

охранение, свидетельствуют о том, что развитие национальной системы российского здравоохранения будет проходить в сложных финансовых условиях, и целей, сформулированных в концепции долгосрочного социально-экономического развития, в перспективе до 2020 г. достигнуть будет значительно сложнее, чем это предполагалось ранее.

2.2. СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ИСТОРИЯ, СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ. СТРАТЕГИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ДО 2025 ГОДА

Современная система лекарственного обеспечения в России является наследницей советского периода. Именно тогда сформировалась модель, в рамках которой применение лекарственных средств в стационарах, а также при оказании скорой и неотложной помощи являлось для населения бесплатным. В то же время лекарства, используемые амбулаторно, приобретались населением в основном за собственный счет, и только для отдельных групп граждан и категорий больных действовал порядок отпуска лекарств бесплатно и со скидкой.

При переходе на рыночную модель экономического развития сложившаяся в советское время система лекарственного обеспечения принципиально не изменилась. Формально стационарное лечение оставалось бесплатным, однако в условиях дефицита финансирования здравоохранения средств на лекарства не хватало, и дорогостоящие препараты приобретались больными и их родственниками самостоятельно. Сохранились также социальные обязательства государства по льготному лекарственному обеспечению, но и они в условиях кризисного состояния экономики выполнялись только частично.

В Постановлении Правительства от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» был обозначен ряд мер, направленных на нормализацию ситуации с лекарственным обеспечением. Постановлением были также утверждены перечни групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и медицинские изделия должны отпускаться бесплатно или со скидкой в 50%. Эти перечни воспроизводили круг пользователей льготных лекарств, который в основном сложился в советское время и был подтвержден в ранее действовавшем Постановлении Правительства РФ от декабря 1992 года.

Постановление № 890 в последней редакции от 14.02.2002 действует по сей день. Согласно этому нормативному акту право на бесплатный отпуск лекарств имеют пациенты, страдающие целым рядом тяжелых заболеваний (табл. 2.1), а также группы населения, требующие специальной поддержки в силу возраста (дети до 3 лет, дети до 6 лет из многодетных семей), ограниченных возможностей (инвалиды, дети-инвалиды), личных заслуг [участники и ветераны Великой Отечественной войны, участники боевых действий, участники ликвидации аварии на ЧАЭС], а также лица, члены семей указанных лиц, лица, имеющие право на бесплатное медицинское обслуживание в соответствии с законодательством Российской Федерации.

ликой Отечественной войны (ВОВ), блокадники, участники боевых действий на территориях других государств и пр.] и др. Аналогичными правами также пользуются лица, подвергшиеся воздействию радиации вследствие чернобыльской катастрофы и других аварий на атомных объектах гражданского и военного назначения. С 50%-й скидкой право на лекарства, согласно Постановлению № 890, имеют лица, подвергшиеся политическим репрессиям, труженики тыла, малоимущие пенсионеры и др.

Таблица 2.1. Категории заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно

Категории заболеваний	Перечень лекарственных средств
Детские церебральные параличи	Лекарственные средства для лечения данной категории заболеваний
Гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия	Безбелковые продукты питания, белковые гидролизаты, ферменты, психостимуляторы, витамины, биостимуляторы
Муковисцидоз (больным детям)	Ферменты
Острая перемежающаяся порфирия	Анальгетики, бета-блокаторы, аденоцина фосфат (Фосфаден [▲]), инозин (Рибоксин [▲]), андрогены
СПИД, ВИЧ-инфицированные	Все лекарственные средства
Онкологические заболевания	Все лекарственные средства, перевязочные средства инкурабельным онкологическим больным
Гематологические заболевания, гемобластозы, цитопения, наследственные гемопатии	Цитостатики, иммунодепрессанты, иммунокорректоры, стероидные и нестероидные гормоны, антибиотики и другие препараты для лечения данных заболеваний и коррекции осложнений их лечения
Лучевая болезнь	Лекарственные средства, необходимые для лечения данного заболевания
Лепра	Все лекарственные средства
Туберкулез	Противотуберкулезные препараты, гепатопротекторы
Тяжелая форма бруцеллеза	Антибиотики, анальгетики, нестероидные и стероидные противовоспалительные препараты
Системные хронические тяжелые заболевания кожи	Лекарственные средства для лечения данного заболевания
Бронхиальная астма	Лекарственные средства для лечения данного заболевания
Ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева	Стероидные гормоны, цитостатики, препараты коллоидного золота, противовоспалительные нестероидные препараты, антибиотики, антигистаминные препараты, сердечные гликозиды, коронаролитики, мочегонные, antagonисты кальция, препараты калия, хондропротекторы

Окончание табл. 2.1

Категории заболеваний	Перечень лекарственных средств
Инфаркт миокарда (первые шесть месяцев)	Лекарственные средства, необходимые для лечения данного заболевания
Состояние после операции по протезированию клапанов сердца	Антикоагулянты
Пересадка органов и тканей	Иммунодепрессанты, цитостатики, стероидные гормоны, противогрибковые, противогерпетические и противоиммуновирусные препараты, антибиотики, уросептики, антикоагулянты, дезагреганты, коронаролитики, antagonисты кальция, препараты калия, гипотензивные препараты, спазмолитики, диуретики, гепатопротекторы, ферменты поджелудочной железы
Диабет	Все лекарственные средства, этиловый спирт (100 г в месяц), инсулиновые шприцы, средства диагностики
Гипофизарный нанизм	Анаболические стероиды, соматотропный гормон, половые гормоны, инсулин, тиреоидные препараты, поливитамины
Преждевременное половое развитие	Стероидные гормоны, бромокриптин (Парлодел [▲]), ципротерон (Андрокур [▲])
Рассеянный склероз	Лекарственные средства, необходимые для лечения данного заболевания
Миастения	Антихолинэстеразные лекарственные средства, стероидные гормоны
Миопатия	Лекарственные средства, необходимые для лечения данного заболевания
Мозжечковая атаксия Мари	Лекарственные средства, необходимые для лечения данного заболевания
Болезнь Паркинсона	Противопаркинсонические лекарственные средства
Сифилис	Антибиотики, препараты висмута
Глаукома, катаракта	Антихолинэстеразные, холиномиметические, дегидратационные, мочегонные средства
Психические заболевания	Все лекарственные средства
Аддисонова болезнь	Гормоны коры надпочечников (минерало- и глюкокортикоиды)
Шизофрения и эпилепсия	Все лекарственные средства

Источник: Постановление Правительства от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (с изменениями и дополнениями).

До 2005 г. порядок и объем мер социальной поддержки, предоставляемой уязвимым категориям граждан в соответствии с Постановлением Правительства № 890, относился исключительно к ведению органов государственной власти субъектов РФ. В результате уровень социальных обязательств, которые брали на себя региональные власти, а также уровень удовлетворения потребности в льготных лекарствах в зависимости от регионов значительно отличался, но нигде он не был достаточным. Значительно варьировал круг категорий граждан, имеющих право на льготный отпуск, объем выделяемых средств, перечень лекарственных средств, подлежащих льготному отпуску. В то же время во всех регионах приоритетом программ льготного лекарственного обеспечения являлось лечение больных, страдающих тяжелыми заболеваниями (сахарным диабетом, онкологическими, психическими заболеваниями, бронхиальной астмой, туберкулезом и др.). Поддержку по ряду социально значимых направлений лекарственного обеспечения регионы получали в рамках целевых федеральных программ, финансируемых из федерального бюджета: «Туберкулез», «Сахарный диабет», «Онкология», «Анти-ВИЧ/СПИД», «Вакцинопрофилактика».

Льготное лекарственное обеспечение являлось только одним из видов льгот, которые получило население в связи с тяжелым экономическим положением страны и высокой инфляцией в 90-е годы. Однако социальные обязательства в виде натуральных льгот значительно превосходили возможности бюджетов и реально не выполнялись. Они также способствовали злоупотреблениям, коррупции и негативно влияли на деятельность хозяйствующих субъектов, вовлеченных в процесс предоставления льгот. Для решения этой проблемы была предпринята реформа, получившая название «монетизации льгот» [Федеральный закон от 22.08.2004 № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов “О внесении изменений и дополнений в федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации”»]. Реформой проводилось в жизнь несколько основных идей: приведение в соответствие государственных обязательств по социальному обеспечению и их реальное выполнение; устранение диспропорций в работе хозяйствующих субъектов, вынужденных предоставлять услуги бесплатно или за часть цены, через предоставление льготникам денежной компенсации; разграничение обязательств между бюджетами различных уровней.

В соответствии с реформой полномочия по льготному лекарственному обеспечению были разделены между федеральным и региональными уровнями власти. Обеспечение льготными лекарствами, финансируемое из средств федерального бюджета, первоначально получило название программы ДЛО. Реализация этой программы была начата в соответствии с Федеральным законом от 17.09.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» с изменениями, внесенными статьей 125 Федерального закона № 122-ФЗ.

Льготное лекарственное обеспечение вошло в состав набора социальных услуг (НСУ), где наряду с обеспечением в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами фигурируют также обеспечение медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания (детей-инвалидов), предоставление путевок на санаторно-курортное лечение, бесплатный проезд на пригородном железнодорожном транспорте, а также на междугороднем транспорте к месту лечения и обратно.

Право на предоставление НСУ за счет федерального бюджета в соответствии с Федеральным законом от 21.12.2001 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» получили следующие категории граждан¹:

- 1) инвалиды войны;
- 2) участники ВОВ;
- 3) ветераны боевых действий в соответствии с законом «О ветеранах»;
- 4) военнослужащие, проходившие военную службу в воинских частях, учреждениях, военно-учебных заведениях, не входивших в состав действующей армии, в период с 22 июня 1941 г. по 3 сентября 1945 г. не менее шести месяцев; военнослужащие, награжденные орденами или медалями СССР за службу в указанный период;
- 5) лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»;
- 6) лица, работавшие в период ВОВ на объектах противовоздушной обороны, местной противовоздушной обороны, на строительстве оборонительных сооружений, военно-морских баз, аэродромов и других военных объектов в пределах тыловых границ действующих фронтов, операционных зон действующих флотов, на прифронтовых участках железных и автомобильных дорог, а также члены экипажей судов транспортного флота, интернированных в начале ВОВ в портах других государств;
- 7) члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников ВОВ и ветеранов боевых действий, члены семей погибших в ВОВ лиц из числа личного состава групп самозащиты объектовых и аварийных команд местной противовоздушной обороны, а также члены семей погибших работников госпиталей и больниц города Ленинграда;
- 8) инвалиды;
- 9) дети-инвалиды;
- 10) лица, подвергшиеся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, а также вследствие ядерных испытаний на Семипалатинском полигоне, и приравненные к ним категории граждан.

За данными категориями граждан остается выбор на получение НСУ (полностью или частично) или на эквивалентные ежемесячные денежные выплаты (ЕДВ). Законом установлена номинальная сумма оплаты НСУ, которая ежегодно индексируется аналогично ЕВД. Первые девять категорий граждан получают НСУ «по умолчанию», и чтобы от него отказаться, должны с соответствующим заявлением обратиться в территориальный орган Пенсионного

¹ Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, ведется Пенсионным фондом РФ.

фонда РФ. Граждане, относящиеся к десятой категории (лица, подвергшиеся воздействию радиации), напротив, для того чтобы получать НСУ, должны об этом заявить. Заявления нужно подавать в срок до 1 октября текущего года, иначе ситуация с получением НСУ или ЕДВ для граждан в следующем году не меняется (аналогичным образом должно быть подано заявление о возобновлении получения НСУ).

Данные положения действуют и в настоящее время. Однако при запуске программы возможность отказаться от получения НСУ взамен на денежные компенсации возникала только с 2006 года. В результате в течение всего 2005 г. граждане, относящиеся к льготным категориям, имели возможность претендовать только на НСУ. Программа ДЛО действовала по принципу обязательного страхования отдельных категорий граждан. Распорядителями средств выступали территориальные фонды ОМС, куда средства в соответствии с подушевыми нормативами финансовых затрат в виде субвенций поступали из ФФ ОМС (в ФФ ОМС они целевым образом поступали из федерального бюджета). Общее число граждан, которые первоначально оказались участниками программы, составило, по официальным данным, 14,2 млн человек. Впервые на лекарственное обеспечение из федерального бюджета было запланировано выделение значительного объема средств (порядка 50 млрд руб.).

Программа ДЛО ознаменовала начало реформы здравоохранения (см. разд. 2.1), поскольку расширяла возможности амбулаторного лечения, способствовала сокращению объема оказываемой стационарной медицинской помощи, создавала условия для улучшения показателей здоровья хотя бы отдельных групп населения. В то же время запуск программы ДЛО был проведен без должной подготовки и проработки, в результате чего на протяжении целого ряда лет в сфере льготного лекарственного обеспечения наблюдалась кризисная ситуация.

В 2005 г. воспользоваться правами на получение льготных лекарств смогла только часть граждан, что явилось следствием комплекса причин (ограниченных возможностей поликлинического звена по обслуживанию населения, недостаточно просчитанной потребности в лекарственных средствах, дефектуры лекарств в специально выделенных каналах дистрибуции, отсутствия необходимой информационной инфраструктуры и т.д.). В результате поскольку у граждан оставалось право отказаться от НСУ взамен на денежную компенсацию, то уже в 2006 г. такой возможностью воспользовалась почти половина льготников. Сокращение числа участников программы продолжалось в течение всех последующих лет, и в 2015 г. составило только 3,5 млн чел., что соответствует не более 1/4 от числа всех льготников.

Свободный выход из программы ДЛО уменьшил ее социальную значимость, поскольку способствовал перераспределению средств, предназначенных для лекарственной терапии, в пользу других расходов населения. Он также нарушил солидарный страховой принцип реализации программы и способствовал так называемому отрицательному отбору, когда участниками программы ДЛО оказались прежде всего хронические больные, нуждающиеся в дорогостоящем лечении, что в свою очередь привело к повышению финан-

своей нагрузки на программу, стоимость которой рассчитывалась исходя из числа получателей НСУ.

В 2006–2007 гг. основной проблемой реализации программы ДЛО явился значительный рост средней стоимости рецепта и нарастающий дефицит финансирования. Помимо нарушения страховых принципов программа ДЛО на тот момент не имела адекватных механизмов сдерживания затрат. Утвержденный в 2005 г. ограничительный перечень, сформированный по МНН с указанием форм выпуска, был неоправданно широк и включал в свой состав неэффективные устаревшие лекарства и безрецептурные препараты. Регистрация цен производителей носила, по существу, заявительный характер, а торговые надбавки, установленные в регионах, в значительном числе случаев оказались завышенными, что в результате сказывалось на высоком уровне цен на льготные лекарства по сравнению с коммерческим сектором рынка¹.

Для решения проблемы достижения сбалансированности программы был предпринят ряд мер: установлен контроль выписки рецептов, проведена аттестация врачей и усиlena их мотивация участия в ДЛО, повышена ответственность медицинских организаций за обоснованность формируемых заявок на поставки лекарств и соответствие этим заявкам реально выписанных рецептов, проведено разграничение ответственности между федеральным центром и региональными властями в части организации и контроля реализации программы. Важную роль в сдерживании расходов по программе сыграли также корректировка ограничительного перечня МНН, а также зарегистрированных цен производителей и региональных торговых надбавок.

Помимо этого, с 2008 г. принципиальным образом изменился формат реализации программы ДЛО. Прежде в отдельное направление была выделена программа лекарственного обеспечения больных, страдающих так называемыми высокозатратными нозологиями (программа «7 нозологий»):

- 1) злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей;
- 2) гемофилией;
- 3) муковисцидозом;
- 4) гипофизарным нанизмом;
- 5) болезнью Гоше;
- 6) рассеянным склерозом;
- 7) больные после трансплантации органов и (или) тканей.

Данные нозологии были выделены на основании того, что на их долю приходилась почти половина всех расходов по программе ДЛО, в то время как число больных, страдающих этими заболеваниями, составляло не более 1% всех участников программы.

Выделение «7 нозологий» в отдельно финансируемую федеральную программу с самостоятельными подходами к определению объемов выделяемых

¹ На уровень цен влияли также установленные значительные сроки отсрочки платежей за отпущенные лекарства (180 дней), а также в реальности — значительное превышение этих сроков.

средств (на основе ведения федерального регистра больных и определения потребности в лекарственной терапии по утверждаемому перечню МНН) способствовало нормализации ситуации с финансированием остальной части программы ДЛО, которое осуществлялось в соответствии с числом получателей и подушевыми нормативами финансовых затрат. Эта часть прежней программы ДЛО была переименована в программу обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС).

2008-й год ознаменовался еще одним принципиальным изменением: полномочия по реализации программы ОНЛС были полностью переданы на региональный уровень, а финансирование программы стало осуществляться из бюджетов субъектов Федерации, куда соответствующие субвенции поступали из федерального бюджета. В этот период федеральная программа льготного лекарственного обеспечения была уже полностью отделена от системы ОМС.

Начиная с 2008 г., поставки по программам «7 нозологий» и ОНЛС стали осуществляться преимущественно на основе аукционов, которые проводятся распорядителями бюджетных средств соответственно на федеральном и региональном уровнях¹.

Безусловным достижением федеральной программы льготного лекарственного обеспечения является то, что ее реализация привела к значительному увеличению доступности современных эффективных лекарственных препаратов. В целом программа сыграла позитивную роль в улучшении лекарственного обеспечения больных, страдающих хроническими заболеваниями. В то же время она охватывает лекарственное обеспечение только отдельных категорий населения, а не всех граждан страны, что снижает ее ценность с точки зрения достижения целей не только увеличения продолжительности жизни, но также сохранения здоровья и трудоспособности основной части населения.

Кроме того, как уже было сказано, федеральные льготники получили возможность замены НСУ на ЕДВ, что, с одной стороны, создавало риски неэффективного использования средств целевого назначения, с другой – увеличивало нагрузку на региональные бюджеты. Это связано с тем, что реализация прав граждан на получение ЕДВ не снимала ответственности с органов власти субъектов РФ в отношении лекарственного обеспечения больных социально значимыми заболеваниями, которые в силу инвалидности или других признаков относятся к числу федеральных льготников. Так, по отчетным данным Минздрава России (Скворцова В.И., 2012), в 2012 г. 3,77 млн человек одновременно реализовали свои права и как федеральные, и как региональные льготники, а 821 тыс. человек стали участниками региональных программ льготного лекарственного обеспечения, уже «монетизировав» федеральные льготы².

¹ На ранних этапах реализации программы ДЛО поставки лекарств в регионы осуществлялись уполномоченными дистрибуторами. Расчеты по отпущененным населению лекарственным средствам производились, исходя из зарегистрированных цен производителей конкретных торговых наименований и утвержденных региональных торговых надбавок.

² Право на получение федеральных или региональных льгот в 2012 г. в общей сложности имели 15,14 млн человек.

С 2005 г. к числу льготников, имеющих право на бесплатный отпуск лекарств, финансируемых из бюджетов субъектов РФ, относятся лица, страдающие социально значимыми заболеваниями (см. табл. 2.1), дети до 3 лет, а также до 6 лет из многодетных семей; на отпуск с 50%-й скидкой — труженики тыла, реабилитированные лица и граждане, признанные пострадавшими от необоснованных политических репрессий, пенсионеры, получающие пенсию в минимальных размерах. Конкретизация обязательств субъектов Федерации в отношении реализации региональных льготных программ лекарственного обеспечения отражена в соответствующих нормативных правовых актах субъектов РФ (требование статьи 81 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Поскольку полномочия по реализации федеральной программы ОНЛС переданы на уровень субъектов РФ, то на практике в разрезе отдельных регионов она реализуется совместно с региональными программами льготного лекарственного обеспечения. Согласно данным Минздрава России в 2012 г. финансирование ОНЛС из федерального бюджета составило 43,13 млрд руб. Расходы региональных бюджетов на льготный лекарственный отпуск за тот же период оценивается министерством в 36,84 млрд руб. Кроме того, с 2013 г. на региональный уровень были также переданы полномочия по закупкам противотуберкулезных препаратов, а также препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В и С (ранее действовали соответствующие федеральные целевые программы, в рамках которых аукционы проводились централизованно). Субсидии на закупки этих препаратов в основном поступают из федерального бюджета. В 2013 г. общие расходы на лекарственное обеспечение этими препаратами составили порядка 20 млрд руб. Одновременно из федерального и региональных бюджетов осуществляются также закупки вакцин, включенных в Национальный календарь прививок. В 2013 г. объем закупок по этой программе оценивался примерно в 7 млрд руб.

В последние годы на повестке дня остро стоит вопрос закупок *орфанных лекарств*, то есть лекарственных средств, используемых для лечения редких (орфанных) заболеваний, которые в России считаются таковыми, если имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тыс. населения¹. В настоящее время, в соответствии с ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», вопросы организации лекарственного обеспечения больных редкими заболеваниями, многие из которых требуют дорогостоящего лечения, относятся к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ. Обеспечение орфанными лекарствами осуществляется за счет бюджетных ассигнований региональных бюджетов.

Обязательства по лекарственному обеспечению возникают по тем нозологиям, которые включены в утверждаемый Правительством Перечень жизнегрозящих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности. В настоящее время этот перечень включает 24 нозологии, в то

¹ В разных странах для определения редких заболеваний используется показатель их распространенности от 1 случая на 1000 до 1 случая на 200 000.

время как общий перечень орфанных заболеваний, поддерживаемый Минздравом России, по состоянию на 2015 г. насчитывал 215 позиций. На федеральном уровне ведется регистр больных, включенных в перечень жизнегрозящих орфанных заболеваний, за ведение его региональных сегментов ответственны регионы.

Регионы имеют самые разные финансовые возможности для обеспечения больных орфанными лекарствами¹ и в большинстве своем они явно не справляются с дополнительной финансовой нагрузкой, что приводит к нарушению прав пациентов на доступ к лечению. Необходимость перевода закупок дорогостоящих орфанных лекарств на федеральный уровень, которая бы позволила повысить эффективность закупок, решить проблемы больных и снизить нагрузку на региональные бюджеты (особенно в условиях разворачивающегося экономического кризиса), ставится на повестку дня последние годы как органами власти субъектов РФ, так и Минздравом России. Принципиально важным является передача полномочий на федеральный уровень именно по высокозатратным лекарствам, в то время как относительно недорогие препараты целесообразно закупать децентрализованно (для сохранения оперативности в их обеспечении). По состоянию на начало 2016 г. эта проблема оставалась нерешенной, и финансирование лекарственного обеспечения всех орфанных больных (за исключением части нозологий, лекарственное обеспечение по которым осуществляется в рамках программы «7 нозологий») продолжает оставаться в сфере ответственности регионов².

В течение длительного времени существовала также угроза, что начиная с 2014 г., в соответствии с ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», полномочия по организации лекарственного обеспечения больных, страдающих семью высокозатратными нозологиями (программа «7 нозологий»), будут переданы на региональный уровень. Это означало, что при сохранении финансирования из федерального бюджета (в виде субвенций в региональные бюджеты) проведение закупок лекарственных средств в виде аукционов было бы децентрализовано, то есть проводилось бы отдельно в каждом субъекте РФ. Такая перспектива вызывала серьезную озабоченность пациентских общественных организаций, Минздрава России и Федеральной антимонопольной службы (ФАС), полагавших, что децентрализация закупок высокозатратных лекарственных средств, рассчитанных на ограниченное число пациентов (130 тыс. человек по всей России), учтенных в федеральных регистрах, приведет к нарушению стабильности поставок, росту цен и снижению доступности лекарственной терапии для больных. В результате сроки передачи полномочий на региональный уровень были перенесены на начало 2018 года. По итогам 2014 г. поставки по программе «7 нозологий», согласно отчетным данным, составили 44,2 млрд руб.

¹ Доля орфанных лекарств в общих расходах региональных бюджетов на лекарственное обеспечение, в основном выполняющих свои социальные обязательства, может достигать 1/3 и более.

² В 2015 г. на фоне девальвации рубля и роста цен из федерального бюджета в рамках реализации единовременных антикризисных мер регионам были выделены 12 млрд руб. для закупки орфанных препаратов.

Правительством высоко оценивается достигнутый уровень обеспечения потребности в лекарствах в рамках федеральных льготных программ¹ (ОНЛС — 94%, «7 нозологий» — 97%). В то же время говорится, что уровень удовлетворения потребности в лекарственных препаратах, обеспечение которыми осуществляется за счет средств бюджетов субъектов РФ, крайне невысок и в ближайшие годы сохранится на уровне 30%. В связи с этим становится очевидным, что для обеспечения дорогостоящими препаратами орфанных больных, особенно с учетом широкого перечня этих заболеваний, без участия благотворительных организаций и фондов в ближайшее время в России будет не обойтись.

Помимо амбулаторного лекарственного обеспечения отдельных категорий больных и групп населения, из государственных источников оплачивается также использование лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, оказываемой в условиях стационаров, дневных стационаров, в неотложной форме и в виде скорой медицинской помощи, входящей в ПГГ и ТПГГ и, прежде всего, в базовую и территориальные программы ОМС (подробно см. в разд. 2.1). Структура тарифа на оплату медицинской помощи в рамках ОМС, согласно законодательству, наряду с прочими статьями расходов включает расходы на приобретение лекарственных средств. Кроме того, расходы на лекарства при оказании СМП и ВМП, не входящих в программы ОМС, медицинскими организациями федерального и регионального подчинения оплачиваются из средств соответствующих бюджетов.

Несмотря на то, что с 2005 г. финансирование лекарственных средств из государственных источников в России значительно увеличилось, основную часть расходов на лекарственные средства несут все же сами граждане страны. При этом в части развития программ добровольного лекарственного страхования можно привести только единичные примеры. Подробно структура российского фармацевтического рынка описана в разд. 2.3. На рис. 2.2 представлена схема финансирования лекарственного обеспечения в РФ.

Согласно рекомендациям ВОЗ в России действует *Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов* (ЖНВЛП), который выполняет функции перечня основных лекарственных средств (подробно см. в разд. 1.2). В соответствии со статьей 4 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», перечень ЖНВЛП призван обеспечивать приоритетные потребности здравоохранения РФ в целях профилактики ЖНВЛП и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости. Согласно статье 60 закона «Об обращении лекарственных средств» в редакции, которая вступила в силу с 1 июля 2015 г., перечень ЖНВЛП должен формироваться на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ их сравнительной клинической эффективности и безопасности, а также оценки экономических и других последствий их применения. Перечень ЖНВЛП фор-

¹ Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов [Электронный ресурс] // Министерство экономического развития Российской Федерации. URL: http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/macro/prognoz/doc20130924_5 (дата обращения: 13.04.2016).

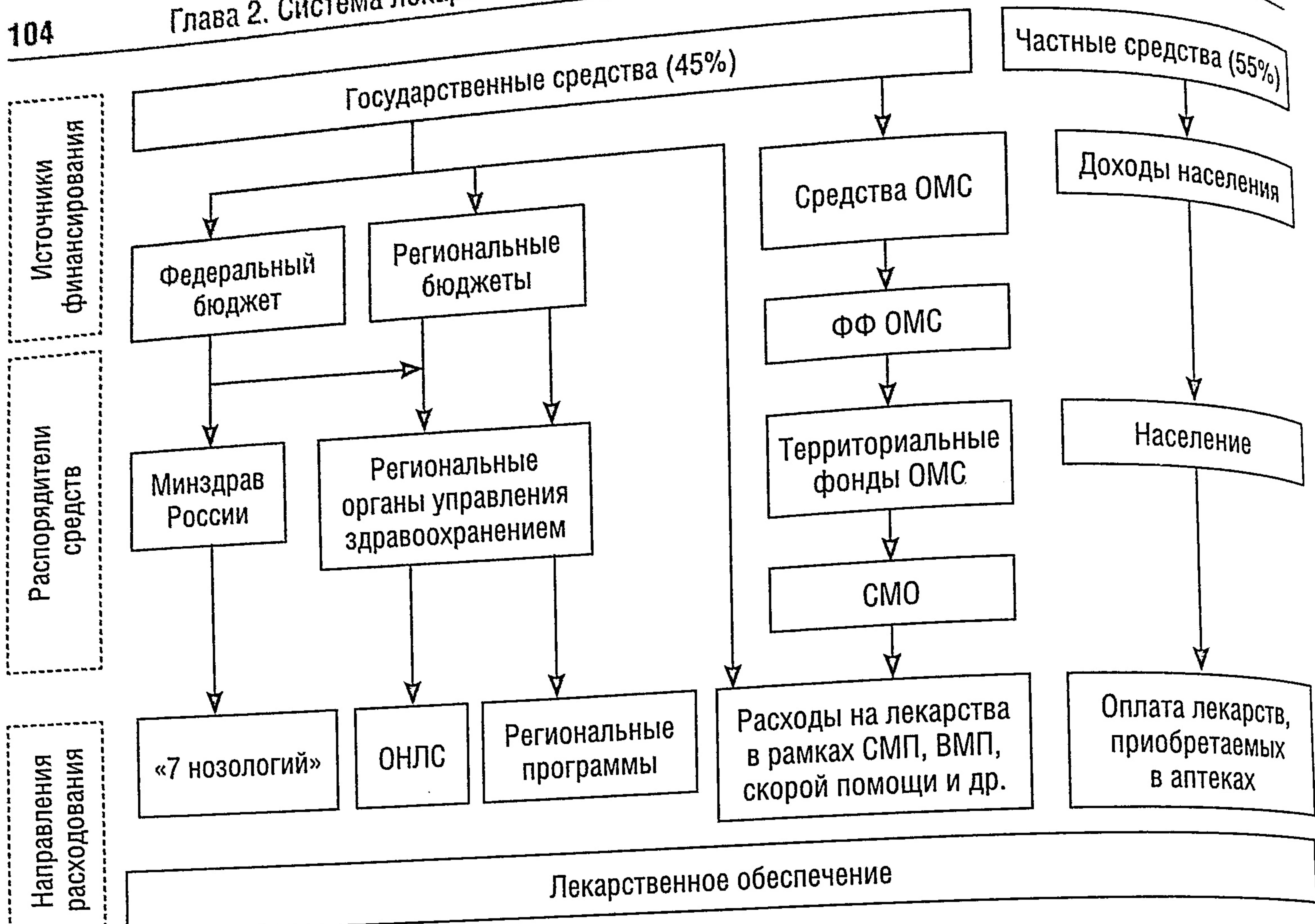


Рис. 2.2. Структура финансирования лекарственного обеспечения в РФ. В расчетах структуры финансирования учтены расходы только на рецептурные препараты

мируется по МНН и должен ежегодно утверждаться правительством. Цены на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, регулируются государством.

Перечень ЖНПЛП является основой для реализации лекарственного обеспечения, финансируемого из государственных источников финансирования. В частности, с учетом этого перечня формируются ограничительные перечни лекарственных препаратов, поставки по которым осуществляются в рамках федеральных льготных программ. Они имеют следующие официальные названия:

- перечень закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (перечень «7 нозологий»);
- перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (перечень ОНЛС).

Перечень ЖНВЛП выступает основой для реализации региональных льготных программ, а также лекарственного обеспечения граждан в рамках ПГГ.

Однако если в первом случае принадлежность к перечню не воспринимается строгим требованием законодательства¹, то в случае ПГГ – оно таковым является.

Согласно статье 80 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при оказании медицинской помощи в рамках ПГГ лекарственное обеспечение должно осуществляться в соответствии с перечнем ЖНВЛП. Данное требование распространяется на оказание следующих видов медицинской помощи: ПМСП в условиях дневного стационара и в неотложной форме; СМП, в том числе ВМП (всегда оказывается в стационарах); скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной; паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях. При оказании данных видов медицинской помощи назначение и применение лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП² по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи, согласно законодательству, не подлежат оплате за счет личных средств граждан. Эта норма распространяется также на препараты, не включенные в перечень, если они назначаются и используются в случае индивидуальной непереносимости и по жизненным показаниям.

Долгие годы детальные подходы к включению препаратов в перечень ЖНВЛП оставались непроработанными и непрозрачными. Принципиальные изменения произошли в результате утверждения Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 правил формирования перечней ЖНВЛП, а также перечней препаратов, включенных в программы «7 нозологий» и ОНЛС. В правила заложены принципы оценки доказательной базы эффективности препаратов, сопоставления фармакоэкономической эффективности с ближайшими аналогами. К оценке препаратов привлекаются независимые эксперты. Окончательное решение принимается комиссией Минздрава России, куда также входят представители других заинтересованных министерств и ведомств, медицинских и фармацевтических вузов, научных организаций. Проекты перечней проходят общественные обсуждения.

Сформированный по новым правилам перечень ЖНВЛП, а также ограничительные перечни для федеральных льготных программ были впервые утверждены в конце 2014 года. Распоряжением Правительства РФ от 26 декабря 2015 г. № 2724-р утверждены обновленные перечни, которые начали действовать с 1 марта 2016 года. Перечень ЖНВЛП расширен с 604 до 646 позиций. Около 70% всех ЖНВЛП выпускаются в России.

Первый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств в России был принят еще в начале 90-х гг. прошлого века. Однако он никогда не играл той роли, которую стал играть после вступления в силу

¹ В соответствии со статьей 81 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», органы государственной власти субъектов РФ должны утверждать перечни лекарственных препаратов, по которым реализуются региональные программы льготного лекарственного обеспечения. Нормы закона не содержат уточнения, что эти препараты должны быть включены в перечень ЖНВЛП.

² Помимо лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, это положение распространяется также на медицинские изделия, компоненты крови, лечебное питание, в том числе специализированные продукты лечебного питания.

законов «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В 2010–2014 гг. перечень ЖНВЛП утвердился как основа осуществления закупок лекарственных препаратов, оплачиваемых из государственных источников (бюджетов всех уровней и средств ОМС).

С 2014 г. закупки лекарственных средств для государственных нужд осуществляются в соответствии с ФЗ от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Общим правилом является закупка лекарств по МНН, но при этом предусматривается возможность закупки по торговым наименованиям для препаратов, включенных в специальный перечень¹, который, однако, по состоянию на начало 2016 г. разработан не был. Утверждены только правила формирования такого перечня, основанием для включения в который является невозможность замены лекарственных средств в рамках одного МНН или группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности.

Основным способом определения поставщиков для лекарственных средств в системе госзакупок являются электронные аукционы, где основным критерием определения победителя выступает цена. Усилинию конкуренции и, соответственно, экономической эффективности закупок лекарств в последние годы способствовало введение ограничения по предельному значению начальной цены лота (контракта), когда лекарства, имеющие различные МНН, не могли быть предметом одного проводимого аукциона (подход «один МНН – один лот»). В условиях российского рынка, где представлена фармацевтическая продукция самого разного качества, аукционы не всегда обеспечивают эффективность закупок с точки зрения достижения медицинских целей.

Препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, не только закупаются за счет государственных источников финансирования, но также приобретаются населением за собственный счет в аптеках. Независимо от сферы обращения цены на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, регулируются государством.

Государственное регулирование состоит в: 1) государственной регистрации установленных производителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП; 2) установлении предельных размеров региональных оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей². Предельные отпускные цены производителей и размеры надбавок устанавливаются в соответствии с официальными методиками. Утверждение этих методик, ведение реестра зарегистрированных предельных цен производителей, государственный надзор и контроль за ценами также относятся к сфере государственного регулирования цен на лекарственные препараты.

¹ Возможность закупки по торговому наименованию предусмотрена также для препаратов, назначенных конкретному пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

² Торговые надбавки устанавливаются дифференцированно для трех ценовых диапазонов: до 50 руб. включительно; свыше 50 руб. до 500 руб. включительно; свыше 500 руб.

Действующие правила предполагают, что если до включения в перечень ЖНВЛП препарат обращался на рынке, при установлении его предельной отпускной цены следует исходить из средневзвешенной цены отпуска или ввоза препарата в течение года, предшествующего времени государственной регистрации цены. Если препарат является оригинальным и (или) впервые вводится в обращение на российском рынке, то отечественным производителям [а с октября 2015 г. также производителям стран — участниц Евразийского экономического союза (ЕАЭС)] в расчете цены на такой препарат необходимо исходить из расходов, связанных с разработкой лекарств, их производством и реализацией, а зарубежным — ориентироваться на размер минимальной отпускной цены производителя в стране происхождения и других странах, где препарат зарегистрирован. При расчете цен должны учитываться цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории России. Установленные производителями цены подлежат государственной регистрации. Зарегистрированные цены включаются в государственный реестр предельных отпускных цен производителей. Без регистрации цены реализация препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не разрешена. Компании-производители не могут продавать препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, по ценам выше зарегистрированных. Соответственно, оптовые и розничные торговцы должны реализовывать эти препараты по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены производителя (не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену) и размер оптовой и (или) розничной надбавки. Размер надбавок, соответственно, не должен превышать размера предельных торговых надбавок, установленных в конкретном регионе.

В системе госзакупок уровень зарегистрированных цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, является максимальным для установления начальной цены проводимых аукционов. Она также является предельной и для других видов торгов. Важно также упомянуть, что в системе госзакупок лекарственных препаратов пределом

Действующие правила предполагают, что если до включения в перечень ЖНВЛП препарат обращался на рынке, при установлении его предельной отпускной цены следует исходить из средневзвешенной цены отпуска или ввоза препарата в течение года, предшествующего времени государственной регистрации цены. Если препарат является оригинальным и (или) впервые вводится в обращение на российском рынке, то отечественным производителям [а с октября 2015 г. также производителям стран — участниц Евразийского экономического союза (ЕАЭС)] в расчете цены на такой препарат необходимо исходить из расходов, связанных с разработкой лекарств, их производством и реализацией, а зарубежным — ориентироваться на размер минимальной отпускной цены производителя в стране происхождения и других странах, где препарат зарегистрирован. При расчете цен должны учитываться цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории России. Установленные производителями цены подлежат государственной регистрации. Зарегистрированные цены включаются в государственный реестр предельных отпускных цен производителей. Без регистрации цены реализация препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не разрешена. Компании-производители не могут продавать препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, по ценам выше зарегистрированных. Соответственно, оптовые и розничные торговцы должны реализовывать эти препараты по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены производителя (не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену) и размер оптовой и (или) розничной надбавки. Размер надбавок, соответственно, не должен превышать размера предельных торговых надбавок, установленных в конкретном регионе.

В системе госзакупок уровень зарегистрированных цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, является максимальным для установления начальной цены проводимых аукционов. Она также является предельной и для других видов торгов. Важно также упомянуть, что в системе госзакупок лекарственные препараты, произведенные на территории России, имеют ценовые преимущества¹.

Таким образом, в России в настоящее время действует модель государственного регулирования, в соответствии с которой цены на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, регулируются вне зависимости от источников их оплаты. Предполагаются различные подходы к регулированию цен на лекарства иностранного происхождения и производства стран — участниц ЕАЭС.

До последнего времени действующее законодательство не предусматривало перерегистрацию цен на зарубежные лекарства. Однако в условиях резкого

¹ В системе госзакупок в отношении лекарственных препаратов российского производства (а также производства других стран ЕАЭС) действуют 15%-е ценовые преимущества. Принято также Постановление Правительства от 30.11.2015 № 1289, устанавливающее ограничение при проведении госзакупок препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, получившее название «третий лишний». В случае подачи не менее двух заявок, которые удовлетворяют требованиям тендерной документации и содержат предложения о поставке лекарств, страной происхождения которых являются члены ЕАЭС, заявки на поставки лекарств, происходящих из других стран, государственным заказчиком должны быть отклонены.

падения курса рубля, которое произошло в 2014 г., избежать индексации цен без усиления рисков возникновения дефицита лекарственных средств невозможно. Поправки, принятые в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», безотносительно происхождения компаний-производителей вводят их право на перерегистрацию цен (при наличии на то оснований) один раз в год.

На оригинальные препараты зарубежного производства, выводимые на российский рынок, предельные цены производителей устанавливаются, в том числе, на основе «корзины» отпускных цен в стране производителя, а также еще как минимум в 20 странах Западной и Восточной Европы, СНГ и Турции. В России при этом регистрируются цены, соответствующие минимальному уровню, увеличенному за счет таможенных и транспортных расходов. Даный подход соответствует методике внешнего референтного ценообразования (ERP), получившего широкое распространение в мире для установления цен на препараты, находящиеся под патентной защитой (подробно см. в разд. 1.4). Согласно рекомендациям ВОЗ для развивающихся стран использование ERP в отношении установления цен на новые оригинальные препараты является адекватным. Однако в целом российская методика требует совершенствования, прежде всего в части обоснования используемой «корзины» стран, а также отсутствия независимой информационной базы данных о ценах на препараты в различных странах, которая бы была доступна регулятору (информацию о ценах предоставляют сами компании-производители).

Неэффективными в России являются также подходы к установлению предельных цен производителей на аналогичные препараты, относящиеся к одной группе МНН. Методика внутреннего референтного ценообразования (IRP) (подробно см. в разд. 1.4) в России пока не внедрена, и зарегистрированные цены на аналогичные препараты, не защищенные патентами, варьируют в широких пределах¹. В льготном лекарственном обеспечении и в поставках лекарств в стационары выравнивание цен потребления в некоторой степени происходит в результате того, что закупки лекарств проводятся по МНН. В аптечной торговле действуют рыночные механизмы, но помимо конкуренции отдельных препаратов на уровне спроса (за счет ценовой и неценовой конкуренции) при фиксированном уровне торговых надбавок относительно дорогие препараты оказываются более привлекательными для торговых посредников, а дешевые лекарства «вымываются» из каналов дистрибуции.

Несмотря на недостатки действующей в настоящее время в России системы государственного регулирования цен, нельзя не признать, что ее введение (с 1 апреля 2010 г.) позволило достичь цели сдерживания цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. В условиях девальвации рубля госрегулирование призвано выполнить функции стабилизатора инфляционных процессов на российском фармацевтическом рынке. Важно, однако, чтобы регуляторное давление на цены не привело к снижению доступности лекарственной терапии для населения страны в силу экономической неэффективности их про-

¹ С октября 2015 г. введены ограничения для регистрации цен на воспроизведенные препараты: для первого дженерика — не выше 80% зарегистрированной цены референтного препарата, для первого биоаналога — не выше 90%; для вторых и последующих препаратов иностранного производства — понижение с шагом в 5% вплоть до 60%.

изводства и поставок на российский рынок. Поправками в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ от 22.12.2014 № 429-ФЗ) предусматривается возможность решением Правительства вводить нормы, определяющие особенности государственного регулирования предельных отпускных цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в зависимости от экономических и социальных факторов.

Подводя общие итоги характеристики российской системы лекарственного обеспечения, следует сказать, что ее основным недостатком является то, что основная часть лекарственных средств, используемых в амбулаторном лечении, приобретается за счет средств населения. Амбулаторное лекарственное обеспечение не включено в программу ОМС. Льготными программами охвачена ограниченная часть населения. Не получило сколько-нибудь широкого распространения добровольное лекарственное страхование. С точки зрения обеспечения *доступности лекарственной терапии для всего населения страны* действующая в настоящее время в России система лекарственного обеспечения в полной мере не отвечает этой цели, хотя, согласно рекомендациям ВОЗ, она составляет одну из важнейших целей лекарственной политики государства.

Серьезным недостатком системы лекарственного обеспечения является также широкое распространение среди российского населения самолечения, причем с использованием не только безрецептурных, но и рецептурных лекарственных препаратов¹. Препятствием для решения этой проблемы является недостаточное развитие амбулаторной медицинской помощи, а также целый ряд других проблем медицинской сферы в России. Все это препятствует достижению цели *рационального применения* лекарств с точки зрения достижения значимого терапевтического эффекта и экономии затрат в сфере лекарственного обеспечения. По-прежнему актуальной остается также для России еще одна ключевая цель национальной лекарственной политики — *обеспечение качества, безопасности и эффективности* использования лекарств (подробно о национальной политике в соответствии с рекомендациями ВОЗ см. разд. 1.2).

Принятая Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года ставит основную цель повышения доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения страны на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения.

В стратегии фигурирует пять групп задач, которые необходимо решить, а именно:

- 1) обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 2) совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осу-

¹ До последнего времени в России можно было купить в аптеках рецептурные препараты — в нарушение правил отпуска — без рецепта врача.

- ществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде НСУ;
- 3) обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения (подробно см. в разд. 2.4);
 - 4) совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде НСУ;
 - 5) повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.

Решение задачи обеспечения рационального использования лекарственных препаратов предусматривает внедрение современных клинических рекомендаций, принципов доказательной медицины, разработку системы электронных назначений, интегрированной с системами поддержки принятия решений в области рациональной фармакотерапии¹, развитие «школ пациентов», ведение просветительской деятельности среди населения в отношении обращения лекарственных средств и пр.

В сроки до 2025 г., в соответствии со стратегией, предполагается внедрение на территории России новой модели амбулаторного льготного лекарственного обеспечения, охватывающего основную часть населения страны. Реформирование системы льготного лекарственного обеспечения в масштабе всей страны планируется начать с 2017 г., на более раннем этапе предполагается реализация pilotных проектов в ряде регионов.

Реформирование системы льготного лекарственного обеспечения, согласно стратегии, должно сопровождаться введением системы референтных цен. Поправками в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступившими в силу с 1 июля 2015 г., их введение предусмотрено. Референтные цены будут являться ценами возмещения стоимости отпущенных населению лекарств из федерального и регионального бюджетов. Как следует из обсуждения, предваряющего принятие стратегии, в отношении препаратов, находящихся под патентной защитой, будет применяться метод ERP. В случае инновационных препаратов предполагается также ведение переговоров с компаниями-производителями и заключение долгосрочных соглашений, определяющих параметры финансирования в зависимости от объемов поставок, клинической и социально-экономической эффективности их внедрения в медицинскую практику.

В отношении препаратов, относящихся к одному МНН, аналогично международной практике, будет применяться, по-видимому, та или иная вариация метода IRP. В любом случае необходима разработка сбалансированных механизмов регулирования ценообразования на препараты, вышедшие из-под

¹ Автоматическая проверка правильности назначенного режима дозирования, прогнозирование взаимодействий лекарственных препаратов для медицинского применения, автоматическая проверка на наличие показаний и противопоказаний.

патентной защиты, а также на новые отечественные разработки, что особенно важно в условиях реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года (подробно см. в разд. 2.3). Создание эффективной модели лекарственного обеспечения предполагает также введение соплатежей со стороны населения, которые в международной практике показали свою эффективность с точки зрения повышения ответственности пациентов за результаты лечения, а также сдерживания роста расходов на лекарственные средства из государственных источников.

Важно также подчеркнуть, что реформа системы лекарственного обеспечения невозможна без изменений в системе здравоохранения страны, прежде всего в контексте повышения объемов и качества оказываемой амбулаторной помощи. В связи с этим реформа системы лекарственного обеспечения должна рассматриваться не сама по себе, а в контексте решения всего комплекса задач в сфере здравоохранения.

Охвативший Россию с 2014 г. экономический кризис может препятствовать достижению фигурирующих в стратегии целей в обозначенные сроки. Однако долгосрочные перспективы реализации стратегии, состоящие в создании эффективной системы лекарственного обеспечения, построенной на принципах всеобщности, рациональности, сбалансированности, информированности и ответственного отношения населения к своему здоровью, никак не теряют своей актуальности и должны в любой экономической ситуации являться ориентиром для перспективного развития.

2.3. ХАРАКТЕРИСТИКА И ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

В советский период фармацевтическая отрасль СССР была тесно связана с фармацевтической промышленностью других социалистических стран Восточной Европы. На территории РСФСР были сосредоточены крупнотонажные производства, выпускающие субстанции лекарственных средств, при этом доля производственных мощностей, выпускающих готовые лекарственные формы, была не столь значительной. В то же время предприятия фармацевтической промышленности других республик СССР и социалистических стран специализировались прежде всего на производстве готовых препаратов.

Произведенные и закупленные за рубежом лекарственные средства распределялись через предприятия оптового и розничного звена, охватывавшие всю страну. Они образовывали единую сеть производственных объединений «Фармация» различных уровней. Районные «Фармации» входили в состав городских и областных, те в свою очередь — в крупные региональные и республиканские. Вершину пирамиды венчала общесоюзная «Союзфармация», представлявшая собой, по сути, отраслевое союзное ведомство. Производственные объединения «Фармация» включали в свой состав управленческий аппарат, фармацевтические (аптечные) склады и базы (всего 170 складов, в том числе склады