной науки, возможностям фармацевтической промышленности;
- качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов (ЛП);

- сбалансированность - основанность на реальных возможностях бюджетной системы РФ и внебюджетных источников, в соответствии с государственными гарантиями;
- открытость и информированность - предоставление населению полной информации о правах в сфере лекарственного обеспечения.

Целью Стратегии является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных ЛП для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения РФ.

Цель будет достигнута с помощью решения следующих задач:

- обеспечение рационального использования ЛП;
- совершенствование порядков формирования перечней ЛП, обеспечение которыми осуществляется в рамках государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи, а также в рамках государственной социальной помощи в виде предоставления гражданам набора социальных услуг;
- обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП;
- совершенствование государственного регулирования цен на ЛП;
- повышение квалификации медицинских и фармацевтических кадров.

Стратегия предусматривает совершенствование критериев и порядка формирования перечней ЛП, обеспечиваемых в рамках государственных гарантий, на основе созданных национальных клинических рекомендаций и с учетом фармако-экономической эффективности.

Важной частью Стратегии является совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обеспечения и контроля качества, эффективности и безопасности ЛП на всех этапах их обращения.

Разработан алгоритм реализации Стратегии.

Первый этап (2013-2015 гг.) включает весь комплекс нормативных и организационных преобразований системы лекарственного обеспечения на основе соблюдения бюджетной сбалансированности сегодняшнего дня. Результатами явятся внедрение рационального использования ЛП и оптимизация всей системы их обращения.

На втором этапе (2015-2016 гг.) запланированы разработка и апробация пилотных проектов.

Во-первых, поиска оптимальной для российской модели референтного ценообразования на ЛП, создающей возможности для исключения рисков неуправляемого роста цен на ЛП. Дополнительных бюджетных средств на реализацию этого пилотного проекта не потребуется.

Во-вторых, пилотных проектов по снижению межрегиональной дифференциации в лекарственном обеспечении льготных категорий граждан и созданию дополнительных стимулов к повышению ответственности граждан за свое здоровье и формированию здорового образа жизни.

Содержание третьего этапа Стратегии и объем потребностей в дополнительном финансовом обеспечении будут представлены на основании анализа результатов первых двух этапов реализации Стратегии.

В качестве потенциальных направлений реализации третьего этапа министерством разрабатываются подходы к повышению доступности ЛП для категорий граждан, здоровье которых наиболее зависимо от постоянного приема лекарственных препаратов, играющей роль вторичной профилактики жизнеугрожающих ситуаций [1].

Результаты и обсуждение. Основными тенденциями развития российского фармацевтического рынка в 2012 г. стали:

В розничном секторе:

- снижение цен на ЖНВЛП путем введения механизма государственного регулирования цен и, как следствие, снижение цен на многие препараты, не входящие в указанный перечень (с целью поддержания их конкурентоспособности), а также повышение цен на некоторые дешевые препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП (с целью компенсации потерь прибыли от снижения цен на ЖНВЛП). Заметное снижение уровня цен стало одним из факторов роста спроса на лекарства. В совокупности с общим восстановлением экономики после

экономического кризиса 2008–2009 гг это привело к значительному росту рынка в натуральном выражении.

В секторе льготного лекарственного обеспечения:

- уменьшение количества участников программы ОНЛС, выразившееся в уменьшении объема отпуска лекарственных препаратов по базисному конкурсу в натуральном выражении;
- увеличение отпуска дорогостоящих препаратов по программе ОНЛС, выразившееся в увеличении средней цены в этом секторе;
- увеличение количества участников подпрограммы 7ВЗН;
- уменьшение средней цены на лекарственные средства, отпускаемые по программе 7ВЗН, в связи со сдерживанием цен и с увеличением закупок более дешевых отечественных препаратов.

В секторе госпитальных закупок:

- уменьшение закупочных цен;
- замещение импортных препаратов отечественными (в рамках некоторых АТС-групп);
- увеличение закупок дорогостоящих препаратов для лечения тяжелых заболеваний (противоопухолевые средства, антибиотики новых поколений, иммунодепрессанты, диагностические средства и пр.), в результате чего средняя цена в госпитальном секторе значительно увеличилась;
- уменьшение закупок сравнительно недорогих препаратов (компенсированное их увеличением в других секторах рынка).

Общий объем российского фармацевтического рынка по итогам 2012 г. составил 17,7 млрд USD (в ценах конечного потребления), увеличившись относительно показателей предыдущего года на 13% (рис. 1). Прирост продаж в рублевом эквиваленте составил всего 8%. При этом объем рынка в натуральных показателях увеличился на 9%, что является самым высоким показателем с 2005 г.

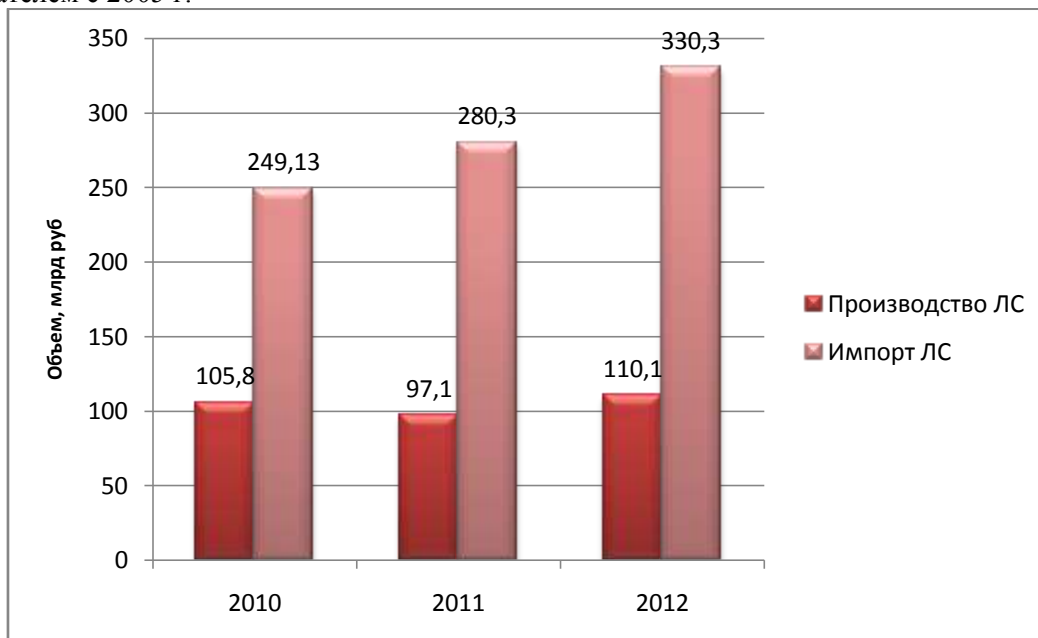


Рисунок 1 – Производство и импорт лекарственных средств в Российской Федерации, 2011-2012 гг.

Что касается Республики Армения, то с января 2013 года были внедрены стандарты надлежащего производства и соответствующим компаниям фармацевтической промышленности выданы сертификаты. Решение Правительства Армении о применении стандартов GMP в фармацевтической промышленности направлено на поощрение производства и экспорта, приведет к расширению местного производства и пополнению армянского рынка ЛП местного производства. Теперь будут действовать только те фармацевтические производства, которые в состоянии выпускать безопасную продукцию высокого качества, соответствующую стандартам, принятым в государствах Евросоюза, США, Японии и других развитых странах.

Применение стандартов GMP в сфере производства лекарств способствует также увеличению внешнего товарооборота, производству конкурентоспособной, безопасной и доступной лекарственной продукции [2].

Основной задачей Агентства по лекарствам и медицинским технологиям является обеспечение населения Армении качественными и безопасными ЛП. Наряду с Национальным Собранием Агентство занимается подготовкой законодательных актов, разрабатывает краткосрочные и долгосрочные программы в сфере лекарственных препаратов. В начале 90-х гг. Агентством был разработан и первый закон о лекарствах. Сейчас готовится новый закон, который в значительно большей степени отвечает современным требованиям.

Изменилась структура закона. Современный закон соответствует жизненному циклу ЛП. Так, например, в новый документ вошли статьи, которые относятся к созданию ЛП, производству, регистрации. В Армении имеется 12 зарегистрированных фармацевтических предприятий. Если в старом законе было 20 понятий, то в новом их 47. В новом законе уделяется внимание не только производству, но и всему процессу, куда входят и условия транспортировки, хранения, проведения клинических испытаний, ввод ЛП в оборот, упаковка, то есть все ключевые моменты, связанные с производством, реализацией и применением ЛП. В новом законе оговорены санкции при различных нарушениях, чего не было прежде.

Агентство по лекарствам и медицинским технологиям постоянно консультирует производителей лекарств. В этих вопросах ему помогает Всемирная Организация Здравоохранения и различные программы, которые курируют фармацию. Совместными усилиями Агентство разработало стандартно гарантированные процедуры, по которым работают армянские производители, чтобы конечный продукт соответствовал требованиям, предъявляемым к данной лекарственной форме [3].

Сегодня правительство РА ставит задачу увеличения экспорта. А страны СНГ - это ниша, которую могут занять армянские производители. В 2011 г. они занимали нишу в 5-6% (до 10%) от общего лекарственного оборота. Это порядка 5 млн долларов на внутреннем рынке, и примерно 5% составляют экспортные возможности. Сегодня армянские фармацевтические предприятия экспортируют свою продукцию в Узбекистан, Таджикистан, другие республики Центральной Азии, Украину, Белоруссию, Грузию. Украина уже приняла стандарт GMP, и экспорт армянских ЛП туда был временно приостановлен. В дальнейшем те армянские фармацевтические производства, которые будут соответствовать международному стандарту, получат шанс снова выйти на украинский рынок [4].

Перед Арменией стоит задача стать членом международной организации, обеспечивающей взаимное признание стандартов GMP входящими в нее членами. Но пока республика имеет статус наблюдателя. В течение 3-4 лет эта организация будет отслеживать деятельность Агентства, и когда она убедится в соблюдении международного стандарта и Агентство пройдет экспертизу на соответствие, то Армения станет полноценным членом этой организации. Новый статус позволит инспектировать все фармацевтические производства Армении и получить право выхода на рынки.

Президент Республики и Правительство Армении поставили задачу найти решения и отрегулировать сферу лекарств, установить надлежащий контроль за эффективным расходованием государственных средств и обеспечением качественных медицинских услуг. С целью решения этих основных проблем составлена «Программа по решению основных проблем государственного контроля в сфере здравоохранения и фармакологической политики, а также перечень мероприятий, обеспечивающих выполнение данной программы», которая утверждена Правительством Армении. Улучшением правового поля будут созданы правовые гарантии для обеспечения населения доступными, качественными, эффективными и безопасными ЛП, осуществления строжайшего контроля во всех звеньях оборота ЛП – от создания или ввоза до их применения. Для осуществления государственного контроля во всей системе здравоохранения Министерство предоставило в Правительство законопроект с предложением о создании Инспекции здравоохранения на базе Государственной гигиенической и противоэпидемической инспекции. Тем самым, Министерству будет дана функция проведения инспекционных проверок, без которых невозможно осуществлять постоянный

надлежащий контроль как на рынке ЛП, так и в других сферах системы. Делаются важные системные шаги в направлении развития системы здравоохранения в областях [5].

В подлежащих заключению договорах госзаказа на 2013 год впервые закрепляются такие положения и условия, которые предоставят возможность установить контроль как над качеством оказания медицинской помощи, так и над организацией процесса закупок. Более того, определяется порядок установления минимальных зарплат медицинского персонала в конкретном медучреждении. Будут утверждены также схемы лечения тех болезней, при которых через амбулаторно-поликлинические, диспансерные и больничные медицинские учреждения больным будут выдаваться бесплатные ЛП. Разработан и представлен в Правительство Армении проект программы мероприятий по решению проблем на 2013 год, который вытекает из приоритетов сферы здравоохранения, определенных программой Правительства Армении на 2012–2017 годы. По этой программе, помимо того, что упомянуто выше, в 2013 году будут вестись подготовительные работы, чтобы с 2014 года можно было постепенно внедрять систему обязательного медицинского страхования. В будущем году будут реализовываться также программы по раннему обнаружению, точному диагностированию и эффективному лечению неинфекционных болезней. В перспективе планируется представить в Правительство основной правовой акт для сферы здравоохранения – проект закона Армении «О здравоохранении», а также другие законодательные и нормативные документы. Одновременно идет работа над долгосрочными программами реформ.

К 2015 г. ежегодные объемы производства фармацевтической продукции с 8,8 млн. долларов в 2010 г. возрастут до 30-35 млн. долларов, а к 2020 г. – до 135 млн. долларов. Объемы экспорта с 5 млн. долларов в 2010 г. возрастут до 20-25 млн. долларов, а к 2020 г. – до 115 млн. долларов. К этому периоду в сфере будет задействовано порядка 1800 рабочих мест вместо 550 рабочих мест в 2010 г. На сегодняшний день произведенная в Армении фармацевтическая продукция реализуется на рынке Грузии – 38%, России – 18%, Узбекистана – 13%, Беларуси – 6%, Украины – 5%, Катара – 4% [6].

В настоящее время на рынке Армении представлены 33 локальные компании (табл. 1). «Ликвор» ЗАО (Liqvor) – лидер среди локальных компаний в стоимостном выражении; занимает 19-е место в общем рейтинге производителей с долей рынка 1,4%. 97% продукции – Rx-препараты. Продукция представлена во всех ценовых сегментах. В 1991 г. «Ликвор» стал первым негосударственным фармпредприятием Армении. В 1996 г. произведена реорганизация в соответствии со стандартами GMP. В 2008 г. при поддержке Европейского банка реконструкции и развития началось строительство новых производственных мощностей. География экспорта: РФ, Беларусь, Молдова, Казахстан, Грузия, Таджикистан, Туркменистан и Кыргызстан.

«Альфа-Фарм» – лидер рынка среди локальных компаний в натуральном выражении (31,5%). На Rx-препараты приходится 1/3 производимой продукции. Компания выпускает традиционные препараты ценовой категории до 2 USD.

Таблица 1 – Топ-10 корпораций в розничном секторе фармацевтического рынка Армении, 2012 г.

В стоимостном выражении				В натуральном выражении			
Рейтинг	Корпорация	Доля (% USD)	Прирост продаж (% USD)	Рейтинг	Корпорация	Доля (% USD)	Прирост продаж (% USD)
1	Novartis	6,9	10	1	«Борисовский завод медпрепаратов»	9,9	18
2	Servier	6,3	20	2	«Фармстандарт» ОАО	8,6	15
3	Nycomed	5,5	26	3	«Альфа-Фарм»	5,6	21

4	GSK	4,8	5	4	Novartis	4,1	6
5	Berlin-Chemie / Menarini	3,8	45	5	«Здоровье» ФК	3,4	-14
6	Gedeon Richter	3,7	14	6	Sopharma АО	3,3	26
7	Sanofi Aventis	3,7	37	7	«Филкофарма»	3,3	-
8	Abbott Products	3,6	39	8	«Дарница» ЗАО	3,0	25
9	Bayer Healthcare	2,9	23	9	GSK	2,6	2
10	World Medicine	2,9	28	10	«Арсеми»	2,2	17
Топ-10				Топ-10			
44,1				46,0			

Выводы. Таким образом, основными приоритетными направлениями государственного регулирования и саморазвития рынка ЛП Армении, характеризующегося отсутствием государственного сектора, является ориентация на изучение спроса и удовлетворение потребности всех групп населения и категорий больных, в том числе социально-уязвимых, а также постоянный государственный контроль в сфере обращения ЛП. Фармацевтические рынки России и Армении не только растут, но и становятся более цивилизованными. Здесь все больше уделяют внимание решению вопросов обеспечения населения ЛС, сохранения и развития промышленности, борьбы с обращением фальсифицированных препаратов. Все это отражает тенденции к улучшению и стабилизации ситуации на фармацевтическом рынке.

Литература

1. Affordability and Equity in Access to Health Services in Armenia: Is Progress Being Made? A Comparison of the Results of the 2006 and 2008 Armenian Household Health Expenditure Surveys, USAID, Yerevan, 2010.
2. Габриелян, Н.В. Анализ оптового рынка лекарственных препаратов на территории Российской Федерации / Габриелян Н.В. [и др.] / Материалы VII Международной научно-практической конференции / - 2011. – Вып. 39. – С. 67-69.
3. Габриелян, Н.В. Комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран Содружества Независимых Государств / Н.В. Габриелян [и др.] / Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2012. - №1 (37). – С. 256-260.
4. Габриелян, Н.В. Особенности лекарственного обеспечения населения Республики Армения / Н.В. Габриелян [и др.] / Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. научн. тр./ - Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2011 – Вып. 66 – С. 668-669.
5. Международное регулирование в сфере обращения лекарственных средств / Фармацевтические ведомости. – 2005. - №1.
6. Миронишина Е.В. Особенности и перспективы развития фармацевтического рынка стран СНГ / Вісник СумДУ. Серія Економіка. – 2008. – Т. 2., №2. – С. 140-148.
7. Фармация в СНГ / Medicus Pharmacie. – 2012. – Апрель. – С. 22.
8. Петрова Н.Г. Современные проблемы менеджмента в здравоохранении /Петрова Н.Г., Балохина С.А., Комличенко Э.В., Мартиросян М.М./ Менеджмент в России и за рубежом. – 2009. - №4. – С.57-61.
9. www.pharmexpert.ru/analytics/

Кошель Марина Сергеевна, Пятигорский медико-фармацевтический институт-филиал-ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, tarishal1@yandex.ru (автор для переписки)

Габриелян Наира Валентиновна – кандидат фармацевтических наук, Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, naira-gabrielyan@ya.ru

Парфейников Сергей Алексеевич - доктор фармацевт. наук, профессор зав. кафедры УЭФ ФПО Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, parphein@yandex.ru.