

30 марта 2019 г.

## АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА

### «Рынок лекарственных препаратов и государственные программы лекарственного обеспечения в РФ»

Подготовлено д.м.н. Г.Э. Улумбековой

#### Содержание

1. Общий объем рынка лекарственных препаратов
2. Расходы населения и государства на ЛП в амбулаторных условиях
3. Государственные программы лекарственного обеспечения населения
4. Объем потребления лекарственных препаратов в стационарных условиях
5. Структура потребления референтных и воспроизведенных ЛП
6. Структура потребления произведенных на территории РФ и импортируемых ЛП
7. Потребление отдельных групп ЛП в РФ
8. Удовлетворенность населения качеством и доступностью ЛП
9. Выводы и предложения

#### 1. Общий объем рынка лекарственных препаратов

В РФ в Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) в 2018 г. включено **2,6 тыс.** наименований ЛП по международным непатентованным наименованиям (МНН), что соответствует **14,3 тыс.** торговых наименований ЛП без учета конкретных фасовок и дозировок. По МНН доля отечественных ЛП (произведенных на территории РФ) составляет **64%**.

Всего ЛП и изделий медицинского назначения недлительного применения для индивидуального пользования (далее – ИМН) в РФ в 2017 г. было потреблено на сумму **1514 млрд руб.** в ценах конечных потребителей (розничные цены)<sup>1</sup>. Все расходы на ЛП в 2017 г. составили **34%** от общего объема расходов на здравоохранение (4477,8 млрд руб.), государственные расходы на ЛП – **17%** от объема государственных расходов на здравоохранение (2820,9 млрд руб.). Следует отметить, что ИМН недлительного пользования включаются в расходы по ряду государственных программ лекарственного обеспечения, они также необходимы при проведении международных сравнений, поэтому здесь и далее (если не указано иначе) расходы на ЛП даны с их учетом. Расходы

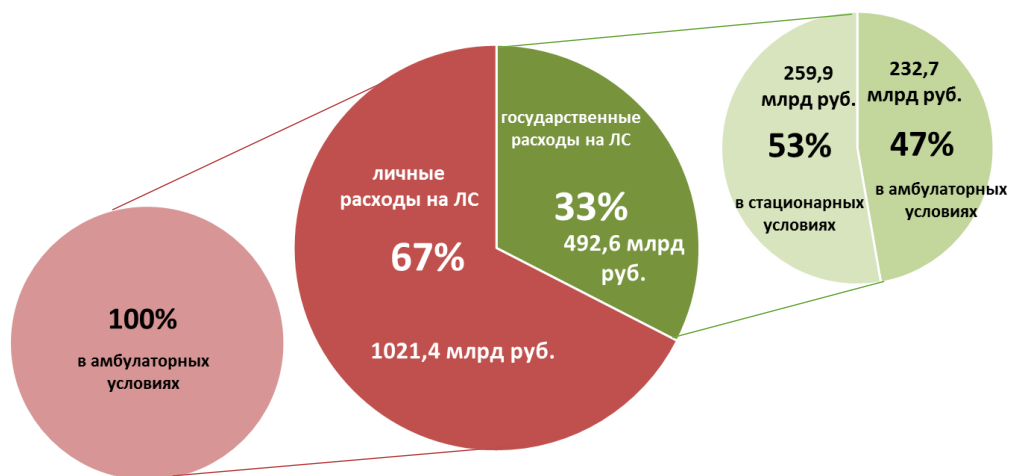
<sup>1</sup> Подробно расчеты см. в табл. П-1 в Приложении, составлено авторами данной справки.

на ЛП без учета ИМН составили **1287 млрд руб.**<sup>2</sup> В упаковках общее потребление ЛП составило **6273 млн.**<sup>3</sup>

Расходы на ЛП обычно классифицируются в зависимости от источника финансирования – **население или государство** и от условий потребления – **амбулаторные или стационарные**.

Личные расходы населения на ЛП составили **67%** (1021,4 млрд руб.)<sup>4</sup> от общих расходов, а государства – **33%** (492,6 млрд руб.)<sup>5</sup>, рис. 1. Население платит за ЛП только в амбулаторных условиях. В стационарных условиях расходы на ЛП покрываются государством за счет средств ОМС или бюджетов всех уровней и входят в структуру тарифа<sup>6</sup> по оплате медицинской помощи. Расходы государства на ЛП в амбулаторных условиях в 2017 г. были примерно равны таковым в стационарных условиях – **47%** (232,7 млрд руб.)<sup>7</sup> соответственно.

**Таким образом, в общих расходах на ЛП в РФ затраты населения в 2 раза выше, чем государства.**



**Рис. 1. Объем рынка ЛП в амбулаторных и стационарных условиях в России в 2017 г.**

## 2. Расходы населения и государства на ЛП в амбулаторных условиях

**Структура расходов на ЛП в амбулаторных условиях.** В 2017 г. расходы населения и государства на ЛП и ИМН в амбулаторных условиях составили **1254,1 млрд руб.**, из них населения – **81%** (1021,4 млрд руб.<sup>8</sup>), государства – **19%** (232,7 млрд руб. с учетом ведомственных закупок). В «новых-8» странах ЕС, имеющих близкий с РФ уровень экономического развития (оценено по ВВП на душу

<sup>2</sup> В амбулаторных условиях расходы населения и государства только на ЛП (без учета ИМН), по данным Росстата, в 2017 г. составили 1027,2 млрд руб. (с учетом ИМН – 1254,1 млрд руб.). В стационарных условиях учитываются только ЛП без ИМН, соответственно, общий объем ИМН недлительного пользования составляет около 227 млрд руб.

<sup>3</sup> Итоговый отчет DSM Group «Фармацевтический рынок России» за 2017 г.

<sup>4</sup> База данных Росстата – ЕМИСС.

<sup>5</sup> Доклад Госсовета РФ «Повышение эффективности системы лекарственного обеспечения в РФ»; Итоговый отчет Минздрава России за 2017 г. (коллегия); Итоговый отчет DSM Group «Фармацевтический рынок России» за 2017 г.

<sup>6</sup> Тариф по оплате медицинской помощи в РФ чаще всего привязан к группе заболеваний и включает также другие статьи расходов – оплату труда с начислениями, расходы на медицинские изделия, коммунальные услуги и др.

<sup>7</sup> Итоговый отчет DSM Group «Фармацевтический рынок России» за 2017 г.

<sup>8</sup> Значение расходов населения на ЛС в амбулаторных условиях рассчитаны как разница между показателем, представляемым Росстатом, всех расходов в амбулаторных условиях (1254,1 млрд руб.) и расходов на все государственные программы, реализуемые в амбулаторных условиях (232,7 млрд руб., см. раздел 1.4 и табл. П-1 в Приложении).

населения)<sup>9</sup>, доля государственных расходов на ЛП в амбулаторных условиях составляет **38%**, в «старых» странах ЕС расходы государства в амбулаторных условиях составляют **67%** (рис. 2).

Таким образом, на ЛП в амбулаторных условиях в РФ население тратит в 4 с лишним раза больше, чем государство. В «новых-8» странах ЕС расходы населения только в 2 раза больше, чем государства, а в «старых» странах ЕС они в 2 раза ниже, чем государственные.

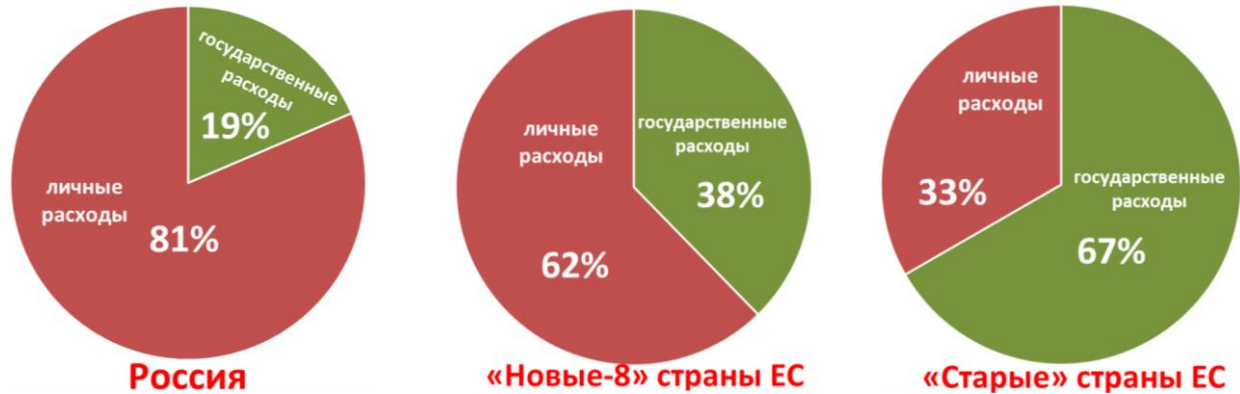


Рис. 2. Структура расходов на ЛП и ИМН в амбулаторных условиях в России, «новых-8» странах ЕС и «старых» странах ЕС

**Динамика расходов на ЛП в амбулаторных условиях**<sup>10</sup>. С 2005 по 2017 г. с момента начала реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения, в настоящее время – обеспечение населения лекарственными средствами (ОНЛС), расходы на ЛП в амбулаторных условиях в текущих ценах значительно выросли: за счет государства – в **5,6** раза, за счет личных средств граждан – в **6,2** раза (рис. 3<sup>11</sup>). В постоянных ценах (2005 г. – 100%) за счет государства они выросли в **1,9** раза и за счет личных средств граждан – в **2,1** раза (рис. 4). **Это говорит о реальном увеличении доступности ЛП за этот период почти в равной степени за счет средств как населения, так и государства.**

<sup>9</sup> «Новые-8» страны ЕС включают Венгрию, Латвию, Литву, Польшу, Словакию, Словению, Чехию и Эстонию.

<sup>10</sup> Доклады о реализации программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи за 2006–2011 гг.

Доклады о состоянии здоровья населения и организации здравоохранения по итогам деятельности органов исполнительной власти субъектов РФ за 2012–2013 гг.

Государственные доклады о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья за 2014–2016 гг.

Итоговая презентация и отчет Минздрава России за 2015–2017 гг. (коллегия).

Презентация министра здравоохранения «О повышении доступности и качества услуг, предоставляемых населению Российской Федерации в сфере здравоохранения».

Итоговые отчеты DSM Group «Фармацевтический рынок России» за 2012–2017 гг., оценка расходов сделана по реализованным контрактам на закупку ЛП стационарными медицинскими организациями.

<sup>11</sup> Все расчеты в динамике не учитывают расходы по ведомственным программам из-за отсутствия данных.

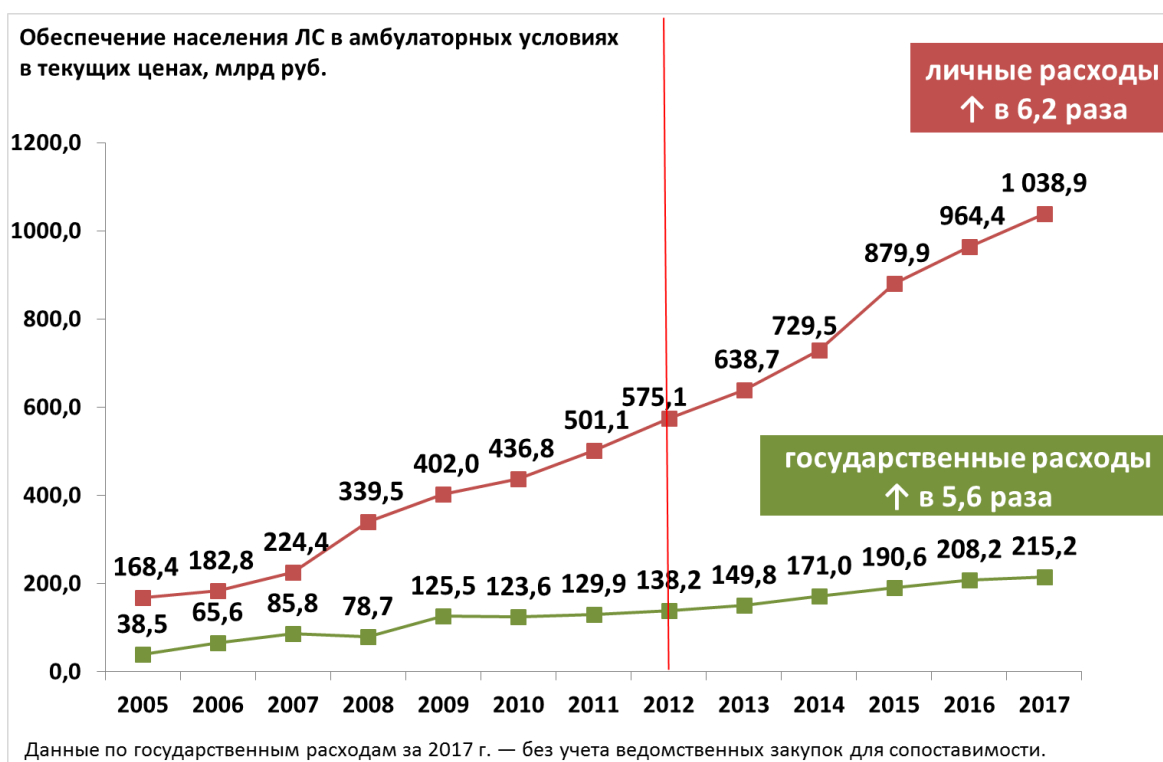


Рис. 3. Динамика расходов на ЛП в амбулаторных условиях в текущих ценах

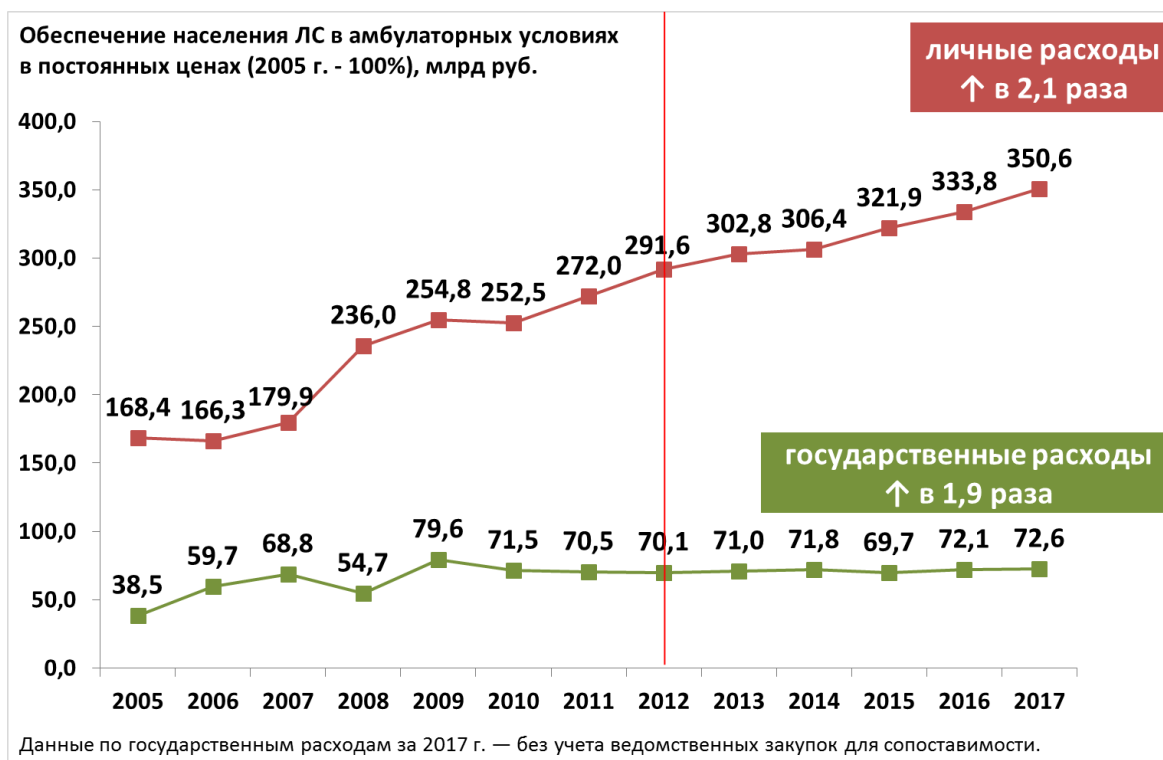


Рис. 4. Динамика расходов на ЛП в амбулаторных условиях в постоянных ценах

За последние пять лет с 2012 по 2017 г. государственные и личные расходы на ЛП в амбулаторных условиях в текущих ценах также выросли: государственные расходы – **в 1,6 раза** (с 138,2 до 215,2 млрд руб.), личные – **в 1,8 раза** (с 575,1 до 1038,9 млрд руб.). Однако в постоянных ценах (2012 г. – 100%) государственные расходы выросли только **на 9%**, а личные – **на 20%**. При этом

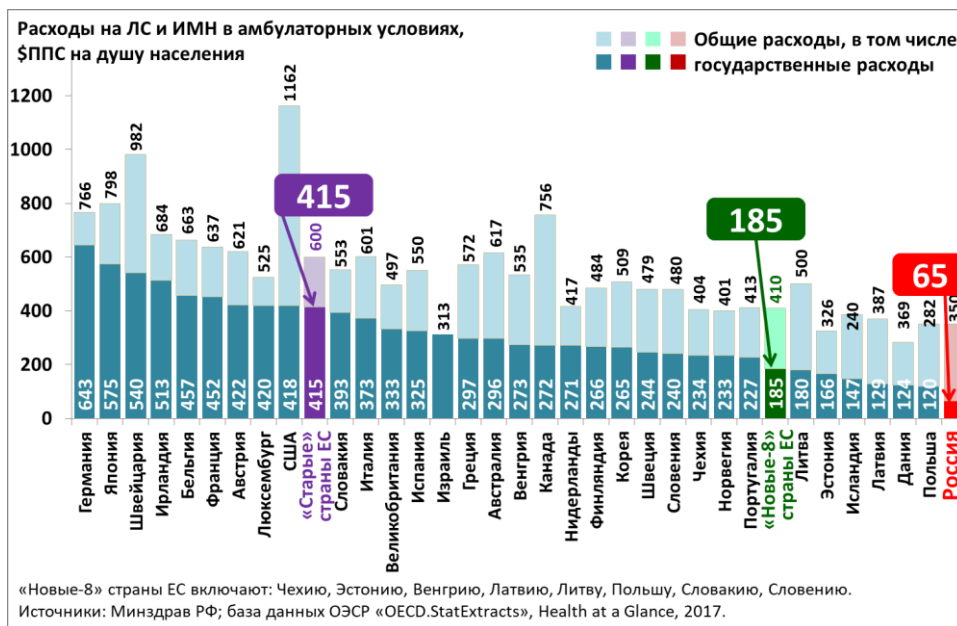
среднедушевые денежные доходы российских семей за этот период **снизились на 10%** в постоянных ценах 2012 г. (с 23,2 до 21,0 тыс. руб.).

Из рисунка 4 также видно, что темп роста государственных расходов в постоянных ценах за последние 5 лет существенно замедлился. В 2005–2011 гг. они росли в среднем с темпом **8,9% в год**, а в 2012–2017 гг. только **0,7% в год**, т.е. разница составляет почти **13 раз**. При этом темп роста расходов населения за последние 5 лет **снизился только в 2 раза** (с 8,2% в 2005–2011 гг. до 3,8% в 2012–2017 гг.).

**Все это говорит о том, что за последние 5 лет снижение темпов роста государственных расходов на ЛП на фоне отсутствия роста реальных денежных доходов российских граждан легло дополнительным финансовым бременем на бюджеты семей.**

**Сравнение расходов на ЛП в амбулаторных условиях в РФ и странах ЕС.** В 2017 г. государственные и личные расходы населения на ЛП и ИМН в амбулаторных условиях в РФ составили **350 \$ППС** (1 \$ППС = 24,55 руб.)<sup>12</sup> на душу населения. Это **на 15% меньше**, чем в «новых-8» странах ЕС (410 \$ППС) и в **1,7 раза меньше**, чем в «старых» странах ЕС (600 \$ППС), рис. 5.

Государственные расходы по этой статье в РФ составили **65 \$ППС** на душу населения в год, что в **2,8 раза меньше**, чем в «новых-8» странах ЕС (185 \$ППС), и в **6,4 раза меньше**, чем в «старых» странах ЕС (415 \$ППС)<sup>13</sup>, рис. 5.



**Рис. 5. Подушевые расходы на ЛП и ИМН в амбулаторных условиях, в том числе оплачиваемые из государственных источников, в РФ (2017) и в странах ОЭСР (2016)**

<sup>12</sup> По данным Росстата. \$ППС – доллар, оцененный по паритету покупательной способности – соотношение валют разных стран, установленное по покупательной способности этих валют применительно к определенному набору товаров и услуг (по всему ВВП).

<sup>13</sup> Данные по странам ЕС представлены согласно сборнику ОЭСР «Health at a Glance, 2017» (стоимость отпуска рецептурных ЛП и безрецептурных ЛП). Данные по стоимости отпуска рецептурных ЛП практически совпадают с объемом расходов государства на эти ЛП (могут не учитывать объем расходов населения в момент покупки рецептурного препарата 5–7%).

В доле ВВП государственные расходы на ЛП и ИМН в РФ составили **0,25%**, что в **2,4 раза меньше**, чем в «новых-8» странах ЕС (0,6%), и в **4,4 раза меньше**, чем в «старых» странах ЕС (1,1%), рис. 6.

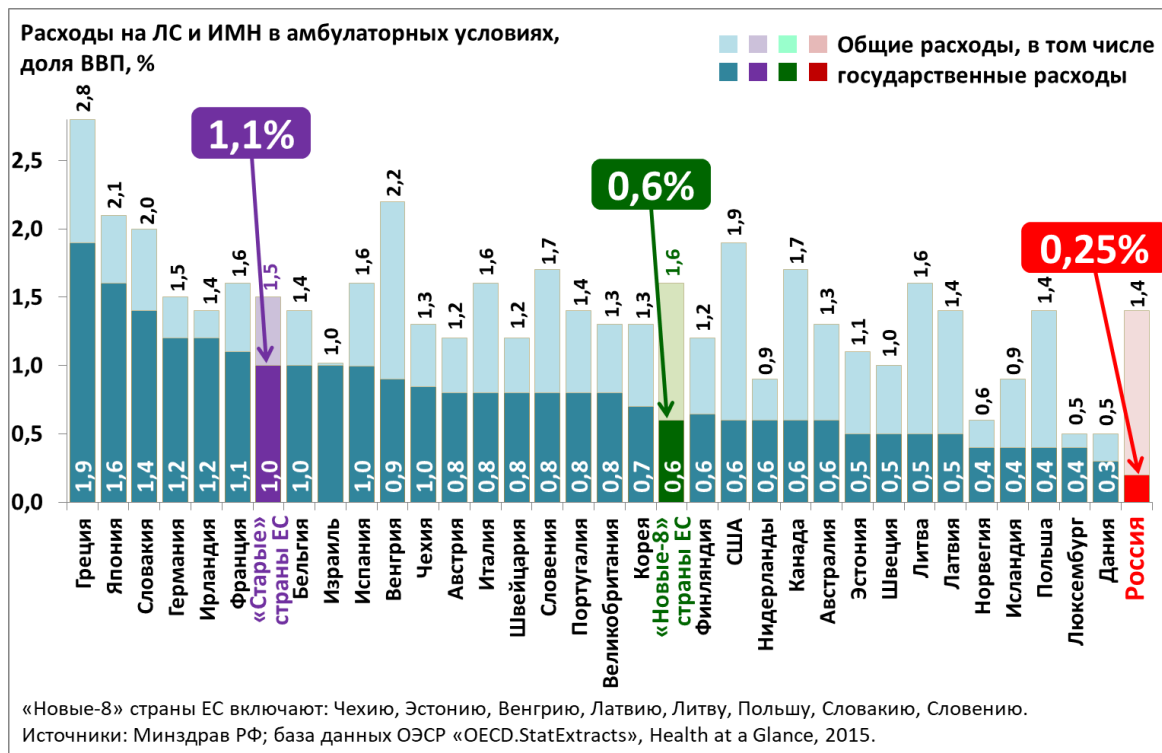


Рис. 6. Расходы на ЛП и ИМН в амбулаторных условиях в доле ВВП, в том числе оплачиваемые из государственных источников, в РФ (2017) и в странах ОЭСР (2016)

Таким образом, расходы государства на ЛП в амбулаторных условиях в расчете на душу населения в РФ почти в 3 раза ниже, чем в «новых» странах ЕС, близких к РФ по уровню экономического развития.

### 3. Государственные программы лекарственного обеспечения населения

По государственным программам, реализуемым в амбулаторных условиях, расходы на ЛП компенсируются населению в зависимости от наличия у гражданина социальной льготы или определенного заболевания, требующего дорогостоящего и/или длительного лечения, а также по принадлежности к определенной профессии (например, военнослужащие обеспечиваются ЛП из ведомственного бюджета).

Основные государственные программы:

1. Региональные программы («региональная льгота»).
2. Программа обеспечения населения лекарственными средствами (далее – ОНЛС).
3. Программа «7 высокозатратных нозологий» (далее – «7 ВЗН»).
4. Программа для лиц, страдающих жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями.
5. Программа для лиц, инфицированных ВИЧ, гепатитом В и С.

6. Национальный календарь профилактических прививок.

7. Ведомственные закупки ЛП.

В таблице 1 представлены основные характеристики данных программ: название, регулирующий нормативный документ; объем финансирования и расчетный дефицит; число лиц, получающих ЛП; категории лиц, имеющих право на получение лекарств, и порядок формирования перечней ЛП.

На все государственные программы, реализуемые в амбулаторных условиях, в 2017 г. было израсходовано **232,7 млрд руб.** Всего бесплатные лекарства получали **8,8 млн человек.** За счет федеральных источников финансирования было покрыто **54%** от общих расходов на программы (127 млрд руб.), за счет средств регионов – **38%** (88,2 млрд руб., включая орфанные заболевания), оставшиеся **8%** приходятся на ведомственные расходы (около 17,5 млрд руб.).

Из таблицы 1 следует, что:

- Доступ к ЛП имеют только **ограниченное число** граждан РФ;
- По каждой из программ имеется **дефицит** финансирования, составляющий **не менее 50%** от существующего объема расходов;
- В региональной программе действует **отдельный** перечень ЛП, не совпадающий с перечнем ЖНВЛП, а объем ее финансирования **зависит** от бюджетной обеспеченности субъекта РФ, что создает неравенство в доступности к ЛП в разных субъектах РФ;
- По программе ОНЛС регионы **ограничены** объемами средств, предусмотренных на программу, в зависимости от числа льготополучателей, оставшихся в ней.

**Таблица 1.** Основные характеристики государственных программ лекарственного обеспечения населения в амбулаторных условиях<sup>14</sup>

Программа, нормативный документ	Финансирование	Число лиц, получающих ЛП	Перечень категорий населения	Перечень ЛП
<b>Региональные программы «региональная льгота»</b> Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»	<b>72 млрд руб.</b> <sup>15</sup> за счет средств консолидированных бюджетов субъектов РФ. Прогнозируемый дефицит на 2018 г. – <b>31,4 млрд руб.</b> <sup>16</sup>	По экспертным оценкам, <b>5 млн чел.</b>	Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890, Приложение 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>• участник гражданской и ВОВ,</li> <li>• инвалиды ВОВ,</li> <li>• родители и жены погибших военнослужащих,</li> <li>• ветераны,</li> <li>• дети до 3 лет,</li> <li>• инвалиды,</li> <li>• граждане, подвергшиеся радиации,</li> <li>• малочисленные народы Севера и др.</li> </ul> Приложение 2: перечень населения – с 50% скидкой	Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (Приложение 1): перечислены заболевания и общие группы ЛП (шире, чем перечень ЖНВЛП). Согласно ФЗ-323 <sup>17</sup> (часть 2, статья 81) каждый субъект РФ обязан утвердить перечень ЛП по этой программе, который является приложением к ТППГ
<b>Программа обеспечения населения лекарственными средствами (ОНЛС)</b> Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О	<b>45,9 млрд руб.</b> <sup>18</sup> за счет средств федерального бюджета. Неудовлетворенная потребность – <b>22 млрд руб.</b> <sup>19</sup> Полномочия по обеспечению	Имели право на получение ЛП – <b>15,4 млн чел.</b> Остались в Программе –	В законе № 178-ФЗ указано 9 категорий граждан: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) инвалиды войны;</li> <li>2) участники ВОВ;</li> <li>3) ветераны боевых действий;</li> </ol>	Перечень ЖНВЛП <sup>21</sup> (Приложения 1 и 2), на основании которого каждый субъект РФ должен

<sup>14</sup> Доклад Госсовета РФ «Повышение эффективности системы лекарственного обеспечения в РФ».

Итоговый отчет DSM Group «Фармацевтический рынок России» за 2017 г.

Итоговый отчет и презентация Минздрава России за 2017 г. (коллегия).

<sup>15</sup> Итоговый отчет DSM Group «Фармацевтический рынок России» за 2017 г.

<sup>16</sup> Доклад Госсовета РФ «Повышение эффективности системы лекарственного обеспечения в РФ».

<sup>17</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>18</sup> Со всеми дополнительными бюджетными ассигнованиями.

<sup>19</sup> Доклад Госсовета РФ «Повышение эффективности системы лекарственного обеспечения в РФ», стр. 25.

<sup>21</sup> На 2018 г. действует Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».



Программа, нормативный документ	Финансирование	Число лиц, получающих ЛП	Перечень категорий населения	Перечень ЛП
<p>государственной социальной помощи» По закону, граждане, включенные в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение социальной помощи в виде НСУ, и не отказавшиеся от нее взамен на денежную компенсацию, обеспечиваются бесплатно ЛП и ИМН, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов</p>	<p>населения ЛП переданы на уровень региона с соответствующими субвенциями. Объем средств для субъекта РФ определяется из числа граждан, оставшихся в Программе, и норматива финансовых затрат в расчете на 1 гражданина в месяц (в 2018 г. – 862,3 руб.)</p>	<p><b>3,2 млн чел.</b> (20%)<sup>20</sup></p>	<p>4) военнослужащие; 5) награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»; 6) лица, работавшие в период ВОВ; 7) члены семей погибших участников ВОВ; 8) инвалиды; 9) дети-инвалиды Ведется федеральный регистр лиц</p>	<p>обеспечивать потребность населения в ЛП</p>
<p><b>Программа «7 высокозатратных нозологий» («7 ВЗН»),</b> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 16)</p>	<p><b>43,6 млрд руб.</b> за счет федерального бюджета, организация обеспечения по программе передана на уровень субъекта РФ с соответствующими субвенциями. Темп роста числа пациентов <b>превышает</b> темпы роста финансирования на программу (даже с учетом снижения стоимости ЛП).</p>	<p><b>181 тыс. чел.</b> – в федеральном регистре лиц</p>	<p>Лица, страдающие гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообр. лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, после трансплантации органов и (или) тканей. В 2019 г. перечень расширится на пациентов с заболеваниями гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом (типами I, II, VI)<sup>23</sup>.</p>	<p>Перечень ЖНВЛП<sup>24</sup> (Приложение 3), на 2018 г. включено 27 МНН. Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2008 № 2053-р.</p>

<sup>20</sup> Доклад Госсовета РФ «Повышение эффективности системы лекарственного обеспечения в РФ».

<sup>23</sup> С 1 января 2019 г. согласно поправкам в ФЗ-323, внесенным Федеральным законом от 03.08.2018 № 299-ФЗ.

<sup>24</sup> На 2018 г. действует Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Программа, нормативный документ	Финансирование	Число лиц, получающих ЛП	Перечень категорий населения	Перечень ЛП
	По оценкам экспертов, дефицит составляет <b>10 млрд руб.</b> (без учета новых 5 нозологий) <sup>22</sup>			
<b>Программа для лиц, страдающих жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями</b> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 44)	<b>16,2 млрд руб.</b> за счет средств консолидированных бюджетов субъектов РФ. Прогнозируемый дефицит средств в 2018 г. – <b>7 млрд руб.</b> Каждый субъект РФ ведет региональный сегмент регистра лиц и выделяет средства исходя из числа больных и собственных финансовых возможностей	<b>17,8 тыс. чел.</b> – в федеральном регистре лиц. Получают ЛП – <b>11,9 тыс. чел.</b>	Редкими являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев на 100 тыс. чел. Перечень заболеваний утвержден Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 <sup>25</sup> . С 2019 г. пять заболеваний передано в программу «7 ВЗН»	Перечень ЖНВЛП (Приложение 3)
<b>Программа для лиц, инфицированных ВИЧ, гепатитом В и С</b> Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в РФ до 2020 г. <sup>26</sup>	<b>21,6 млрд руб.</b> , федеральный бюджет	<b>708 тыс. чел.</b> в федеральном регистре. Получают ЛП – <b>331 тыс. чел.</b> (47%)		Перечень ЖНВЛП (Приложения 1 и 2), используется 27 МНН

<sup>22</sup> Всероссийский союз пациентов: <http://www.dsm.ru/news/533/>.

<sup>25</sup> «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».

<sup>26</sup> Утверждена Распоряжением Правительства РФ от 20.10.2016 № 2203-р.

Программа, нормативный документ	Финансирование	Число лиц, получающих ЛП	Перечень категорий населения	Перечень ЛП
Постановления Правительства РФ от 28.12.2016 № 1512 <sup>27</sup> Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1438 <sup>28</sup>				
<b>Национальный календарь профилактических прививок (НКПП)</b> Постановление Правительства РФ от 11.03.2011 № 156 <sup>29</sup>	<b>13,0 млрд руб.</b> , федеральный бюджет. Закупочные цены на ряд ЛП являются <b>убыточными</b> для отечественных производителей, а установленные цены для НКПП потребуют увеличения объема средств		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дети с рождения до 15 лет.</li> <li>• Взрослые каждые 10 лет (против дифтерии, столбняка, вирусного гепатита В).</li> <li>• Вакцинация против гриппа</li> </ul>	Приложение N 1 к приказу Минздрава России от 21.03.2014 № 125н <sup>30</sup> , закупается 23 медицинских иммунобиологических препарата
<b>Программа обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной</b>	<b>2,9 млрд руб.</b> , федеральный бюджет.	<b>39,5 тыс. чел.</b> с МЛУ в	Пациенты с туберкулезом с МЛУ возбудителя	Перечень ЖНВЛП.

<sup>27</sup> «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения».

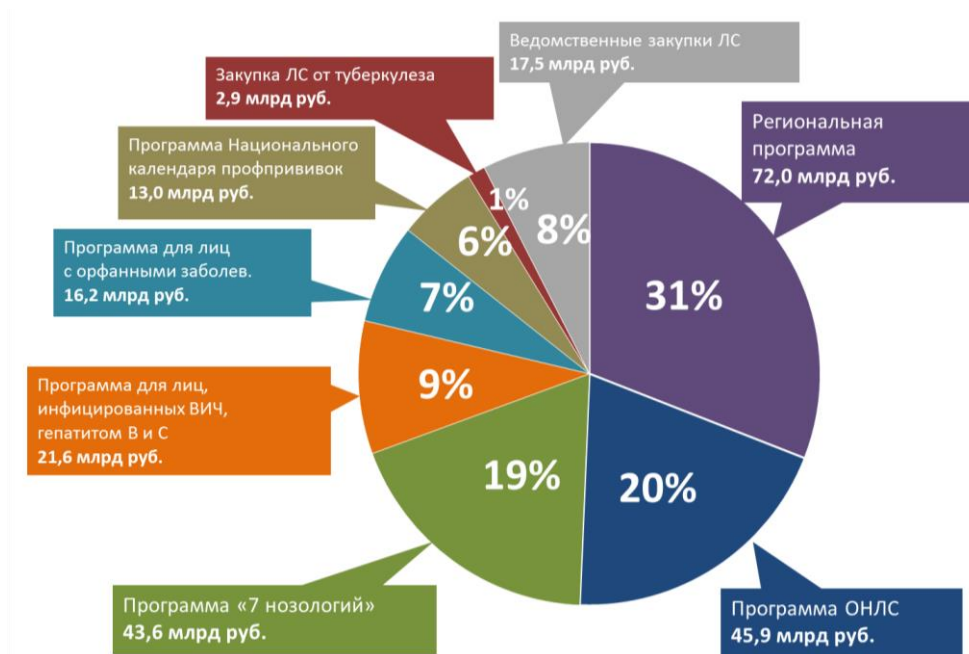
<sup>28</sup> «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С».

<sup>29</sup> «Об использовании бюджетных ассигнований федерального бюджета, предоставленных на закупку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в рамках Национального календаря профилактических прививок, для передачи федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральному медико-биологическому агентству (ФМБА), а также в собственность субъектов Российской Федерации с последующей их передачей при необходимости в собственность муниципальных образований».

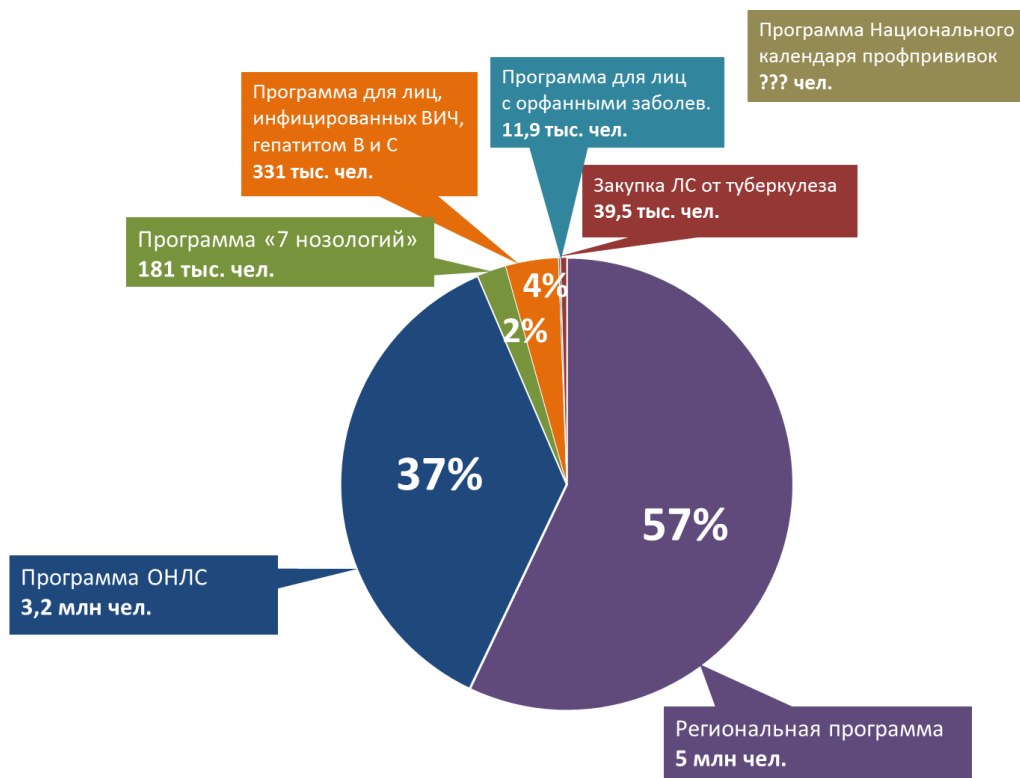
<sup>30</sup> «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

Программа, нормативный документ	Финансирование	Число лиц, получающих ЛП	Перечень категорий населения	Перечень ЛП
устойчивостью возбудителя (МЛУ) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» (п. 20, ч. 1, ст. 14)	Потребность в ЛП, рассчитанная на основе заявок – 6,9 млрд руб.	федеральном регистр лиц		В перечень закупаемых препаратов на 2018 г. вошли 13 МНН
<b>Ведомственные закупки лекарственных препаратов</b>	<b>Около 17,5 млрд руб.</b>		Военнослужащие и др.	
<b>ИТОГО</b>	<b>232,7 млрд руб.</b>	<b>8,76 млн чел.</b>		

**Распределение ресурсов по государственным программам.** Оно не сбалансировано – на самые малочисленные программы тратится больший объем средств, чем на программы с большим числом участников, см. рис. 7 – структура государственных программ по объему финансирования в долях от общего объема и рис. 8 – по численности населения в долях от общего числа получивших.



**Рис. 7. Структура государственных программ обеспечения ЛП в амбулаторных условиях по объему финансирования в 2017 г.**

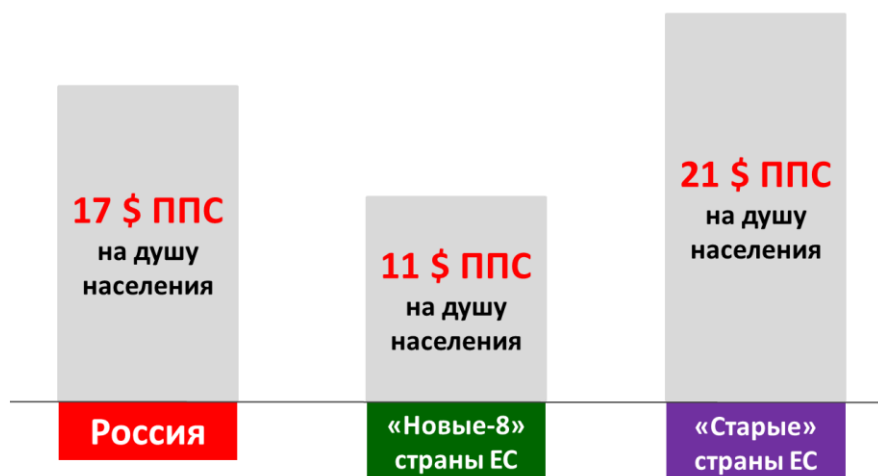


**Рис. 8. Структура государственных программ обеспечения ЛП в амбулаторных условиях по численности обеспеченного населения в 2017 г.**

Из рисунков 7 и 8 видно, что на одну из самых объемных по численности населения программ – ОНЛС (**37%** от числа получивших ЛП) затрачивается всего **20%** средств (45,9 млрд руб.), а на самые малочисленные программы «7 ВЗН» и для лечения орфанных заболеваний (**2%** от числа получивших ЛП) – **26%** средств (59,8 млрд руб.).

Всего на программы лечения редких заболеваний («7 ВЗН» и лечения собственно орфанных заболеваний) в РФ тратится 59,8 млрд руб., что составляет **17 \$ППС** на душу населения. В «новых» странах ЕС финансирование лечения подобных заболеваний в расчете на душу населения составляет в среднем **11 \$ППС** (около 9 евро, 2014 г.)<sup>31</sup>, в «старых» странах ЕС – **21 \$ППС** (около 17 евро<sup>32</sup>), рис. 9. Таким образом, расходы на редкие заболевания в расчете на душу населения в сопоставимых ценах в РФ **в 1,5 раза выше**, чем в среднем в «новых» странах ЕС, и **приближаются** к показателям «старых» стран ЕС в среднем. И это при том, что в целом на лекарственное обеспечение населения за счет государства в нашей стране тратится **в 2,8 раза меньше**, чем в «новых» странах ЕС, и **в 6,4 раза меньше**, чем в «старых» странах ЕС. Доля затрат на лечение орфанных заболеваний от общих расходов на ЛП в РФ также **выше**, чем в странах ЕС, соответственно **5%** и **3–4%**.

**Расходы на редкие («орфанные») заболевания в РФ**  
**в 1,5 раза выше, чем в «новых» странах ЕС и**  
**приближаются к «старым» странам ЕС**



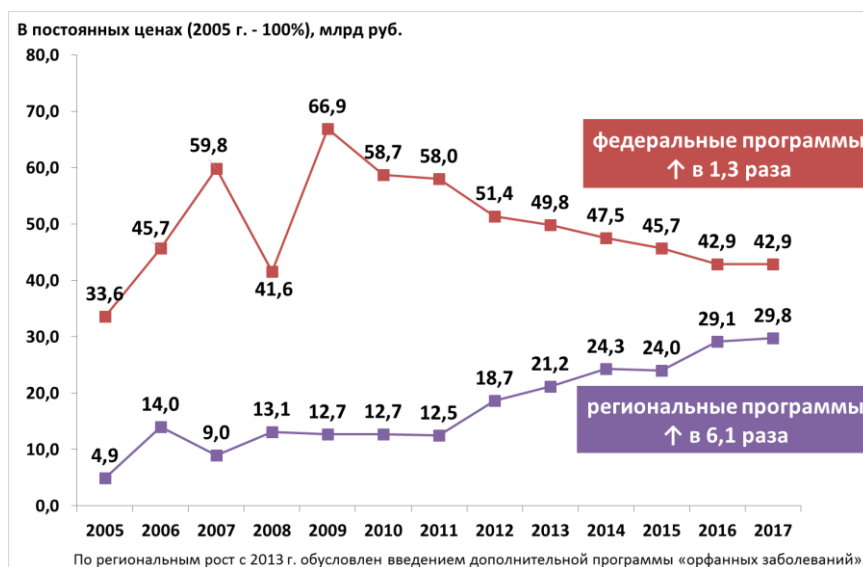
Расчет ВШОУЗ. Источник: Patient Access to Medicines for Rare Diseases in European Countries / A. Detiček, I. Locatelli, M. Kos // Elsevier. – May, 2018. – Vol. 21, Issue 5. – PP. 553–560.

**Рис. 9. Расходы на редкие заболевания в РФ и странах ЕС**

<sup>31</sup> В расчеты берутся только ЛП, направленные на таргетное лечение орфанных заболеваний.

<sup>32</sup> Patient Access to Medicines for Rare Diseases in European Countries / A. Detiček, I. Locatelli, M. Kos // Elsevier. – May, 2018. – Vol. 21, Issue 5. – PP. 553–560.

**Динамика расходов на ЛП по отдельным государственным программам в амбулаторных условиях.** Расходы на ЛП по госпрограммам с 2005 по 2017 г. в постоянных ценах (2005 г. – 100%) за счет федерального бюджета **выросли на 28%**, а из регионального бюджета – **в 6,1 раза** (с учетом дополнительных расходов на орфанные заболевания с 2013 г.), рис. 10. Отметим, что все расчеты в динамике не учитывают расходы по ведомственным программам из-за отсутствия данных.



**Рис. 10. Динамика государственных расходов на ЛП в амбулаторных условиях по федеральным и региональным программам в постоянных ценах 2005 г.**

За последние 5 лет (с 2012 по 2017 г.) государственные расходы в постоянных ценах (2012 г. – 100%) за счет средств федерального бюджета **снизились на 17%**, а за счет средств регионов **возросли в 1,6 раза** (с учетом затрат на лечение орфанных заболеваний). При этом затраты федерального бюджета **снизились** почти по всем программам: по программе ОНЛС – **на 28%**, по программе «7 нозологий» – **на 13%**, по программе ВИЧ – **на 23%**. Лишь по программе профилактических прививок расходы выросли **на 47%**, рис. 11.



**Рис. 11. Динамика государственных расходов по отдельным федеральным программам обеспечения населения ЛП в постоянных ценах 2012 г.**

Анализ государственных программ лекарственного обеспечения свидетельствует, что доступ к лекарствам имеет только ограниченное число граждан РФ (8,8 млн чел.) и что по всем существующим программам имеется существенный дефицит финансирования (50%). За последние 5 лет расходы по этим программам в постоянных ценах росли только за счет региональных бюджетов, а за счет федерального бюджета упали на 17%. Обеспечение населения ЛП по региональным программам зависит от уровня бюджетной обеспеченности субъекта РФ. В структуре затрат на различные государственные программы сложились неоптимальные балансы с преобладанием финансирования программ для отдельных малочисленных групп населения, например, страдающих орфанными заболеваниями. Это ограничивает доступность ЛП для других категорий населения (в странах ЕС за счет общественных средств расходы на ЛП в амбулаторных условиях компенсируются всем категориям населения). В дальнейшем такая ситуация потребует увеличения затрат по другим направлениям, например, дополнительное финансирование по обеспечению всех детей и подростков от 0 до 17 лет бесплатными лекарствами, а также граждан, страдающих болезнями системы кровообращения, инфекционными болезнями и которые на настоящий момент не охвачены программами льготного лекарственного обеспечения.

#### 4. Объем потребления лекарственных препаратов в стационарных условиях

Данные по продаже ЛП в медицинских организациях, т.е. в условиях круглосуточного и дневного стационара, существенно разнятся по разным источникам (табл. 2).

**Таблица 2.** Государственные расходы на ЛП в стационарных условиях в динамике по разным источникам информации

Источник информации	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
DSM Group <sup>33</sup>						151,5 <sup>34</sup>	182,4	208,0	221,9	222,3	259,9
Доклады о реализации ПГГ <sup>35</sup>	52,2	75,1	89,3	89,7	95,8	91,5	120,1	133,1			138,0 <sup>36</sup>
Группа компаний HeadWay <sup>37</sup>							286,0	257,6	288,0	324,1	318,2
Доклад Госсовета <sup>38</sup>											134,0

<sup>33</sup> [http://www.dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/index.php?sphrase\\_id=14691](http://www.dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/index.php?sphrase_id=14691)

<sup>34</sup> Стратегия об обеспечении ЛС до 2025 года (от 13.02.2013 № 66 в ред. от 07.04.2016).

<sup>35</sup> Доклады о реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствующем году (выпускались до 2014 г.). Рассчитано ВШОУЗ как доля расходов «на медикаменты и перевязочные средства» в расходах на оказание медицинской помощи в стационарных условиях и условиях дневных стационаров (форма статистической отчетности № 62).

<sup>36</sup> По данным Минздрава России (форма статистической отчетности № 62).

<sup>37</sup> [https://www.hwcompany.ru/blog/expert/obzor\\_rynka\\_tendernyh\\_zakupok\\_1s\\_2017](https://www.hwcompany.ru/blog/expert/obzor_rynka_tendernyh_zakupok_1s_2017)

<sup>38</sup> Доклад Госсовета РФ «Повышение эффективности системы лекарственного обеспечения в РФ».



Нами взяты расходы, представляемые аналитической компанией DSM Group, поскольку они собирают статистику по заключенным и исполненным контрактам медицинских организаций. Доклады о реализации ПГГ базируются на отчетной форме № 62, которую медицинские организации заполняют самостоятельно, однако точность заполнения и число организаций, заполнивших такие формы, могут существенно отличаться.

Объем покупки ЛП медицинскими организациями в стационарных условиях в РФ в 2017 г. составил **259,9 млрд руб.**, или **1038 млн упаковок**<sup>39</sup>. Динамика увеличения продаж с 2012 по 2017 г. в финансовом выражении составила **72%** в текущих ценах, **14%** – в постоянных ценах (2012 г. – 100%). В упаковках объем продаж за этот период вырос на **8%** (с 2013 г.), рис. 12. **Это говорит о том, что в стационарных условиях цены на ЛП в расчете на упаковку увеличились на 6%.**



**Рис. 12. Динамика государственных расходов на ЛП в стационарных условиях в текущих и постоянных ценах (2012 г. – 100%), млрд руб. и млн упаковок**

## 5. Структура потребления референтных и воспроизведенных ЛП

**Референтный ЛП (ранее – оригинальный)** – лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований и клинических исследований ЛП и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного

<sup>39</sup> По данным DSM Group, рассчитано по заключенным контрактам на приобретение ЛП.

препарата<sup>40</sup>. Эксклюзивный сбыт оригинального ЛП защищается патентом на определенный срок. Оригинальный ЛП, как правило, имеет торговое наименование (марку), присваиваемое производителем. Товарная марка ЛП (бренд) — эксклюзивное торговое наименование препарата. Для обеспечения эксклюзивности оно должно быть зарегистрировано в агентстве по охране интеллектуальной собственности (как разновидность авторского права).

**Воспроизведенный ЛП (ранее – дженериковый)** — лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями<sup>41</sup>. Другими словами, это химический и фармацевтический аналог оригинального препарата (продукта), который произведен другим(ими) производителем(ями), как правило, после окончания срока действия патента на эксклюзивный сбыт этого ЛП владельцем патента. Большинство дженериковых препаратов выпускается на рынок под названиями, составленными из непатентованного наименования субстанции (МНН) + название или торговый знак производителя.

**Инновационный ЛП** – это новый оригинальный ЛП, который не имеет аналогов в терапевтической практике по клинической эффективности и медико-социальным эффектам (точного определения термина в официальных документах и документах ВОЗ нет). В Приказе Минпромторга<sup>42</sup> определение инновационного ЛС частично совпадает с определением референтного ЛП: «инновационный препарат (инновационное лекарственное средство) – лекарственное средство, активная фармацевтическая субстанция которого защищена патентом, и/или запатентованы технологии получения готовой лекарственной формы и/или способа доставки».

Доля потребления воспроизведенных ЛП (дженериков) в РФ **самая высокая** среди стран ОЭСР. В стоимостном выражении она составила **64%**, что в **2,5 раза выше**, чем в странах ЕС в среднем (у них – 26%), и в упаковках – **88%, что в 1,6 раза выше**, чем у них (53%), рис. 13. Из этих данных можно получить отношение (коэффициент) стоимости единицы упаковки оригинального ЛП к дженерику (воспроизведенному ЛП) и сравнить этот коэффициент в РФ и в странах ЕС. Для РФ он составляет **4,3** (36/12 : 64/88), а для стран ЕС **3,2** (73/47 : 26/53). Другими словами, в РФ стоимость единицы упаковки оригинального препарата в **4,3 выше**, чем дженерика, а в ЕС – в **3,2 раза**, что **на 25% ниже**, чем в РФ. Это может свидетельствовать о том, что в РФ цены на оригинальные ЛП **завышены** по отношению к воспроизведенным ЛП.

<sup>40</sup> Определение согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 27.12.2018).

<sup>41</sup> Определение согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 27.12.2018).

<sup>42</sup> Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

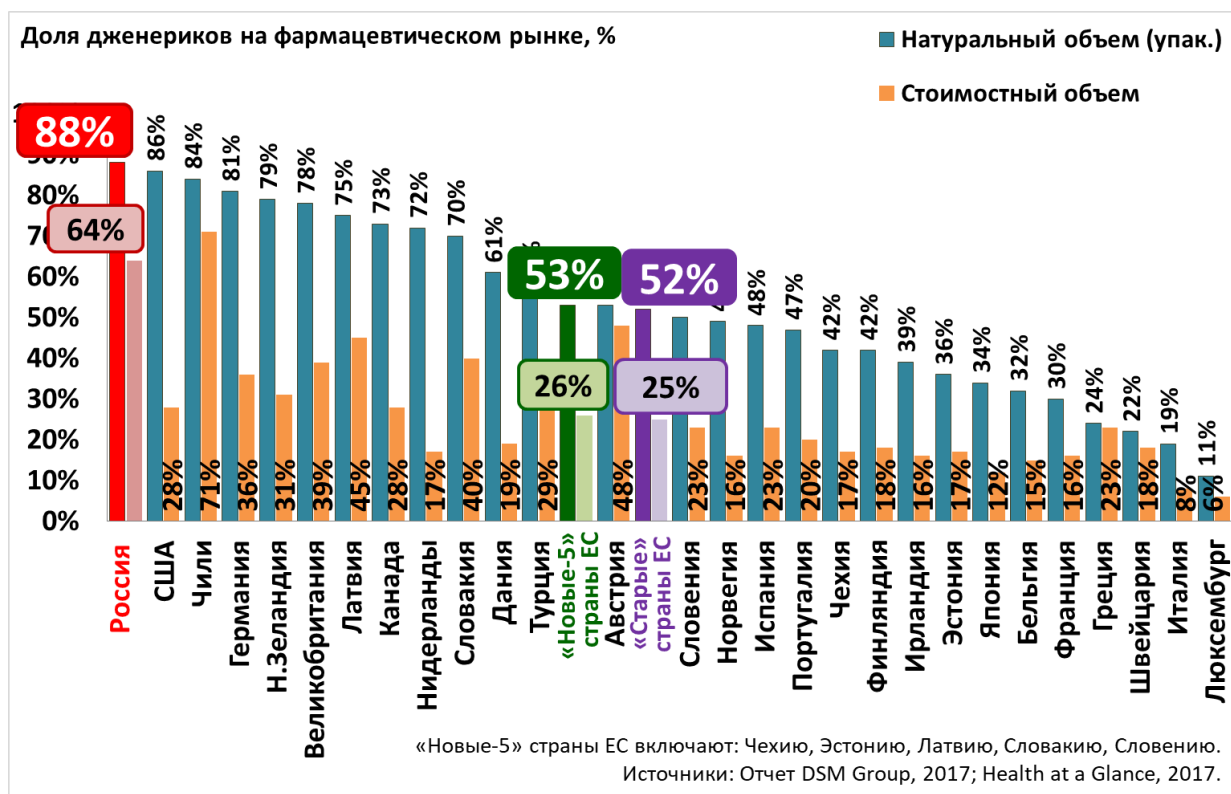


Рис. 13. Доля дженериков на фармацевтическом рынке в РФ (2017) и в странах ОЭСР<sup>43</sup> (2015)

Существенное преобладание в потреблении воспроизведенных ЛП по сравнению с референтными ЛП в РФ (в 2,6 раза выше в ценовом выражении и в 1,7 раза выше в упаковках) говорит о необходимости поэтапного (по мере роста общих объемов расходов на ЛП) приведения соотношения воспроизведенные/референтные ЛП к более оптимальным балансам, а именно увеличение доли оригинальных, в том числе инновационных ЛП, в государственных закупках. Необходимо детально изучить стоимость оригинальных препаратов по отношению к дженерикам по классам препаратов и при необходимости привести их к более оптимальному балансу, сложившемуся в странах ОЭСР – 1:3.

## 6. Структура потребления произведенных на территории РФ и импортируемых ЛП

Доля отечественных ЛП в общем потреблении в стоимостном выражении составляет **30%**, а в упаковках – **61%**. Больше всего отечественные ЛП потребляют в стационарных условиях, табл. 3.

<sup>43</sup> Организация экономического сотрудничества и развития (англ. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) — международная экономическая организация развитых стран, признающих принципы представительной демократии и свободной рыночной экономики (Википедия).

**Таблица 3.** Доля отечественных и импортируемых ЛП в России

Сектор	Доля отечественных ЛП, %	
	Стоимость	Упаковки
Амбулаторные условия (расходы населения)	29%	59%
Государственные программы в амбулаторных условиях	30%	47%
Стационарные условия	36%	75%
<b>Всего (с учетом соответствующих весов)<sup>44</sup></b>	<b>30%</b>	<b>61%</b>
<b>Всего продажи ЛС<sup>45</sup></b>	<b>35%</b>	<b>59%</b>

С 2012 по 2017 г. в РФ было зарегистрировано более **2,5 тыс.** лекарственных препаратов, при этом их доля в общем числе зарегистрированных лекарств за этот период увеличилась с **61% до 84%**. По данным DSM Group, меры по развитию отечественного фармацевтического производства (в том числе введение правила «третий лишний» – Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289) и локализации производств крупных зарубежных компаний на территории РФ с 2014 по 2017 г. привели к снижению объема импорта ЛП в стоимостном выражении на **18%** (с 13,0 до 10,7 млрд \$ США), в упаковках – также на **18%** (с 3156 до 2603 млн упаковок).

## 7. Потребление отдельных групп ЛП в РФ

Для анализа структуры потребления ЛП лучше всего использовать анатомо-терапевтическо-химическую классификацию (АТХ) в сочетании с методом определения стандартных дневных доз (СДД)<sup>46</sup>.

**Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)** или АТС (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) ранжируется по 5 уровням. На первом уровне имеется 14 главных анатомических/фармакологических групп ЛС, например для метформина это группа ЛП для лечения «Болезней пищеварительного тракта и обмена веществ». Каждая из этих групп подразделяется на фармакологическую или терапевтическую подгруппу (второй уровень), для метформина – это подгруппа «ЛП для лечения диабета». На третьем и четвертом уровне ЛС подразделяются на фармакологические (или терапевтические) и химические подгруппы, для метформина – это «ЛП, снижающие уровень глюкозы в крови, кроме инсулина» и «бигуаниды» соответственно. На пятом уровне дается химическая субстанция – «метформин».

**Стандартная (определенная) дневная доза (СДД)** или DDD (Defined Daily Dose) – это средняя дневная доза ЛП, используемая по определенным показаниям у взрослых. Только одна СДД может соответствовать АТХ-коду и пути назначения (например, перорально). Она определяется экспертно

<sup>44</sup> По данным DSM Group, расчет ВШОУЗ.

<sup>45</sup> По данным ALPHARM:

[https://alpharm.ru/sites/default/files/obem\\_i\\_dinamika\\_farmaceuticheskogo\\_rynka\\_rossii\\_po\\_itogam\\_2017\\_goda.pdf](https://alpharm.ru/sites/default/files/obem_i_dinamika_farmaceuticheskogo_rynka_rossii_po_itogam_2017_goda.pdf)

<sup>46</sup> Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2019. – WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. – Norway, 2018. – 283 p.

для МНН например, для аспирина перорально это 3 грамма (для применения при болевом синдроме). СДД в привязке к АТХ-кодам публикуются ежегодно на сайте ВОЗ – WHOCC<sup>47</sup> (см. также WHO Drug Information<sup>48</sup>) и обновляются не реже 1 раза в 3 года. СДД необязательно совпадает со средней реально назначаемой и средней реально потребляемой дозами ЛП. Названные дозы зависят от индивидуальных характеристик пациентов: тяжесть заболевания, пол, возраст, фармакокинетика ЛП, приверженность пациента к лечению и др.

**Показатели** для измерения СДД рассчитываются с учетом численности населения или пациенто-дней (койко-дней) в стационаре. В амбулаторных условиях **для длительных курсов терапии** СДД измеряют в расчете на 1000 населения (жителей) в день. Например, 10 СДД на 1000 населения в день означает, что в этой группе населения в среднем ежедневно потребляется 10 СДД данного ЛП, или 1% населения (10/1000) потребляет этот ЛП ежедневно (в год проведения исследования). Для **кратких курсов** терапии в амбулаторных условиях СДД обычно измеряют в расчете на 1 человека (жителя) в год. Например, 5 СДД на 1 жителя в год может означать, что каждый житель проходил лечение в год как минимум 5 дней. **В стационарных условиях** используют показатель СДД на 100 пациенто-дней (койко-дней). Например, 100 СДД антибиотика (при курсе 5 дней) на 100 койко-дней может означать, что 20 пациентов принимали по 1 СДД в течение 5 дней. Или 70 СДД снотворного ЛП на 100 койко-дней означает, что 70% пациентов принимали 1 СДД ежедневно.

СДД может быть выражена также через СДД на одного пациента. Этот показатель выражает интенсивность лечения в группе пациентов, принимающих ЛП в определенный период времени. Если фактическая доза ЛП эквивалентна установленному СДД, то этот показатель может отражать число дней лечения за определенный период.

Данные для расчета СДД получают путем выборочного изучения выписанных рецептов, проданных упаковок, опросов медицинского персонала и пациентов. Наиболее точным является учет СДД по данным, полученным из электронных историй болезней и амбулаторных карт. Для этого важно, чтобы число СДД было **промаркировано** на каждой упаковке ЛП.

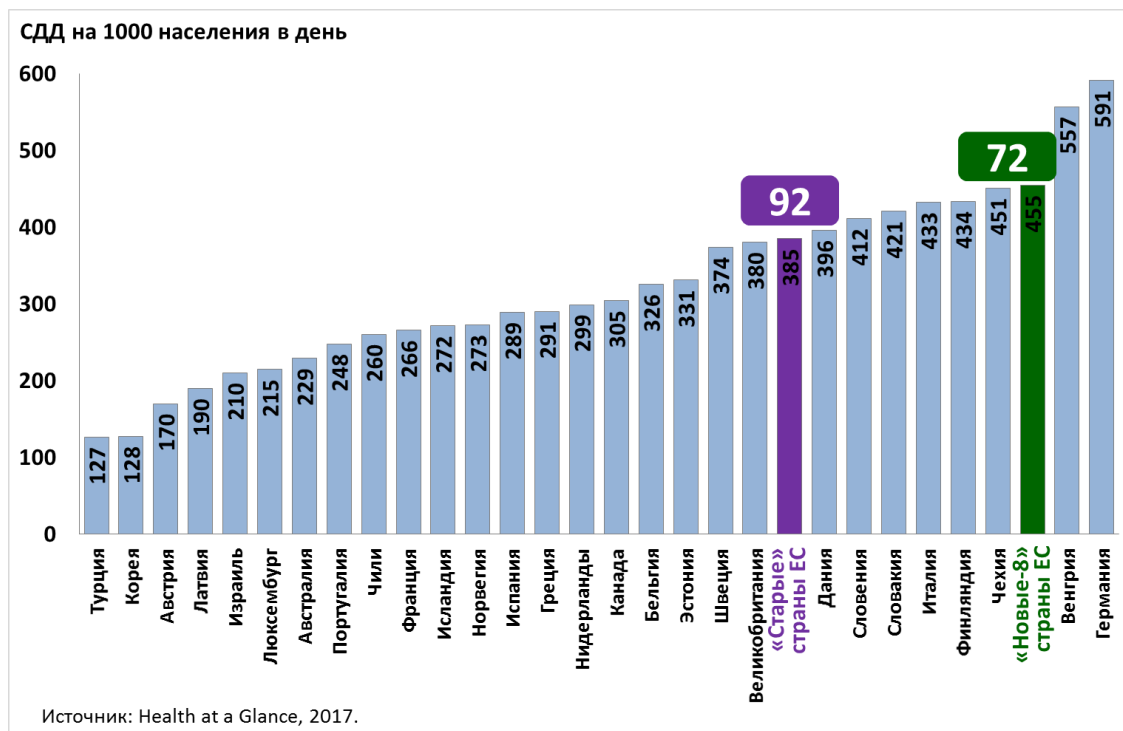
Потребление ЛП, выраженное через СДД, дает общее представление о потреблении ЛП вне зависимости от цен, валютной разницы, упаковки ЛП. Цель описанного метода, определить **рациональность** использования ЛП путем проведения сопоставимых сравнений потребления отдельных ЛП между популяциями пациентов в динамике, в различных регионах и странах. Следует отметить, что использование **ценовых** показателей для сравнения объемов потребления отдельных ЛП в динамике и между странами **затруднительно** из-за различий в ценах, колебаний валютного курса, такие сравнения используются только для общих объемов потребления ЛП. **Объемные** показатели (граммы, литры и др.) можно использовать только для строго определенных отдельных лекарств, но не их групп с одинаковыми по силе активными ингредиентами. По этой же

<sup>47</sup> WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: [https://www.whocc.no/use\\_of\\_atc\\_ddd/](https://www.whocc.no/use_of_atc_ddd/)

<sup>48</sup> <https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/en/>

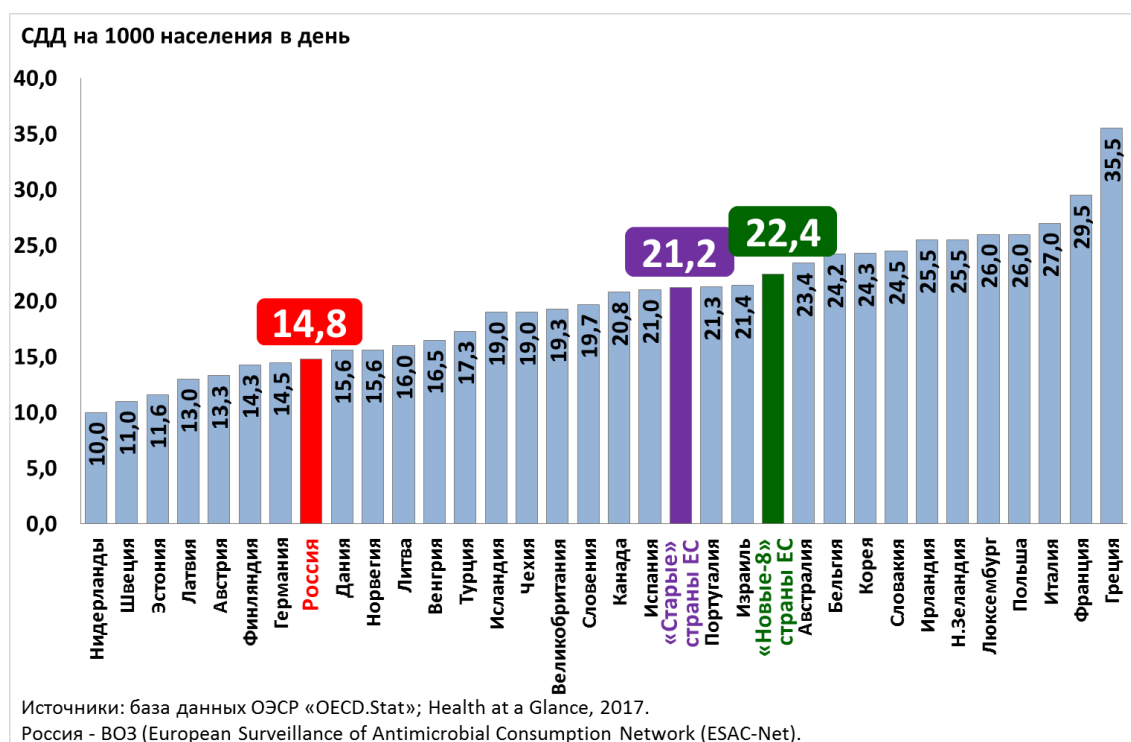
причине ограничено использование показателя числа потребленных **таблеток**. Сравнение числа выписанных **рецептов** показательно только тогда, когда одновременно учитывается число ЛП на рецепт или нужно определить частоту их выписки.

В РФ актуальные данные по потреблению отдельных ЛП, рассчитанные методом АТХ/СДД, проводятся мало (есть только данные по потреблению антибиотиков за 2015 г.). В странах ОЭСР такой учет ведется. Для примера ниже представлена структура потребления антигипертензивных ЛП в странах ОЭСР (рис. 14) и антибиотиков с учетом данных по РФ (рис. 15).



**Рис. 14. Потребление (СДД) антигипертензивных ЛП в странах ЕС**

Объем потребления антигипертензивных ЛП включает ЛП по **пяти АТХС2**-категориям, которые назначаются при артериальной гипертонии: антигипертензивные, диуретики, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов и ЛП, влияющие на ренин-ангиотензивную систему.



**Рис. 15. Потребление (СДД) антибиотиков (выписанных) в РФ<sup>49</sup> и странах ЕС**

Из рисунка 15 видно, что потребление антибиотиков (СДД на 1000 населения в день) в РФ в **1,5 раза ниже**, чем в «новых-8» странах ЕС.

Структура продаж (потребления) ЛП по АТС-группам измеряется по фармацевтическому рынку в целом, а также в разрезе условий – стационарные и амбулаторные (в амбулаторных условиях включает государственные программы и личные расходы населения). На рис. 16 представлен анализ структуры общего потребления ЛП (в стоимостном выражении) в РФ и некоторых странах ОЭСР<sup>50</sup> по основным АТС-группам. На рисунке 17 представлена структура потребления ЛП по основным АТС-группам только в амбулаторных условиях (включая расходы государства и личные средства граждан).

<sup>49</sup> WHO report on surveillance of antibiotic consumption: 2016-2018 early implementation. – Geneva: World Health Organization; 2018. – PP. 27-28.

<sup>50</sup> Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges // Annalisa Belloni, David Morgan, Valérie Paris. – OECD Health Working Paper No. 87. – Paris, 2016. – <http://dx.doi.org/10.1787/5jm0q1f4cdq7-en>.

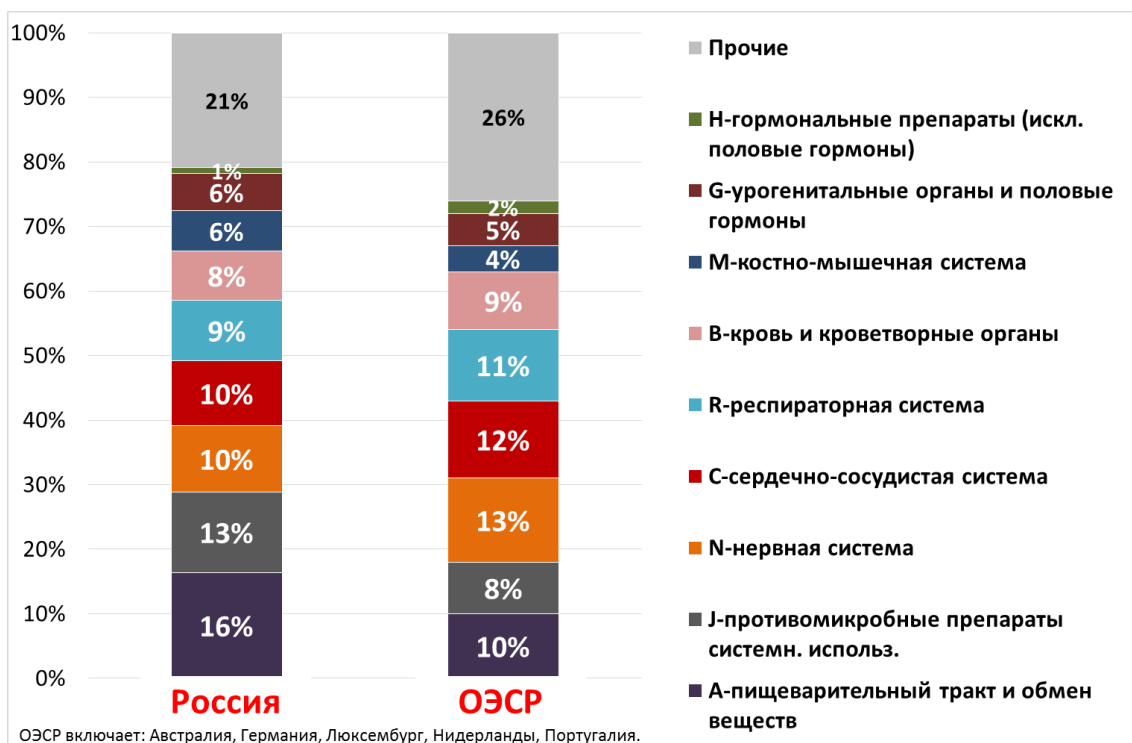


Рис. 16. Структура потребления ЛП по основным АТХ-группам в РФ и некоторых странах ОЭСР



Рис. 17. Структура потребления ЛП в амбулаторных условиях по основным АТХ-группам в РФ и некоторых странах ОЭСР

Из рисунка 16 видно, что в целом в долях расходы на ЛП по АТХ-группам в РФ и странах ОЭСР близки. Однако в амбулаторных условиях доля расходов на ЛП для лечения заболеваний пищеварительного тракта, нервной системы и БСК в РФ **значительно ниже**, чем в странах ОЭСР,



соответственно в **1,9 раза**, в **2,4 раза** и в **1,9 раза**. При этом доли расходов на ЛП для лечения заболеваний крови и кроветворных органов, костно-мышечной системы и урогенитального тракта, включая гормоны, вместе взятые, в РФ практически в **3 раза выше**, чем в странах ОЭСР. Это говорит о необходимости дальнейшего изучения этого вопроса.

Таким образом, можно сделать вывод, что в РФ проводится недостаточно НИР по оценке объемов потребления, наиболее распространенных ЛП и их групп (антигипертензивные, антидиабетические, антидепрессанты, холестеринснижающие, противораковые), соответственно, достоверно оценить достаточность или избыточность (т.е. рациональность) терапии этими ЛП на данный момент затруднительно.

**Предложение:** Необходимо провести НИР по оценке рациональности потребления основных ЛП в РФ и предусмотреть информацию о содержании СДД при маркировке упаковки ЛП.

## 8. Удовлетворенность населения качеством и доступностью ЛП

За последние годы отмечается усиление недовольства населения доступностью ЛП. Доля населения среди опрошенных ВЦИОМ, которые не смогли купить необходимое лекарство из-за высокой цены<sup>51</sup>, с 2013 по 2017 г. увеличилась на 20% (с 39 до 47%)<sup>52</sup>. С апреля 2015 г. открыта «горячая линия» Росздравнадзора для приема обращений граждан, в том числе по вопросам назначения, выписки и обеспечения обезболивающими и другими лекарственными препаратами. Согласно этим данным, число всех обращений с 2015 по 2017 г. возросло в **1,6 раза** (с 2,7 до 4,4 тыс.). Число обращений по восстановлению прав граждан на получение бесплатных ЛП увеличилось на **17%** (с 4,0 до 4,7 тыс.)<sup>53</sup>.

Это говорит о том, что для населения обеспеченность ЛП является чувствительной сферой, которая требует постоянного мониторинга по установленным методикам.

## 9. Выводы и предложения по разделу «Объем и структура рынка лекарственных препаратов в РФ»

### Выводы

- В РФ расходы государства на лекарственное обеспечение населения в амбулаторных условиях **крайне недостаточны** – они в **2,8 раза ниже** в расчете на душу населения, чем в странах ЕС, близких к РФ по уровню экономического развития. Как следствие, население РФ вынуждено

<sup>51</sup> Формулировка вопроса: «Сталкивались ли Вы за последние полгода со следующими ситуациями или нет: не смог купить необходимое лекарство из-за высокой цены». Данные по ответам «часто сталкивался» и «сталкивался 1-2 раза».

<sup>52</sup> [https://wciom.ru/zh/print\\_q.php?s\\_id=1008&q\\_id=69311&date=01.02.2015](https://wciom.ru/zh/print_q.php?s_id=1008&q_id=69311&date=01.02.2015)  
[https://wciom.ru/zh/print\\_q.php?s\\_id=1161&q\\_id=77912&date=22.02.2017](https://wciom.ru/zh/print_q.php?s_id=1161&q_id=77912&date=22.02.2017)

<sup>53</sup> Доклады Росздравнадзора «Об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора)» за соответствующий год.

нести **в 4 раза большую** финансовую нагрузку по расходам на ЛП, чем государство. В странах ЕС государство несет **практически равную** и большую финансовую нагрузку по расходам ЛП в амбулаторных условиях.

- По всем государственным программам бесплатного лекарственного обеспечения населения **имеется существенный дефицит финансирования** (потребность превышает предусмотренные средства как минимум **на 50%**). Более того, за последние 5 лет расходы по большинству государственных программ, финансируемых из федерального бюджета, **снизились** в постоянных ценах: на ОНЛС – **на 28%**, на программу «7 ВЗН» – **на 23%**, на лечение ВИЧ-инфицированных – **на 18%**. На фоне падения реальных денежных доходов российских семей **на 9%** в постоянных ценах за этот период это легло дополнительным бременем на бюджеты российских семей.
- Доступ к бесплатным ЛП в амбулаторных условиях имеет **ограниченное число граждан РФ – 8,8 млн чел.**, имеющих социальную льготу или определенное заболевание. Это ограничивает доступность ЛП для других категорий населения (в странах ЕС за счет общественных средств расходы на ЛП в амбулаторных условиях компенсируются **всем категориям населения**).
- Имеется **существенное неравенство в доступности** к ЛП по государственным программам для населения, проживающего в различных субъектах РФ. Это связано с различиями в числе льготополучателей и их потребности в ЛП, неодинаковыми подходами к формированию перечней ЛП и объемов финансирования программ в зависимости от бюджетной обеспеченности региона.
- Распределение государственных ресурсов по программам обеспечения населения ЛП в РФ **не оптимально** – на две самые малочисленные программы «7 ВЗН» и лечение орфанных заболеваний (**2%** получателей) затрачивается **26%** средств от общего финансирования. В результате расходы на лечение редких заболеваний сегодня в РФ **в 1,5 раза выше**, чем в «новых» странах ЕС, и приближаются к уровню «старых» стран ЕС. Это требует установления обоснованных балансов таким образом, чтобы все нуждающиеся категории граждан имели справедливые объемы компенсации затрат на ЛП со стороны государства, например дети и подростки.
- Доля потребления оригинальных (референтных) ЛП и дженериков (воспроизведенных ЛП) в РФ **самая высокая** из развитых стран (в стоимостном выражении – **64%**, в упаковках – **88%**). Это требует поэтапного (по мере увеличения объема финансирования лекарственного обеспечения) **увеличения доли оригинальных ЛП** в общем объеме потребления ЛП.

## Предложения

1. Поэтапно с 2019 по 2024 г. **увеличить как минимум в 2 раза** расходы государства на лекарственное обеспечение населения в амбулаторных условиях в постоянных ценах (с 233 до 470 млрд руб.).

2. Предусмотреть в РФ реализацию **государственной программы всеобщего лекарственного обеспечения населения** в амбулаторных условиях вне привязки к отдельным группам населения, имеющим социальные льготы или заболевания. В итоге к 2024 г. добиться следующих объемов финансирования потребления ЛП в амбулаторных условиях: 50% – государство, 50% – население (сегодня 19% – государство, 81% – население). Погружение в программу различных категорий населения должно быть **поэтапным** по мере увеличения объемов финансирования программы. Обеспечение населения по программам, требующим высоких затрат на небольшие группы населения (орфанные заболевания, «7 ВЗН»), желательно реализовывать по специальной схеме с отдельными источниками финансирования, в том числе за счет средств благотворительности.
3. В рамках программы всеобщего лекарственного обеспечения должны быть произведены **расчеты прогнозных потребностей** населения в ЛП по отдельным нозологиям, определены **единые для РФ перечни ЛП**, установлены **предельные цены** компенсации на ЛП и разработаны **оптимальные механизмы** финансирования (например, через систему ОМС), а также определены каналы дистрибуции ЛП (например, через единого государственного закупщика и частных оптовых дистрибьюторов за фиксированное вознаграждение). Должны быть разработаны требования к розничным дистрибьюторам и предусмотрена фиксированная оплата аптечных сетей за участие в реализации программы (например, фиксированная оплата за упаковку).