

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА  
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:  
ОТ СОЦИАЛЬНОЙ ОРИЕНТАЦИИ К РИСКАМ**

**О. В. Василенко**  
Волгоградский государственный медицинский  
университет, г. Волгоград, Россия

**DRUGS STATE POLICY:  
FROM SOCIAL ORIENTATION TO RISKS**

**O. V. Vasilenko**  
Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia

**Summary.** In this article has been described of basic course drugs state policy: registration, licensing, insurance, price policy, patent policy. The author has examined contemporary Russian pharmaceutical market and has concluded that unreasoned drugs state policy promote to appearance new human risks.

**Key words:** state policy, drugs, pharmaceutical market, consumer behavior, state regulation.

В современных условиях, где вместо производства на первый план выходит потребительское поведение, а условия потребления характеризуются как рискованные и неопределённые, необходимо пересматривать роль государственного регулирования покупательского поведения в целом и потребительского в частности, особенно в сфере фармацевтики. Существующее рискованное поведение в сфере потребления ЛС должно регулироваться на различных уровнях, так как потребительские риски не только не дают каждому индивиду удовлетворить свои потребности, но и создают угрозу потери наиболее значимой составляющей человеческого потенциала – здоровья.

Человек имеет ограниченные возможности для самостоятельного минимизирования возможных рисков из-за: специфики лекарственного средства как товара потребления, отсутствия опыта потребления в обществе изобилия, наличия огромного количества ЛС на прилавках аптек, огромного количества информации, которую невозможно быстро воспринять и переработать. Представители фармацевтического бизнеса (производители ЛС, дистрибьюторы) в большинстве своём ориентированы на получение прибыли. В такой ситуации государство становится особенно важным субъектом в процессе минимизации возможных рисков, в связи с чем целью данной статьи является рассмотрение особенностей государственной политики в сфере обращения лекарственных средств.

Государственная политика, направленная на регулирование фармацевтического рынка, осуществляется по таким направлениям, как: регистрация, лицензирование, контроль качества. Однако на структуру фармацевтического рынка в большей степени оказывают влияние меры ценового и патентного регулирования, регистрационная политика, а также компенсация гражданам расходов на покупку ЛС в рамках системы социального страхования.

Не всегда меры применяемые государством, ведут к минимизации различного рода рисков при потреблении лекарственных средств, иногда государственное вмешательство является источником возникновения новых рисков, что порождает ряд проблемных ситуаций.

Для борьбы с экономическим риском в сфере лекарственных средств, а именно нехватки денег на необходимые препараты, была разработана и реализована программа ДЛО (Дополнительное лекарственное обеспечение), которая

была запущена в 2005 году с бюджетом 53 млн руб. и казалась вполне успешной [1]. Однако из-за того, что около половины льготников отказались от участия в ДЛО, монетизировав свои льготы в первой половине 2007 года бюджет сократился до 14 млн рублей, то есть почти в два раза, что привело к дефициту лекарств для льготников и как результат массовому недовольству.

В то же время в результате череды реформ системы ДЛО целый класс больных оказывается без гарантированного лекарственного обеспечения, что приводит к углублению физических рисков, а именно риску ухудшения здоровья определённых категорий населения. Причём это касается довольно сложных и распространённых заболеваний, для лечения которых требуются дорогие современные препараты. Лучше всех обеспеченными лекарствами оказались либо больные с более широко распространёнными лёгкими заболеваниями, либо, наоборот, с более тяжёлыми, но редкими.

Наличие непроработанных моментов в программе ДЛО отмечает эксперт компании Roche, которая занимается поставками лекарств рецептурного рынка в Россию. По мнению представителя компании Roche Милоша Петровича, в России из-за отсутствия финансирования врач выписывает преимущественно более дешёвые препараты, часто это дженерики, которые тоже могут быть необходимыми для лечения, но как дополнение к инновационным, поскольку их эффективность гораздо ниже, чем у новых высокотехнологических. Таким образом, несовершенство программы ДЛО углубляет экономические и физические риски потребления.

Кроме того, в бюджете Минздрава закладываются средства только на имеющихся на данный момент больных. При диагностировании новых случаев заболеваний, такие пациенты не могут попасть в заложенную квоту и не имеют возможности получить необходимое лечение, особенно если речь идёт об инновационных дорогостоящих препаратах [2]. Рассмотренные выше проблемы обостряются в результате непродуманной политики системы обязательного медицинского страхования.

В нашей стране многие компании платят за дополнительную страховку своих работников, но не в одну из них не включены такие заболевания, как злокачественные онкологические, психические, хронические и профессиональные заболевания, ВИЧ-инфекции, гепатиты, сахарный диабет, заболевания соединительных тканей, ревматоидный артрит и т. д.

Следующая проблема связана с тем, что пациент получает полагающееся ему лечение только после того, как его официально признают инвалидом и выдадут соответствующие документы. В то же время лечение должно начинаться сразу после постановки диагноза. Например, рак молочной железы, который обнаружен на ранней стадии, сейчас эффективно лечится [1].

Углубление рисков в потреблении происходит и за счёт проблемы государственной политики в сфере борьбы с некачественными и неэффективными лекарственными препаратами.

В России до сих пор нет прямой нормы закона, которая позволяла привлекать кого-либо к уголовной ответственности за производство и продажу некачественных лекарств. На сегодняшний день таким мошенникам можно инкриминировать только подделку торговой марки [3]. В последнее время наше государство пытается активно бороться с фальсификатами и фальсификаторами, но принимаемых мер явно не достаточно. Фальсификация лекарственных средств является преступлением не столько в сфере экономики и нарушения авторских прав, сколько преступлением против безопасности человечества, сравнимой с применением оружия массового уничтожения. В отличие от других видов продукции даже относительно небольшой объём фальшивых ле-

карств, находящихся в обращении, в особенности жизненно важных, может привести к катастрофическим последствиям.

Таким образом, в сложившейся ситуации необходимо на законодательном уровне зафиксировать тот факт, что распространение фальсифицированных лекарственных средств, включая все этапы от производителя до доведения подделок до потребителя, является серьёзным преступлением против жизни людей и ставит под угрозу всю систему здравоохранения [3]. Для снижения вероятности возникновения потребительских рисков (особенно экономического и физического) в России необходимо законодательно усилить ответственность за фальсификацию лекарств. С этой целью можно было бы дополнить Уголовный и Административный кодексы новыми статьями о конкретных мерах ответственности за обращение подделок. Речь идёт о повышении размера максимального штрафа за фальсификацию лекарств, которая в настоящее время составляет 300 тыс. руб. и увеличение максимально возможного срока лишения свободы, который в настоящее время не превышает двух лет. Ужесточение наказания по сравнению с действующими нормами повысит эффективность борьбы с этим общественно опасным видом преступления.

Показателем государственной политики в сфере ЛС является характеристика структуры фармрынка. Основная проблема состоит в высокой доли брендинговых дженериков на современном рынке лекарств, что свидетельствует о недостаточно эффективной государственной политике в сфере регулирования фармацевтического рынка. Структуру потребления ЛС в России можно представить в следующей пропорции: из 100 препаратов, покупаемых населением, 81 составляют дженерики, в том числе 64 – брендированные [4].

Устойчивый спрос на дженерики, которого добиваются с помощью рекламных технологий, не мотивирует производителей к разработкам новых, оригинальных, более эффективных препаратов. Эту информацию подтверждают и данные Минздравсоцразвития РФ: «коммерческий сегмент рынка ЛС в России более чем на 90 % заполнен дженериковыми препаратами» [4]. Таким образом, на рынке доминируют препараты с завышенной стоимостью, но не имеющие существенного терапевтического преимущества. Подобная ситуация, во-первых, не удовлетворяет потребность потребителей и ведёт к возникновению новых рисков, а во-вторых не способствует развитию отечественного производства.

Экономические риски возникают и в сфере ценовой политики в отношении ЛС, которая ужесточила стоимость предельных надбавок на ЛС. По мнению экспертов, это препятствует выходу на рынок новых лекарств, так как появлению инновационного препарата предшествует стадия долгих и затратных исследований, клинических испытаний, регистрации, что неизбежно приводит к его высокой стоимости.

Рост отечественного рынка лекарственных средств во многом зависит от патентной политики. Введение патентного закона существенно повлияло на желание производителей выводить на рынок новые ЛС. В целом позитивные изменения в области патентного законодательства, как отмечают эксперты, не способствуют решению многих противоречий, однако стоит упомянуть, что основные проблемы сегодня лежат не в области законодательства, а в сфере его применения [5].

Регистрационная политика, отвечая за общие принципы отбора лекарственных препаратов для допуска на рынок, является определяющим направлением в развитии фармрынка, поэтому проблемы, возникающие в этой области, существенным образом усугубляет ситуацию с рисками в сфере потребления. В России правила регистрации ЛС достаточно либеральны, несмотря на бюрократичность самой процедуры регистрации. С одной стороны, такая система не пре-

пятствует появлению новых ЛС на рынке, расширяя возможности выбора для потребителей и повышая конкуренцию производителям. С другой стороны, на рынке появляется много аналогов одного и того же препарата. В ситуации достаточно низких среднедушевых доходов населения производители выбирают конкуренцию по стоимости, а не по качеству, предпочитая вкладывать средства в рекламу, а не в повышение фармакологических свойств продукта.

Существенное значение для доступности лекарств оказывает компенсационная политика государства, однако компенсационные схемы меняют параметры рыночного равновесия, искажая поведение потребителей, так как стимулируют их отдавать предпочтение тем препаратам, стоимость которых компенсируется государством, и производителям, так как включение лекарства в перечень ЖНВЛС (Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства) гарантирует на него устойчивый спрос.

Как показывает экономический анализ, причины региональных различий в структуре потребления ЛС кроется и в социально-экономических факторах, таких как средний доход, нормированный на прожиточный минимум, доля сельского населения и т. д. но не в компенсационной политике. Поскольку сегодня Фонд обязательного медицинского страхования разрабатывает концепцию введения в России лекарственного страхования для всех граждан, есть все основания предполагать, что у данного инструмента регулирования большой потенциал.

Поводя итог, стоит отметить, что за исключением патентного законодательства, действующие инструменты государственной политики не оказывают существенного влияния на структуру фармацевтического рынка, и потому нуждаются в переосмыслении. Государству стоит задуматься о том, какие ЛС должны присутствовать на рынке, и модифицировать действующие механизмы с тем, чтобы у производителей и продавцов было больше стимулов выводить на рынок новые, эффективные лекарственные средства [2].

Ещё одна проблема в сфере ценного регулирования лекарств заключается в том, что сегодняшний фармацевтический рынок имеет только формальную конкуренцию, но на самом деле есть небольшое количество крупных компаний, которые делят зоны влияния по регионам, что не способствует возникновению здоровой конкурентности и установлению реальных цен на лекарства без сильного вмешательства государства. Для снижения цен на лекарства необходимо оптимизировать всю систему фармацевтического рынка от производства до розничной продажи в аптечных сетях. Современная система работает неэффективно из-за громоздкой и плохо управляемой структуры [2].

Существенным моментом, характеризующим государственную политику в сфере лекарственных средств, является признание государством лекарственных препаратов в качестве опасных веществ, что определяет концепцию контроля за их отпуском, хранением, покупкой населением и использованием. С точки зрения современного законодательства опасными признаются только отдельные категории ЛС. Для отнесения тех или иных объектов к источнику повышенной опасности обычно учитывают два признака: наличие вредоносных свойств, невозможность полного контроля за ними со стороны человека. Конвенция ООН «О процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле» применяется так же в отношении фармацевтических препаратов, включая лекарства для людей. Иными словами, лекарственные средства международным сообществом непосредственно признаны как представляющие опасности для человека.

Реформа технического регулирования в России вызвала необходимость разработки специального технического регламента, который принимается в от-

ношении только тех видов продукции или процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в отношении которых степень риска причинения вреда выше той, что учтена общим техническим регламентом. Применительно к лекарственным средствам отмечается необходимость разработки специального технического регламента, которого до сих пор нет. Государственная политика направлена на контроль за хранением, отпуском ЛС (с помощью механизмов лицензирования фарм. деятельности), а потребление лекарственных средств, особенно без рецептурных, государством практически не контролируется.

Российский рынок лекарственных средств ещё нуждается в проведении глубоких и продуманных реформ, которые позволили бы сократить путь лекарств от производителя к потребителю, для того, чтобы не только снизить их стоимость и повысить доступность для населения, но сделать их потребление максимально безопасным для человеческой жизни. Для этого необходимо пересмотреть государственную политику в сфере лекарственных средств по следующим направлениям:

- структуре потребления – предоставление преференции для отечественных производителей, создание благоприятных условий для разработки и продвижения на рынок новых оригинальных препаратов.
- ценообразования – создание механизма контроля за ценами, введение обязательной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные средства, входящие в перечень ЖНВЛС, а также пересмотр данного перечня.
- социальное страхование – включение в систему страхования обеспечение дорогостоящими (оригинальными) препаратами при лечении сложных заболеваний.

#### **Библиографический список**

1. Алексеева А. Извините, квота закончилась // Эксперт (Здравоохранение). – 2008. – № 11. – С. 33–35.
2. Засимова Л. С. Государственное регулирование и стимулы к инновациям на российском фармацевтическом рынке // Инновации. – 2008. – № 11. – С. 38–40.
3. Заварзин А. В. Правовые пути решения проблемы фальсифицированной фармацевтической продукции // Закон и право. – 2008. – № 10. – С. 17–18.
4. Балашов А. И. Тенденции развития российской фармацевтической отрасли в условиях мирового финансового кризиса // Экономические науки. – 2009. – № 6. – С. 213–217.
5. Фисюн В. В. К вопросу об общественной опасности преступлений, совершаемых на объектах фармацевтического рынка // Закон и право. – 2009. – № 6. – С. 81–82.

#### **Bibliography**

1. Alekseeva A. Sorry, the quota is over // Expert (Health). – 2008. – № 11. – P. 33–35.
2. Zasimova L. S. State regulation and incentives for innovation in the Russian pharmaceutical market // Innovation. – 2008. – № 11. – P. 38–40.
3. Zavarzin A. V. Legal solutions to the problem of counterfeit pharmaceuticals // Law and Order. – 2008. – № 10. – P. 17–18.
4. Balashov A. I. Trends in the Russian pharmaceutical industry in the global financial crisis // Economic science. – 2009. – № 6. – P. 213–217.
5. Fisyun V. On the question of danger to society of crimes committed at the sites of the pharmaceutical market // Law and Order. – 2009. – № 6. – P. 81–82.